



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-111932912- -APN-DLEIAER#ANMAT

---

VISTO los Decretos Nros. 1490 del 20 de agosto de 1992, 50 del 19 de diciembre de 2019, la Resolución del ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/05, la Decisión Administrativa N° 761 del 6 de septiembre de 2019, la Disposición ANMAT N°7730 del 14 de noviembre 2011, y el Expediente N° EX-2023-111932912- -APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto N° 1490/92 creó, en el ámbito de la (ex) SECRETARÍA DE SALUD del (ex) MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Que por su parte, el Decreto N° 50/19 y sus modificatorios establece a la ANMAT como un organismo descentralizado del MINISTERIO DE SALUD.

Que de acuerdo con lo establecido por el Decreto N° 1490/92, la ANMAT tiene competencia en el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los materiales en contacto con los alimentos.

Que conforme a lo establecido en la Resolución (ex) Ministerio de Salud y Acción Social N° 20/05, toda publicidad dirigida al público de los productos para la salud está sujeta a la fiscalización posterior a su difusión, siendo la ANMAT la autoridad de aplicación de la referida resolución y quien dictará las normas reglamentarias, aclaratorias e interpretativas que resulten necesarias a los fines de su implementación.

Que por otra parte, la Decisión Administrativa N° 761/19, por la que se aprobó la estructura organizativa de primer y segundo nivel operativo de la ANMAT, asigna como responsabilidad primaria del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (INAL) la de autorizar, controlar, vigilar y fiscalizar las operaciones, procesos,

actividades y alimentos, incluyendo envases y materiales en contacto con los mismos y los establecimientos que los producen, elaboran, fraccionan, conservan, transportan, expenden, exponen, importan o exportan, con independencia de su origen, que tengan por destino el consumo humano.

Que el INAL es el encargado de llevar adelante la coordinación de las actividades y acciones del Sistema Federal de Control de Alimentos con los organismos sanitarios de orden nacional, provincial y, por su intermedio, con los de orden municipal y con los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en materia de prevención, control y vigilancia sanitaria de alimentos para consumo humano.

Que por otra parte, dentro de sus facultades planifica, organiza y coordina las actividades de vigilancia, de la evaluación de riesgo y de la exposición a sustancias presentes o en contacto con productos de su competencia en función de la protección de la salud.

Que el CODEX ALIMENTARIUS en el documento “Directrices para el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables” (CAC/GL 23-1997, revisión 2010) define a las Declaraciones de Propiedades Saludables (DPS) como cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud.

Que como resultado de la revisión de las directrices del CODEX ALIMENTARIUS y bibliografía internacionalmente reconocida, como así también antecedentes normativos de autoridades regulatorias de referencia tales como la Food and Drug Administration (FDA), la European Food Safety Authority (EFSA), Health Canada, Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), se consideró necesario realizar la actualización de los procedimientos para la recomendación de uso de DPS.

Que a la luz de los avances normativos y científicos, se considera oportuno actualizar la “Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos” establecida por la Disposición ANMAT N° 7730/2011.

Que la actualización normativa que se propone tiene el fin de garantizar un elevado nivel de protección de las consumidoras y los consumidores, el acceso a la información precisa y veraz de acuerdo a las propiedades nutricionales de los alimentos y/o sus componentes.

Que por otra parte, a la luz de la experiencia, corresponde ampliar y clarificar el alcance y aplicación de las recomendaciones de uso de propiedades saludables emitidas por la comisión evaluadora de propiedades saludables, creada por la Disposición ANMAT N° 7730/2011, para su utilización en la publicidad, como así también para aquellas recomendaciones de DPS emitidas a los efectos de ser presentadas ante la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA), con el fin de brindar información suficiente y con sustento científico y permitir que las consumidoras y los consumidores decidan sobre el consumo de productos en función de información veraz y no inducidas/os a ello equívocamente por atributos publicitados.

Que asimismo, en función de dicha revisión, es necesario actualizar el funcionamiento de la mencionada comisión para la evaluación de DPS en Alimentos.

Que por lo antes expuesto resulta necesario derogar los artículos 1° y el párrafo segundo y tercero incisos a) y b) del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7730/11.

Que el proyecto normativo ha sido sometido a la opinión pública e incorporados los aportes y comentarios pertinentes a la presente disposición.

Que el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS, la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES y la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- La presente disposición regirá para las DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES (DPS) de los alimentos, y bebidas analcohólicas elaborados y/o envasados en ausencia del cliente listos para ofrecerlos al consumidor para su posterior aplicación en la publicidad dirigida al público en general. Asimismo, aplicará a las recomendaciones de DPS a los efectos de ser presentadas a la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento y/o actualización del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de los alimentos, y bebidas analcohólicas.

Se entiende por DPS a cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud.

De acuerdo a estas afirmaciones se clasifican en:

- a. Declaración de función de un nutriente: describe la función fisiológica de un nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. Ejemplo: “El nutriente “A” ... (se nombra un papel fisiológico del nutriente “A” en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento “X” es una fuente de/alto en el nutriente “A”.
- b. Declaración de otras funciones: describe efectos benéficos específicos, en el contexto de una dieta total, del consumo de un alimento o sus componentes sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud. Ejemplo: “La sustancia “A” ... (se nombran 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 de sustancia “A” ”.
- c. Declaración de reducción del riesgo de una enfermedad: relaciona 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. La reducción de riesgos significa el alterar de manera significativa un factor o factores importantes de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada a la salud. Las enfermedades tienen múltiples factores de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico. Debe asegurarse que estas declaraciones no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando, por ejemplo, lenguaje apropiado y referencias a otros factores de

riesgo. Ejemplos: “Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente “A” puede reducir el riesgo de la enfermedad “D”. El alimento “X” tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente “A”/ “Una dieta saludable y rica en la sustancia nutritiva “A” puede reducir el riesgo de la enfermedad “D”. El alimento “X” tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva/del nutriente “A”.

ARTÍCULO 2°.- No podrán consignar DPS:

- Preparados líquidos y en polvo destinados a lactantes, niñas y niños sujetos al alcance de la Resolución del ex MINISTERIO DE SALUD y ACCIÓN SOCIAL N° 54/1997.

- Suplementos dietarios.

- Alimentos para Propósitos Médicos Específicos, los cuales son formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional; los cuales quedarán sujetos a la normativa vigente.

- Alimentos y bebidas envasadas que contengan al menos un sello de advertencia según lo establecido por la Ley N° 27.642, Decreto N° 151/22 y la Disposición ANMAT N° 6924/22.

- Bebidas alcohólicas, las que quedarán sujetas a lo establecido por la normativa vigente.

ARTÍCULO 3°.- La COMISIÓN EVALUADORA DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES, creada por la Disposición ANMAT N° 7730/2011, será coordinada por el INAL y estará conformada por profesionales especializados de las áreas competentes del organismo. Cuando la evaluación requiera la opinión de otros profesionales, la mencionada Comisión podrá convocar a expertos, organizaciones e instituciones académicas y científico-técnicas especializadas.

Los miembros de la Comisión ejercerán sus funciones Ad Honorem.

ARTÍCULO 4°.- Serán funciones de dicha Comisión:

a) Evaluar las solicitudes presentadas por los interesados de acuerdo con el PROTOCOLO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES establecido como ANEXO (IF-2023-100016697-APN-DLEIAER#ANMAT), que forma parte integrante de la presente disposición.

b) Determinar si es necesaria la repetición de los ensayos que demuestran el efecto sobre la salud del alimento sobre el cual se realice una DPS cuando exista una modificación en su composición.

c) Emitir una recomendación de uso con opinión fundada luego de la evaluación de las presentaciones realizadas por los interesados en función de los requisitos establecidos en el protocolo de presentación y evaluación y/o de los ensayos que demuestren el efecto sobre la salud del alimento tal cual se va a consumir.

d) Notificar a los interesados y solicitar ampliación de información en caso de existir objeciones en las

presentaciones.

e) Proponer nuevas y actualizar las DPS de acuerdo a la evidencia científica, bibliografía internacionalmente reconocida, como así también antecedentes normativos de autoridades regulatorias de referencia.

f) Determinar si es necesaria la reevaluación de alguna recomendación de uso emitida cuando exista nueva evidencia. En caso de concluir que existen elementos suficientes para actualizar/observar y/o emitir opinión desfavorable sobre una recomendación de DPS, se deberá emitir informe fundado y establecerse los mecanismos de notificación a el/los interesados y las autoridades sanitarias competentes; asimismo, se deberán definir los plazos de adecuación de las recomendaciones de uso utilizadas en los productos.

g) Consolidar, mantener actualizadas y dar a conocer en el portal oficial de la ANMAT las DPS con dictamen técnico favorable, sujetas a revisión o con informe desfavorable, en caso de corresponder.

h) Establecer y actualizar los procedimientos y protocolos para la presentación y evaluación de las recomendaciones de DPS.

ARTÍCULO 5°.- El solicitante de una DPS deberá realizar una presentación que cumpla con los requisitos establecidos en el protocolo de presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables que se encuentran especificados en el ANEXO de la presente disposición.

La mencionada presentación se realizará por producto y reviste carácter de declaración jurada, y deberá contener la información y documentación completa con la evidencia que respalde la DPS.

Cuando existan antecedentes de recomendación de uso de DPS favorables, cualquier interesado podrá presentar una solicitud con los requisitos establecidos en el mencionado protocolo, con excepción del ítem 4 - Fundamentación de la DPS. No obstante ello, en caso que la Comisión lo considere necesario, podrá solicitar algún requerimiento de los determinados en dicho ítem.

El titular deberá seguir las pautas indicadas por la comisión en el informe favorable de recomendación sobre la aplicación de la DPS en cuanto a la presentación de la información y su disposición, ubicación y realce, a los efectos de ser presentado ante la autoridad sanitaria competente al momento de requerir la autorización en el RNPA, como así también su aplicación en la publicidad dirigida al público en general.

Cada vez que haya una modificación de la composición del producto, el interesado deberá presentar una nueva solicitud.

ARTÍCULO 6°.- Los productos con DPS se encuentran sujetos a programas de fiscalización y monitoreo, los cuales serán coordinados de acuerdo a sus competencias por el INAL y/o la DIRECCIÓN DE RELACIONES INSTITUCIONALES.

En caso de inexactitud o falsedad de la información, esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL podrá iniciar las acciones que pudieran corresponder de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Ley N° 18.284, el Decreto N° 2126/71, el Decreto N° 341/92 y la Disposición ANMAT N° 1710/08 y sus normas modificatorias y complementarias.

Asimismo, de ser necesario, podrá solicitar a la autoridad sanitaria competente correspondiente al lugar donde se produzcan, elaboren, fraccionen, depositen, conserven o expendan los alimentos la adecuación, suspensión y/o

cancelación de la autorización sanitaria correspondiente de los establecimientos y/o productos de acuerdo a los procedimientos establecidos por la Ley N° 18.284.

Las medidas y acciones implementadas serán aplicadas de forma proporcional a la evaluación de riesgo efectuada para cada caso y/o evento en particular y de acuerdo al marco normativo especificado por la presente disposición.

ARTÍCULO 7°.- Establécese que las recomendaciones de uso emitidas de forma favorable de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 7730/11 seguirán siendo válidas en los términos establecidos en dicha disposición. No obstante, deberán solicitar ampliación al alcance determinado por el artículo 1° de la presente en caso de requerir utilizar la mencionada DPS para su posterior autorización en el RNPA ante la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 8°.- Deróganse el artículo 1° y el párrafo segundo y tercero incisos a) y b) del artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 7730/11.

ARTÍCULO 9°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 10°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

EX-2023-111932912- -APN-DLEIAER#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.09.25 17:46:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.09.25 17:46:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROTOCOLO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

---

ANEXO

PROTOCOLO DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Requisitos de la Presentación

1. Información general del solicitante:

1.1. Nombre o Razón Social

1.2. Domicilio legal

1.3. Número de Registro Nacional de Establecimiento (RNE)

1.4. Domicilio legal electrónico

2. Alimento o componente al que se refiere la declaración

- Número de Registro de Autorización de Producto (RNPA, N° de expediente, número de trámite u otro, de corresponder) del producto en el que se pretende utilizar la DPS.

- Denominación legal

- Marca

- Nombre de fantasía, de corresponder

- Composición cuali/cuantitativa del producto

- Descripción del proceso de elaboración

- Rótulo/ propuesta de rótulo, aprobado por la autoridad sanitaria competente según corresponda que incluya la DPS propuesta detallando leyendas, gráficas y/o símbolos que constituyan la declaración.

### 3. Información de la DPS

3.1. Clasificación de la DPS: indicar la categoría a la cual pertenece (de acuerdo a lo definido por el Artículo 1° de la presente Disposición).

3.2. Propuesta de la declaración que el solicitante pretende utilizar:

El solicitante deberá indicar la declaración propuesta de forma precisa y de manera inequívoca cómo se va a presentar la DPS, detallando leyendas, gráficas y/o símbolos que constituyan la declaración.

Para el caso de DPS relacionadas con el contenido de macro y micronutrientes en el alimento, ésta deberá cumplir con la normativa vigente relacionada con la Información Nutricional Complementaria (Declaraciones de Propiedades Nutricionales).

La DPS propuesta debe:

- establecer la relación entre el alimento o el componente del alimento y el efecto sobre la salud específico.

- incluir una aclaración respecto de que el efecto sobre la salud debe considerarse en el contexto de una dieta y un estilo de vida saludables;

3.3. Alcance de la solicitud:

El solicitante deberá indicar si se aplicará la DPS para el ámbito de la Publicidad y/o para su posterior presentación ante la autoridad sanitaria competente a los efectos de la autorización en el RNPA.

3.4. Condiciones específicas de uso de la DPS:

3.4.1. población objetivo de la declaración;

3.4.2. cantidad del alimento o componente y el patrón de consumo requerido para obtener el beneficio declarado. La cantidad de alimento debe poder ser consumida razonablemente como parte de una alimentación equilibrada;

3.4.3. grupo de población que debería evitar consumir el alimento/componente del cual se realiza la declaración y su fundamentación, de corresponder;

3.4.4. declaración del probable riesgo a la salud si el alimento/componente se consume en exceso, de corresponder;

3.4.5. otras restricciones de uso, de corresponder.

### 4. Fundamentación de la DPS

4.1. Método analítico para la identificación y cuantificación del componente responsable del efecto sobre la salud en la matriz alimentaria.



4.2. Estudios realizados sobre el alimento o componente del alimento en las condiciones de producción del producto: 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.

4.3. Cuando sea pertinente, información del componente que justifique que se encuentra en una forma disponible para ser utilizado por el cuerpo humano. También aportar información de cualquier factor que pueda afectar la absorción o utilización del componente en el organismo.

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

4.5. Demostración de que la relación alimento-salud es una conclusión razonable acorde con la evidencia presentada:

4.5.1. Resumen de la evidencia científica relevante para la relación propuesta entre el alimento o componente del alimento y el efecto sobre la salud.

4.5.2. Artículos, documentos de consensos logrados en el ámbito de organismos de salud y en otras fuentes reconocidas que sustenten la relación.

4.5.3. Copia completa de estudios científicos in vivo, in vitro y ex vivo que avalen la relación, incluyendo evidencia favorable y desfavorable actualizada. Si la declaración está destinada a un grupo específico dentro de la población, los estudios deberán abordar específicamente a dicho grupo e incluirán datos científicos que muestren cómo es probable que la declaración ayude a satisfacer sus necesidades.

4.5.3.1. Información de cada estudio que debe presentarse:

a) referencias del estudio: fecha y lugar donde fue llevado a cabo (deben ser realizados por organismos nacionales y/o internacionales reconocidos);

b) diseño del estudio;

c) objetivos del estudio, hipótesis;

d) tamaño de la muestra en los grupos de estudio y las pérdidas durante el seguimiento o la falta de respuesta;

e) características de los participantes, incluidos su historial de dieta y otros factores relevantes de sus factores de calidad de vida;

f) duración del estudio y del seguimiento para demostrar el efecto sobre la salud;

g) método usado para medir el alimento o propiedad del alimento, incluyendo la cantidad consumida;

h) método usado para medir el efecto en la salud;

i) los resultados de los estudios en los que quede claramente demostrado si se ha establecido una relación causal entre el alimento o la propiedad de un alimento y el efecto sobre la salud con base en la totalidad y el peso de la evidencia

j) cualquier efecto adverso identificado.

En el caso que el efecto sobre la salud no pueda ser medido directamente, se admitirán aquellos estudios debidamente documentados llevados a cabo con biomarcadores validados.

4.6. Cuando la relación propuesta entre el alimento o componente del alimento y el efecto en la salud ha sido reconocida por la comunidad científica y/o aceptado por otras Agencias Regulatorias, deberá adjuntarse evidencia que lo acredite.

#### Procedimiento de evaluación

A los fines de la presentación de una solicitud, el interesado deberá presentar la totalidad de la información acompañada de los antecedentes y evidencia que la justifique. Toda la documentación deberá estar traducida al español en los términos que establece la Ley N° 19.549 y el Decreto N° 1759/72 y sus modificatorios.

El interesado es responsable de la veracidad de la información y documentación presentada en la solicitud, la cual reviste carácter de declaración jurada.

Cada presentación deberá contener la información y documentación para cada producto que solicite una DPS.

La presentación de la solicitud deberá estar conforme a los procedimientos y protocolos vigentes establecidos por la Comisión, disponibles en la página web oficial de la Administración.

La comisión verificará el cumplimiento de los requisitos especificados para la solicitud en un plazo no mayor a TREINTA (30) días. Podrá requerir mayor información cada vez que lo justifique necesario de acuerdo a la evidencia disponible; en tal caso procederá a notificar al interesado y se suspenderá el plazo previsto.

El interesado deberá responder a la observación realizada en un plazo no mayor de TREINTA (30) días luego de notificada la misma. Cumplido el plazo previsto sin mediar respuesta a la observación, se aplicarán las disposiciones del artículo 1°, inciso e), apartado 9) de la Ley 19.549 y se resolverá la conclusión de las actuaciones.

La solicitud retoma el circuito de evaluación reanudándose los plazos cuando la parte interesada da respuesta a la observación.

El solicitante podrá interponer, antes de finalizado el tiempo determinado para dar respuesta a la observación, un plazo adicional a los efectos de presentar la evidencia requerida por la comisión.

En el caso que la comisión realice una evaluación favorable de la presentación, emitirá un informe al respecto de la recomendación de uso de la DPS, notificará al interesado y concluirá las actuaciones. Asimismo, determinará en el informe técnico las pautas para su aplicación en cuanto a la presentación de la información y su disposición, ubicación y realce, a los efectos de ser presentado ante la autoridad sanitaria competente al momento de requerir la autorización en el RNPA, como así también su aplicación en la publicidad dirigida al público en general.

En el caso que la comisión realice una evaluación desfavorable, emitirá un informe con su correspondiente justificación, notificará al interesado y concluirá las actuaciones.

Por último, la comisión deberá elevar periódicamente (y con una frecuencia de al menos cada SEIS (6) meses) las actualizaciones que correspondan a las áreas competentes de la ANMAT a los efectos de mantener actualizada en la página web oficial de la Administración la información de las DPS emitidas de forma favorable y no favorable.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.28 10:46:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.28 10:46:24 -03:00