



NACIONAL



DISPOSICIÓN 2873/2012

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos.
Del: 21/05/2012; Boletín Oficial 28/05/2012.

VISTO la Ley 18.284, el Decreto N° 2126/71 y sus modificatorios, las Resoluciones Conjuntas de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS (S.P.R.e.I.) y de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (S.A.G.y.P.) Nros. [229/11 y 731/11](#) y [261/11 y 22/11](#) y el Expediente N° 1-0047-2110-166-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por la referida Resolución Conjunta S.P.R.e.I. y S.A.G.y.P. Nros. [261/11 y 22/11](#) se incorporó al Código Alimentario Argentino (CAA) el artículo 1389 que regula los probióticos.

Que por su parte, mediante la aludida Resolución Conjunta S.P.R.e.I. y S.A.G.y.P. N° [229/11 y 731/11](#), se incorporó al CAA el artículo 1390 que regula los prebióticos.

Que el citado artículo 1389 del CAA, que contiene la reglamentación de los probióticos como componente de los alimentos, establece que los alimentos elaborados con probióticos serán autorizados por una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o los que ésta designe a ese efecto para cada caso en particular.

Que en el mismo sentido el artículo 1390 del CAA que contiene las especificaciones para los prebióticos establece el mismo requisito en cuanto a que serán autorizados por una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o los que ésta designe a ese efecto para cada caso en particular.

Que de acuerdo con su decreto de creación N° [1490/92](#) esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA resulta competente para implementar las acciones de investigación, docencia, capacitación, promoción, comunicación, difusión y toda otra actividad orientada a prevenir y resguardar la salud de la población.

Que a tal fin, entre las atribuciones conferidas por el artículo 80, inciso f), del [Decreto N° 1490/92](#), se encuentran las de convocar a los diferentes sectores públicos y privados, con el propósito de establecer modalidades de interacción y cooperación, constituyendo a tal fin Comités, Comisiones o Grupos de Trabajo para actividades específicas.

Que con ese propósito resulta necesario regular la integración y el funcionamiento de la Comisión Evaluadora a la que hacen referencia las Resoluciones Conjuntas de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS (S.P.R.e.I.) y de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (S.A.G.y.P.) Nros. [229/11 y 731/11](#) y [261/11 y 22/11](#).

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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° 1490/92](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología

Médica dispone:

Artículo 1º.- La Comisión Evaluadora a la que hacen referencia las Resoluciones Conjuntas de la SECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS (S.P.R.e.I.) y de la SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA (S.A.G.y.P.) Nros. [229/11 y 731/11](#) y [261/11 y 22/11](#) se denominará “Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos”.

Art. 2º.- La referida Comisión será coordinada por un representante del Instituto Nacional de Alimentos y estará conformada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria Nacional, expertos del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), de Universidades Nacionales y otros organismos y/o instituciones que se convoquen especialmente y representantes de la Autoridad Competente responsable del registro, según corresponda, de un probiótico o prebiótico como ingrediente para alimentos o de un alimento con probióticos o de un alimento con prebióticos.

Art. 3º.- Los miembros de la Comisión ejercerán sus funciones Ad Honorem.

Art. 4º.- La Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos emitirá una recomendación a la Autoridad Competente respecto de la evaluación realizada, con carácter previo al otorgamiento del Registro Nacional de Producto Alimenticio de los alimentos que los contengan.

Art. 5º.- Serán funciones de dicha Comisión:

- a) Evaluar los ensayos presentados por los interesados, que requieran que sus productos sean registrados como probiótico o prebiótico o como alimento con probióticos o alimento con prebióticos de acuerdo con la legislación vigente.
- b) Evaluar la documentación pertinente presentada por los interesados, que requieran que los productos que se encuentren autorizados a la fecha de entrada en vigencia de la presente disposición sean reinscriptos como probiótico o prebiótico o como alimento con probióticos o alimento con prebióticos.
- c) Determinar si es necesaria la repetición de los ensayos “in Vivo” realizados sobre un alimento determinado cuando exista una modificación en la composición del mismo.
- d) Solicitar mayor información en caso de estimarlo necesario.
- e) Emitir una recomendación con opinión fundada luego de la evaluación de las presentaciones en función de los requisitos establecidos en el Protocolo de Evaluación de un Probiótico o Prebiótico como Ingrediente para Alimentos y/o de los ensayos “in Vivo” con el alimento tal cual se va a consumir.
- f) Adoptar y reformar su propio Reglamento de funcionamiento.

Art. 6º.- La presente disposición entrará en vigencia a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándole a las empresas un plazo de 180 (CIENTO OCHENTA) días hábiles administrativos contados a partir de su entrada en vigencia para su adecuación.

Art. 7º.- La Comisión Evaluadora de Probióticos y Prebióticos iniciará sus funciones y recepcionará las presentaciones a los 30 (TREINTA) días hábiles administrativos de la entrada en vigencia de la presente Disposición.

Art. 8º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos A. Chiale, Interventor, A.N.M.A.T.

