



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8095/2023

DI-2023-8095-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 25/09/2023

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.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 27/09/2023 N° 77698/23 v. 27/09/2023

Fecha de publicación 27/09/2023