



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.