

Declaraciones de Propiedades saludables

Dr. Matías De Nicola
Director del Instituto Nacional de Alimentos
ANMAT – Ministerio de Salud
Argentina

Declaraciones de Propiedades Saludables

Los Alimentos tienen un rol funcional en la salud

Investigaciones científicas



Relación entre alimentos, función fisiológica y el rol
de la alimentación en la prevención de
enfermedades crónicas no transmisibles.

Declaración de Propiedades Saludables



Cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud

Declaraciones de Propiedades Saludables

- ❑ Basadas en evidencia científica válida y suficiente
- ❑ Consistentes con la política nacional de salud
- ❑ Proveer información verídica y no engañosa para el consumidor.
- ❑ Consumo de una cantidad razonable del alimento o ingrediente alimentario en el contexto de una alimentación saludable
- ❑ Educación específica para el consumidor

Declaraciones de Propiedades Saludables

Situación Actual



Disposición ANMAT 7733/11
referida a las Declaraciones de
Propiedades Saludables en la
Publicidad de los Alimentos

Como
surge??

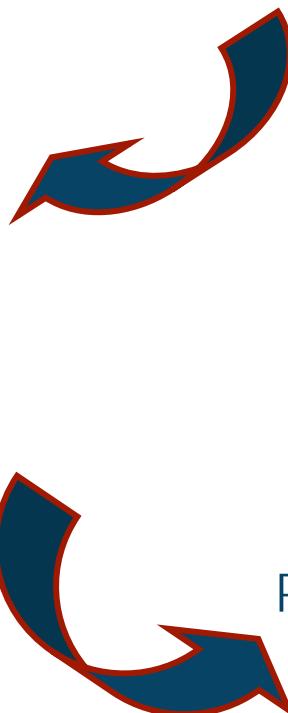




FORO "Criterios para la Definición de Declaración de Propiedades Saludables en los Alimentos".

OBJETIVO

Acercar y fortalecer la relación entre ANMAT y la población, consolidando su compromiso con la salud pública.

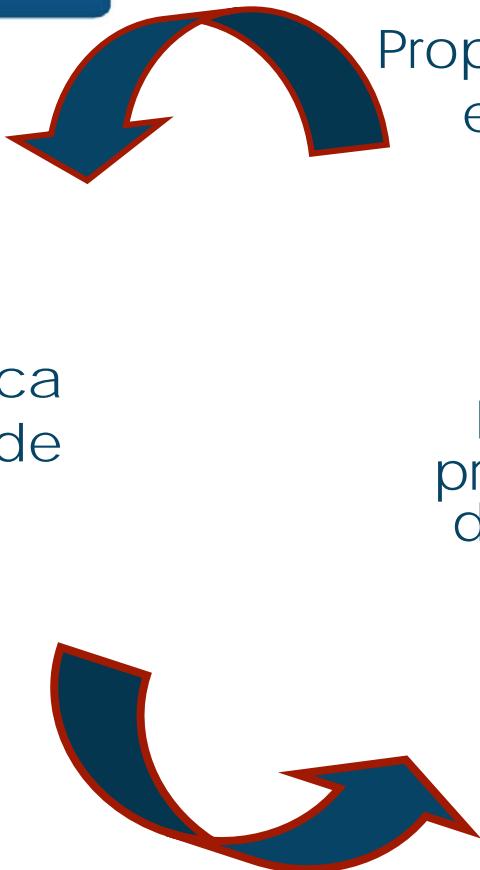


PROPOSITO

Definir criterios técnico-científicos para la evaluación de las Declaraciones de Propiedades Saludables en alimentos.



RESULTADO
"Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos"



FORO
"Criterios para la Definición de Declaración de Propiedades Saludables en los Alimentos".

LINEAMIENTO
Estandarización del proceso de evaluación de estudios científicos que respaldan las Declaraciones de Propiedades Saludables en alimentos.

Disposición ANMAT 7730/2011

Declaraciones de Propiedades Saludables en la Publicidad de Alimentos

Art. 1º: Se adopta la “Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos” que, como Anexo I, forma parte de la Disposición.

Art. 2º: Se crea la Comisión Evaluadora para la autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos.

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos”

- ÁMBITO DE APLICACIÓN: se aplicará a toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos alimenticios que se refiera a Declaraciones de Propiedades Saludables.
- DEFINICIONES
- REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos”

Objetivos de la Guía

Evaluación de estudios científicos que respalden las DPS y estandarización del proceso de evaluación

Definiciones:

- Componente alimentario
- Declaración de propiedad saludable

Incluyen:

1. Declaración de función
2. Declaración de otras propiedades de función
3. Declaración de reducción de uno o varios factores de riesgo de enfermedad

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos”

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

Generales

- Información general del solicitante
- Naturaleza de la declaración
- Redacción de la declaración

De inocuidad y composición

- Alimento o componente alimentario al que se refiere la declaración
- Descripción de la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto declarado
- Condiciones específicas de uso, población objetivo, relación cantidad/patrón de consumo para obtener el beneficio declarado

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos”

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

De inocuidad

- Probable riesgo a la salud en caso de consumo en exceso
- Restricciones de uso
- Caracterización del alimento o componente alimentario responsable de los efectos:
 - Composición
 - Método analítico para la identificación y cuantificación del componente en el alimento en la matriz alimentaria.
 - Estudios de estabilidad del alimento o componente alimentario, variabilidad entre lotes, condiciones de almacenamiento y de consumo.

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos”

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

De biodisponibilidad

- Biodisponibilidad, factores que puedan afectar la absorción o utilización en el organismo
- Datos que demuestren que el componente responsable alcanza el sitio de destino o interviene en el efecto declarado cuando no se requiera su absorción para ejercer el efecto
- Estudios científicos en humanos y otros estudios (“in Vitro”, “in Vivo” y “ex Vivo”)

Otros

- Documentación que avale que la declaración ha sido reconocida por la comunidad científica y/o aceptada por Agencias Regulatorias
- Informe con la interpretación de resultados correctamente fundados y conclusiones.

Disp. ANMAT 7730/2011. ANEXO 1 “Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en alimentos”

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

REQUISITOS DE LOS ESTUDIOS

- Estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionales reconocidos
- Respaldo estadístico y ensayos validados
- Estudios con biomarcadores validados, si el efecto sobre la salud no puede ser medido directamente
- Evidencia basada en revisiones apropiadas de artículos, consensos de fuentes reconocidas

Comisión Evaluadora de DPS en alimentos

Coordinada por el Instituto Nacional de Alimentos

- ❑ Profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria

- ❑ Representantes de Instituciones de salud, de institutos de investigación, de Universidades y otros organismos donde existan grupos de expertos en el tema



Comisión Evaluadora de DPS en alimentos

Funciones:

- ❑ Evaluar los estudios científicos y documentación presentada
- ❑ Emitir informe fundado
- ❑ Recomendar la aprobación o denegatoria
- ❑ Adoptar y reformar su propio reglamento



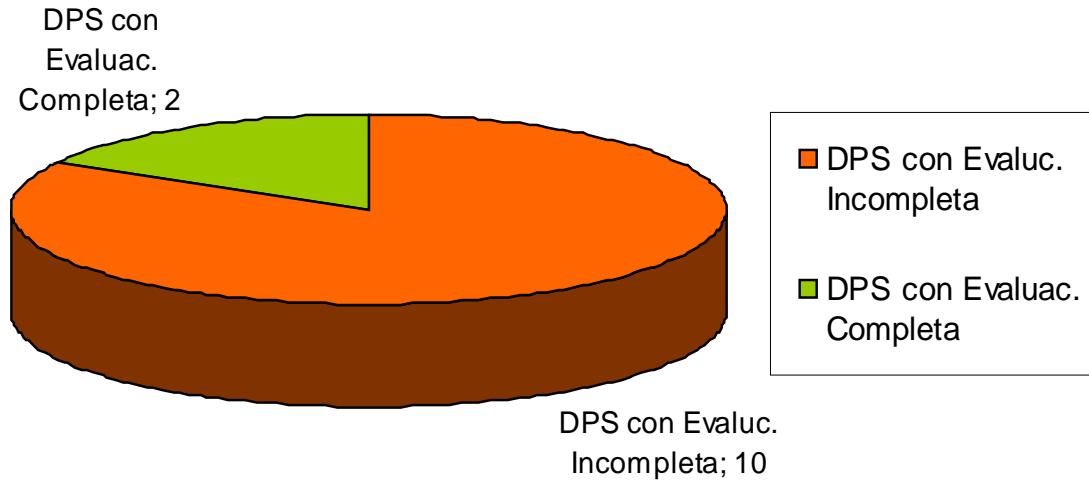
Comisión Evaluadora de DPS: Metodología de Trabajo

- ❑ INAL/CEDPS: Recepiona las presentaciones/
Instructivo.
<http://www.anmat.gov.ar/comunicados/InstructivoDeclaracionesPropiedadesAludables.pdf>
- ❑ Verifica que la documentación presentada se
ajuste a la Disposición ANMAT 7730/11
- ❑ Notificación a la empresa
- ❑ Evaluación de los estudios científicos y
antecedentes
- ❑ Consulta a los expertos en el tema

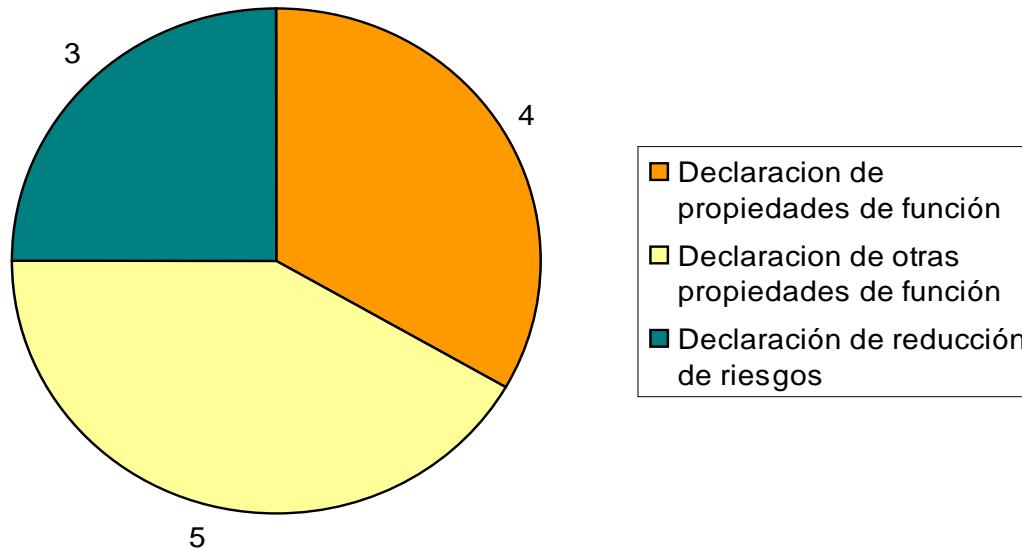
Comisión Evaluadora de DPS: Metodología de Trabajo

- ❑ Evaluación de los opiniones de los expertos consultados
- ❑ “Opinión científica”
- ❑ Comunicación para consumidores con información relativa a la Declaración de Propiedades Saludables evaluada. *En proceso que incluyen:*
 1. Elaboración de un informe científico-técnico
 2. Conversión a un lenguaje amigable para el consumidor
 3. Comunicación en la pagina web institucional
 4. Difusión de material impreso institucional

DPS en el ámbito de la Comisión: Presentaciones Recibidas



Comisión Evaluadora de DPS: Tipos de Declaración según definición



Comisión Evaluadora de DPS: Dificultades encontradas

- Documentación presentada incompleta
- No se presentan estudios científicos realizados en el alimento con el componente motivo de la declaración y dirigidos a la población a la que va destinado
 - Informe con las conclusiones
 - Resúmenes en lugar de trabajos completos
- Requisitos de forma
 - Traducciones
 - Información formato digital

¡Muchas Gracias!