

# 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??



anmat



## OBJETIVO

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

**FORO** “Criterios para la Definición de Declaración de Propiedades Saludables en los Alimentos”.

## PROPÓSITO

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



## FORO

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

## RESULTADO

"Guía para la presentación y evaluación científica de declaraciones de propiedades saludables en 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. 1°: 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. 2°: 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 vida útil

# 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

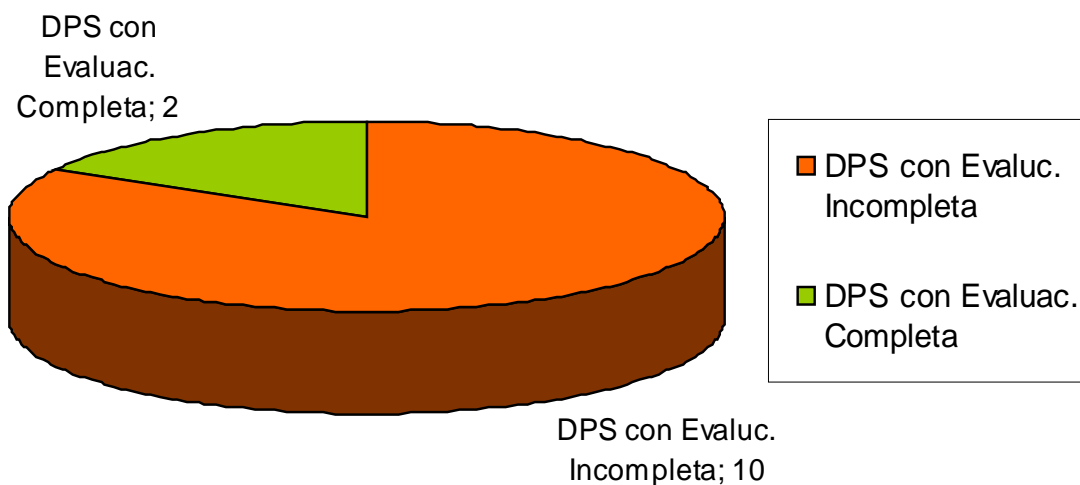
- ☐ INAL/CEDPS: Recepciona las presentaciones/  
Instructivo.  
[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/InstructivoDeclaracionesPropiedadesS  
aludables.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/InstructivoDeclaracionesPropiedadesS<br/>aludables.pdf)
- ☐ Verifica que la documentación presentada se  
ajuste 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 las 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 página web institucional
  4. Difusión de material impreso institucional

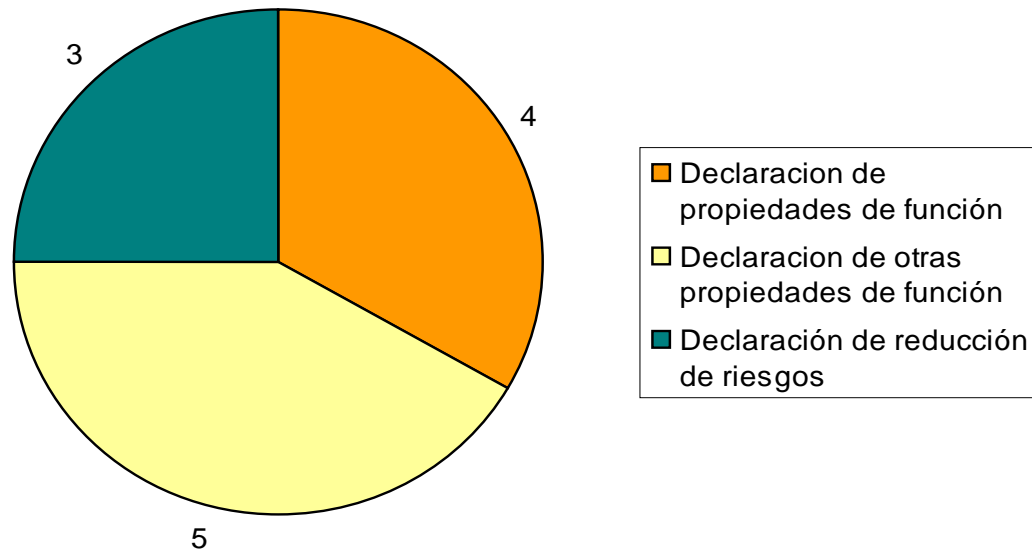
# DPS en el ámbito de la Comisión:

## 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!