

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

Y

Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

CODIGO ALIMENTARIO ARGENTINO

Resolución Conjunta 229/2011 y 731/2011

Modificación.

Bs. As., 8/11/2011

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-6327-10-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y

CONSIDERANDO:

Que según consta en el Acta N° 67 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada los días 29 y 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2005, con relación a los productos que contienen probióticos comercializados en el país, se estimó necesaria la conformación de un grupo de trabajo que evaluara la definición y parámetros de esos productos, coordinado por el INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS.

Que según consta en el Acta N° 68 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada los días 25, 26 y 27 de abril de 2006 se trató una nota de la Cámara de Fabricantes de Alimentos Dietéticos y Afines de fecha 22 de diciembre de 2005, mediante la cual se solicitaba que el grupo de trabajo conformado por la Comisión Nacional de Alimentos también evaluará la definición de prebióticos y alimentos funcionales para ser incorporadas a la legislación, dado que las tres definiciones están correlacionadas.

Que la citada Comisión dio instrucciones al grupo de trabajo de que tratara juntamente con el tema probióticos, los prebióticos.

Que dando cumplimiento a ese mandato, el grupo de trabajo creado a tal fin propuso una definición y un protocolo de Evaluación de un Prebiótico como ingrediente para Alimentos.

Que según consta en el Acta N° 83 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada los días 12, 13 y 14 de agosto de 2009 la coordinadora del Grupo expuso el informe final del grupo y se acordó remitir la propuesta a los representantes de la Comisión y resolvió profundizar el estudio del tema e incorporarlo en la agenda de la Comisión.

Que para la redacción del proyecto se tomó como referencia documentación de la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) y bibliografía internacionalmente reconocida.

Que de acuerdo con un Informe Técnico de la ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACION (FAO) sobre Prebióticos, estos compuestos producen cambios en la composición y/o actividad de la microbiota gastrointestinal lo que confiere beneficios sobre el bienestar y la salud humana.

Que el mercado de prebióticos en alimentos está creciendo rápidamente.

Que la reglamentación de los prebióticos como componente de los alimentos debe ser establecida a nivel nacional.

Que la Comisión Nacional de Alimentos en su reunión plenaria llevada a cabo los días 26 y 27 de abril de 2011, llegó a consensuar los términos de la regulación propuesta.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS
Y
EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA
RESUELVEN:

Artículo 1° — Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el Artículo 1390, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 1390: Con la denominación de Prebiótico, se entiende el ingrediente alimentario o parte de él (no digerible) que posee un efecto benéfico para el organismo receptor, estimulando el crecimiento selectivo y/o actividad de una o de un número limitado de bacterias en el colon y que confiere beneficios para su salud.

Para que un compuesto pueda ser utilizado como ingrediente prebiótico para alimentos deberá cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de un Prebiótico como ingrediente para Alimentos:

I. Requisitos Mínimos

1. Identificación del compuesto

- Nombres químicos.
- Caracterización físico-química.
- Descripción.
- Fuente/Origen.
- Pureza.
- Contaminantes.

2. Caracterización del prebiótico

- Resistencia a la acidez gástrica: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no es modificado por la acidez estomacal.
- Resistencia a la hidrólisis por enzimas de mamíferos: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no es afectado por enzimas presentes en la saliva, así como enzimas pancreáticas e intestinales.

- Resistencia a la absorción gastrointestinal: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no se absorbe a nivel del epitelio intestinal.

- Fermentación por la microflora intestinal.

- Estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de bacterias intestinales benéficas que contribuyen a la salud y bienestar: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico es utilizado como nutriente selectivamente por la microflora intestinal considerada benéfica. Deberá observarse crecimiento de bacterias benéficas y no deberá observarse crecimiento de otra microflora intestinal.

3. Ensayos “in Vivo” e “in Vitro” que demuestren el(los) efecto(s) fisiológico(s) adjudicado(s) al prebiótico debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

4. Seguridad

El compuesto prebiótico no debe ser riesgoso para la salud. Deberá demostrarse mediante ensayos de toxicidad aguda, subaguda y crónica debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

II. Identificación Comercial del o los Compuestos

El producto se presentará comercialmente en un envase bromatológicamente apto cuyo rótulo indique la identificación precisa del o los componentes que lo componga(n).

Con la denominación de Alimento con Prebióticos, se entiende aquel alimento adicionado con un prebiótico autorizado.

El producto se rotulará: “...con prebióticos” llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente.

Los alimentos elaborados con prebióticos serán autorizados, previa evaluación satisfactoria de los ensayos “in Vivo” en el alimento tal cual se va a consumir, que demuestren la funcionalidad que se le atribuye a él o a los compuesto(s) prebiótico(s) que contiene, de una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

La Comisión Evaluadora determinará si es necesario la repetición de los ensayos “in Vivo” para aquellos alimentos en los cuales se demuestre que una modificación en la composición del alimento, sobre el cual se llevaron a cabo los ensayos “in Vivo”, no altera el o los efectos prebióticos que se intentan demostrar.

Art. 2º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3º — Otórgase a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días para la adecuación de los rótulos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial,

gírese copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.