

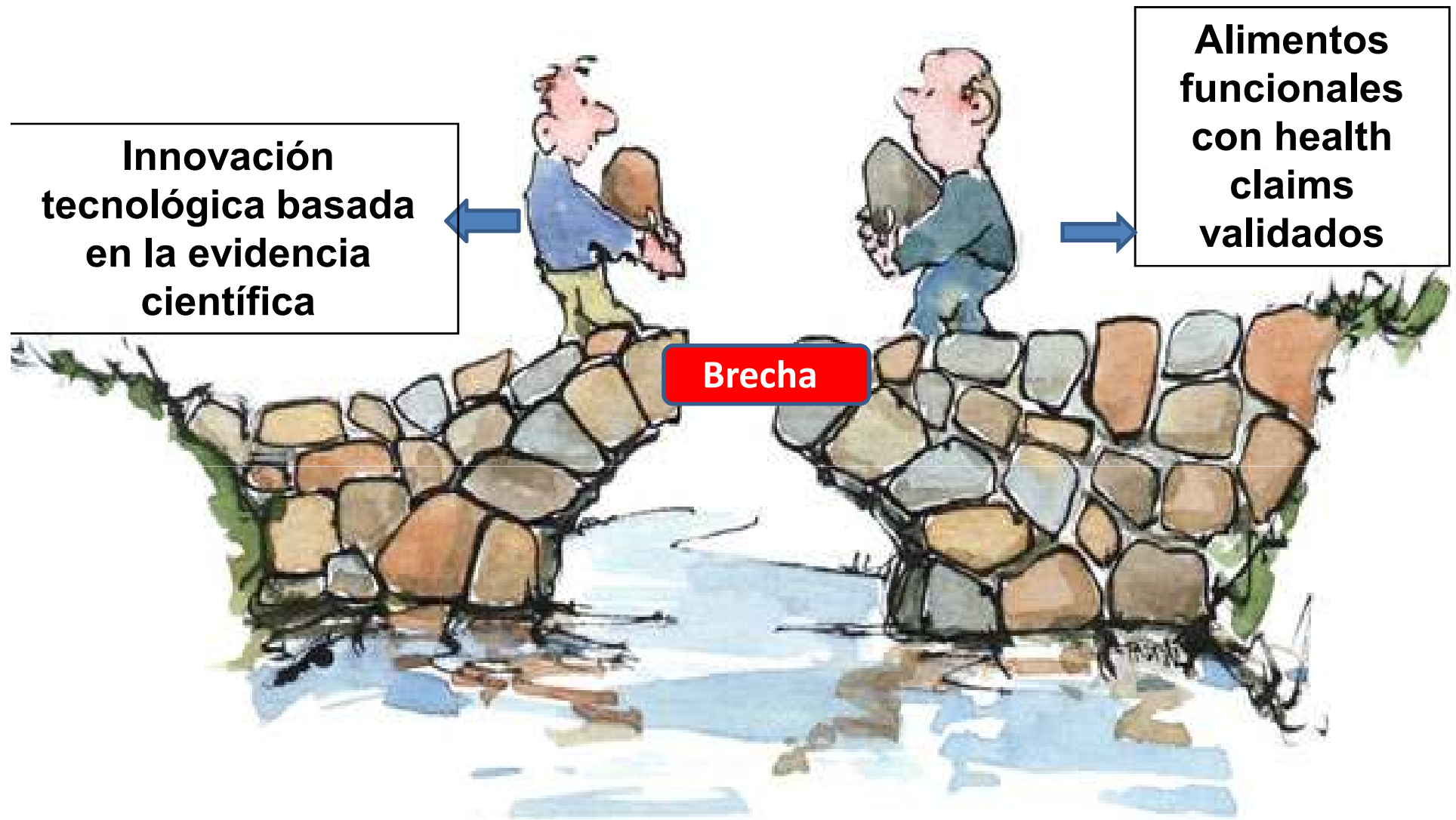
***Cerrando la Brecha Regulatoria:
Claims Nutricionales y de Salud, actualización
en Argentina y Mercosur***

**Declaraciones de Propiedades Saludables
El Respaldo Científico en la Comunicación
de los Beneficios**

Dra. Susana Socolovsky

Objetivos de esta presentación

- **La brecha regulatoria: un escollo a la comunicación.**
- Porqué es prioritario crear un marco regulatorio para alimentos funcionales?.
- Qué es una “declaración de propiedades saludables”?
- Cómo se evalúa cuando un “health claim” está validado científicamente?
- Algunas realidades del escenario nacional.
- Qué avances podemos esperar en MERCOSUR?.



By Frits Ahlefeldt

Proceso validación de Health Claims

Algunos inconvenientes generados por la falta de normativa....

- La comunicación de los beneficios generados por la innovación constante en alimentos y bebidas queda muchas veces supeditada a constricciones regulatorias que hacen imposible la trasmisión fidedigna de las ventajas del nuevo alimento.
- La ausencia de normativa en Argentina ha dado lugar a la utilización de declaraciones de propiedades saludables en algunos casos veraces y en otros casos falsas.
- Ausencia de “Fair Play” para los competidores en el mismo segmento de la industria.

Objetivos de la normativa

Para el consumidor

- **Información veraz:**
Todo lo declarado está avalado científicamente.
- **Información completa:**
Permite una elección informada.
- **Información clara:**
Comprensible para el consumidor medio.

Para la industria

- Orientar/ priorizar/ potenciar la inversión en I&D
- Generar incentivo para mejorar el perfil nutricional de los alimentos
- Evitar la competencia desleal

Declaración de propiedades saludables

“Cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.”

- Codex Alimentarius, “Directrices para el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables” (CAC/GL 23-1997, revisión 2010)

***DECLARACIONES DE PROPIEDADES
SALUDABLES SEGUN CODEX
ALIMENTARIUS***

Dra. Socolovsky – Food Technology Summit 2012

Codex Alimentarius

- **¿Qué es?:** Compendio de Normas Alimentarias, Directrices y Códigos de prácticas concertados internacionalmente.
- **¿Quién lo elabora?:** La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- **¿Cuál es su finalidad?:** Proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio alimentario.
- **¿Tiene valor normativo?:** Su aplicación es voluntaria y no vinculante pero en la práctica, establece los estándares de la legislación a nivel mundial.

Tipos de declaraciones

Declaración de función de los nutrientes: describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.

Otras declaraciones de propiedades de función: Conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.

Declaraciones de reducción de riesgos de enfermedad: Relacionan 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.

Tipos de Claims

- **Nutrition claims (*What is in*)**
 - Nutrition Content Claims
[*High, Low, (Does not) Contain*]
 - Comparative claim
[*Less, Reduced, More*]
- **Health claims (*What it does*)**
 - Nutrition Function Claim
[*Builds strong bones, Aids digestion*]
 - Physiological Claim
[*Lowers cholesterol, Strengthens immune system*]
- **Disease Reduction Claim (*What it prevents*)**
[Reduces risk of osteoporosis]

Principios rectores de las declaraciones de propiedades funcionales

1. Promover los objetivos de políticas en nutrición y ayudar al consumidor a elegir una dieta saludable.
2. **Sustentados científicamente/independientemente.**
3. Comprendidos por el consumidor.
4. No deben confundir al consumidor.
5. Deben estar acompañados de información nutricional.
6. Hechos para un alimento como parte de un plan alimentario integral.
7. **Aplicarse a la porción de alimento normalmente consumida y al alimento listo para consumir.**

Declaraciones prohibidas

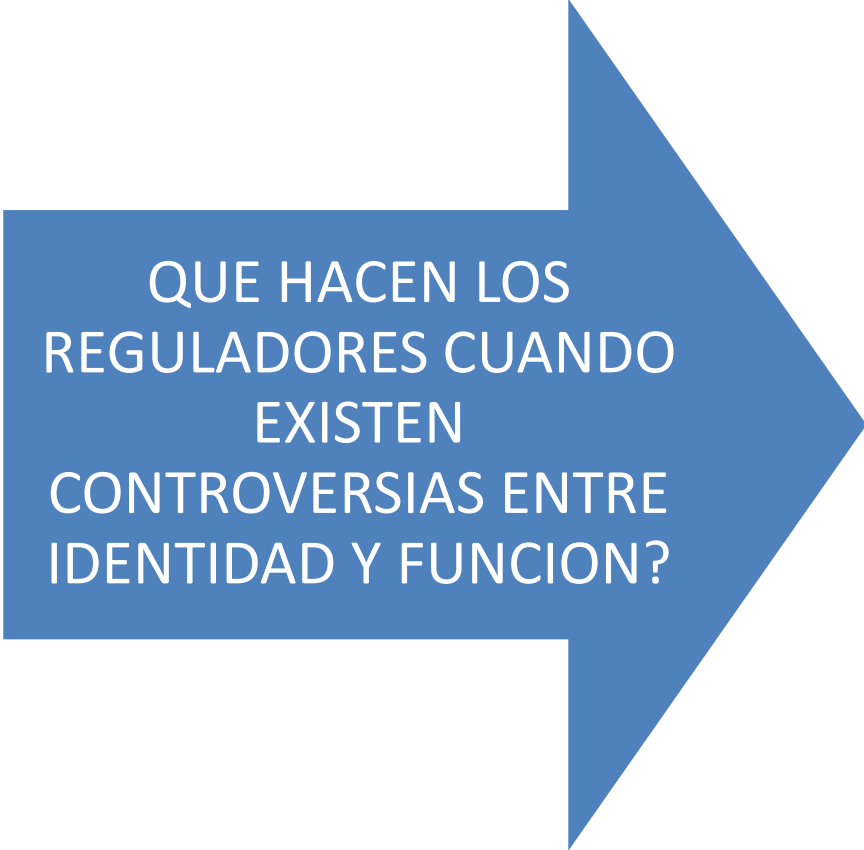
Afirmen que un alimento es fuente adecuada de todos los nutrientes.

Hagan suponer que una alimentación equilibrada no suministrará los nutrientes suficientes.

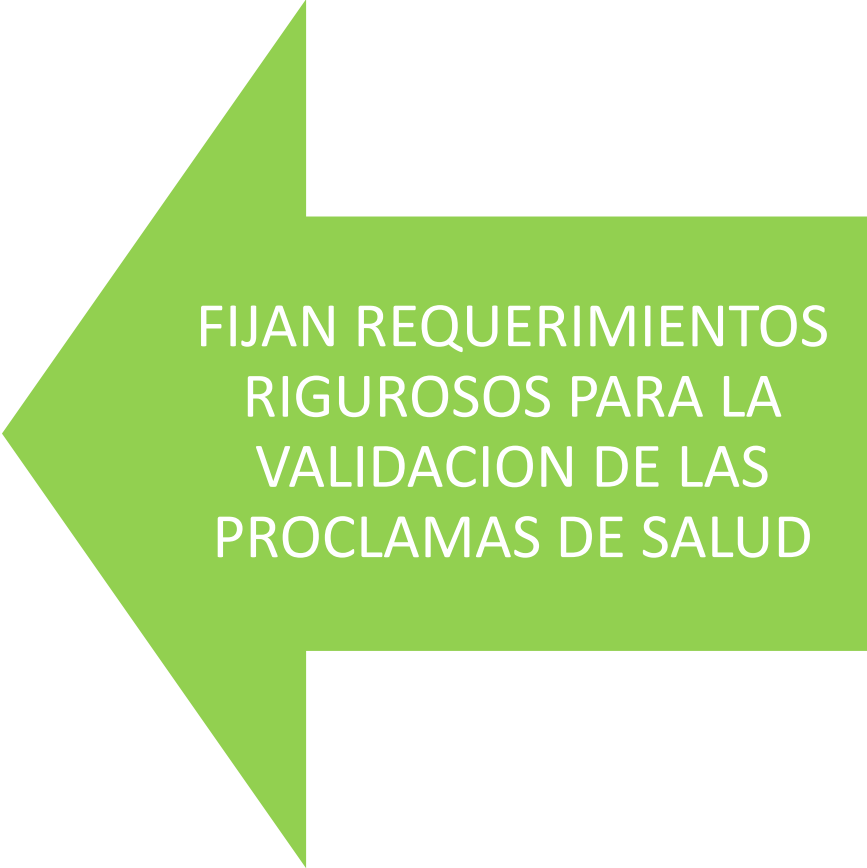
Sea no comprobable.

Declaren utilidad para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, salvo cumplan disposiciones Codex o estén permitidas en el país.

Susciten dudas sobre alimentos análogos o provoquen miedo en el consumidor.



QUE HACEN LOS
REGULADORES CUANDO
EXISTEN
CONTROVERSIA ENTRE
IDENTIDAD Y FUNCION?

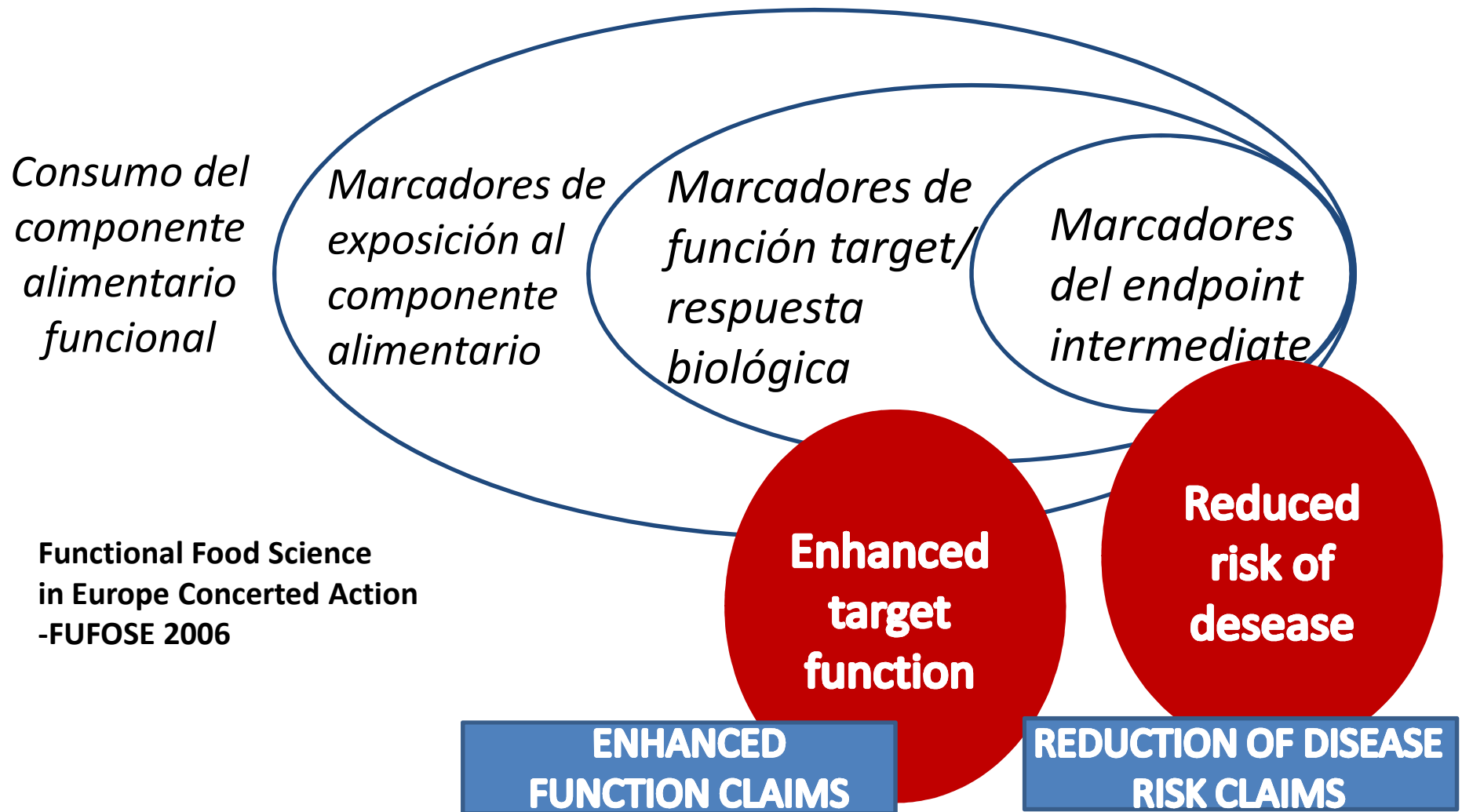


FIJAN REQUERIMIENTOS
RIGUROSOS PARA LA
VALIDACION DE LAS
PROCLAMAS DE SALUD



Process For The Assessment of Scientific Support For Claims On Foods

Ofrece un marco científico práctico para preparar los dossiers que avalan los claims S1



Functional Food Science
in Europe Concerted Action
-FUFOSE 2006

Diapositiva 14

S1

Susana; 16/10/2012



Objetivos

- Producir una herramienta genérica con principios para evaluar el soporte científico para declaraciones relacionadas a la salud para alimentos y componentes de alimentos,
- Evaluar críticamente los sistemas existentes que se usan para juzgar la validación de los claims;
- Seleccionar criterios comunes de cómo deberían ser identificados los marcadores, validados y usados en estudios bien diseñados para explorar las relaciones entre dieta y salud.

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria



- Creada en 2002 teniendo como punto de referencia las crisis alimentarias que sacudieron la Unión Europea en los años 90 (crisis de las vacas locas, dioxinas)
- **Evaluador de riesgos y comunicador de los mismos.**
- EFSA se diseñó para ayudar a mejorar el sistema de seguridad alimentaria establecido a nivel europeo y para restablecer la confianza de los consumidores y otros operadores en la cadena alimentaria en el sistema que sirve de base a la legislación europea.
- EFSA no fue creada para sustituir a las agencias nacionales



Papel de EFSA en la Validación Científica de los “Health Claims”

El EC Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 Diciembre de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, establece:

- Las declaraciones de salud sólo deben ser autorizadas para uso por la Comunidad después de una evaluación científica del mayor estándar posible.
- Al asegurar la evaluación científica **armonizada** de estas declaraciones, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) debe llevar a cabo estas evaluaciones.

Cómo expresa EFSA sus opiniones científicas?

- La producción científica de EFSA puede ser clasificada en dos categorías:
 - **"Opinions of Scientific Committee/Panels"**
 - y **"other scientific outputs"**.
- Estas producciones científicas tiene su base legal en el Capítulo III del reglamento, Artículos 28 al40.

SCIENTIFIC OPINION

ALA and contribution to brain development

Scientific substantiation of a health claim related to ALA and contribution to brain development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

**Scientific Opinion of the Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies
(Question No EFSA-Q-2008-666)**

Adopted on 13 March 2009

PANEL MEMBERS*

Jean-Louis Bresson, Albert Flynn*, Marina Heinonen, Karin Hulshof, Hannu Korhonen, Pagona Lagiou, Martinus Løvik, Rosangela Marchelli, Ambroise Martin, Bevan Moseley, Hildegard Przyrembel, Seppo Salminen, Sean (J.J.) Strain, Stephan Strobel, Inge Tetens, Henk van den Berg, Hendrik van Loveren and Hans Verhagen.

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (UE) N° 432/2012 DE LA COMISIÓN

de 16 de mayo de 2012

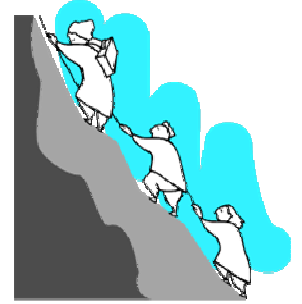
por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

(Texto pertinente a efectos del EEE)

ARGENTINA

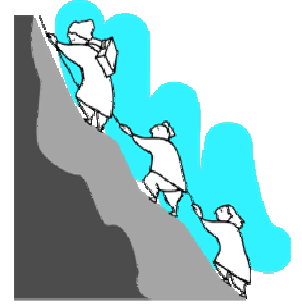
DISPOSICIÓN ANMAT 7730/2011

Antecedentes



- Argentina promulga la RESOLUCION 1083/2009 - SALUD PUBLICA, **Estrategia Nacional para la Prevención y Control de Enfermedades no Transmisibles y el Plan Nacional Argentina Saludable**, sancionada el: 29/12/2009 y publicada en el Boletín Oficial del 14/01/2010.
- Destaca la importancia que se le otorga a la industria procesadora de alimentos como actor clave en este proceso.

Antecedentes



- Disposición ANMAT N° 907/11, creó en el ámbito de la Dirección Nacional de la ANMAT el “Observatorio ANMAT”.
- En el marco del “Observatorio ANMAT” se creó el **Foro “CRITERIOS PARA LA DEFINICIÓN DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN LOS ALIMENTOS”**.
- Participan representantes del CONICET, del Centro de Referencia para Lactobacilos – CERELA, de la Sociedad Argentina de Nutrición, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA y de ANMAT.
- Se elaboró una **“Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos”**

Disposición 7730/2011

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ALIMENTOS - Disposición 7730/2011

- Créase la Comisión Evaluadora para la autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables de Alimentos.
- Bs. As., 14/11/2011 – **Publicada el BO el 18/11/2111**
- Artículo 1º — Adóptese para la evaluación y autorización de declaraciones de propiedades saludables en alimentos la **“Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos”** que, como Anexo I, forma parte de la presente Disposición.
- Art. 2º — Créase la **Comisión Evaluadora para la autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos.**

Modificación Disp. ANMAT N° 4980/05 (y 1631/09)

- Art. 3º — Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso a) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N° 1631/09, por el siguiente: “Atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, o sugieran que el alimento es un producto medicinal o mencionen que un alimento diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. **Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables**”.
- Art. 4º — Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso b) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N° 1631/09, por el siguiente: “Mencionen directa o indirectamente, una condición patológica o anormal. **Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables**”.
- Art. 5º — Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso c) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N° 1631/09, por el siguiente: “Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa. **Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables**”.

Modificación Disp. ANMAT N° 4980/05 (y 1631/09)

- Art. 6º — Sustitúyese el punto 3 del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N° 1631/09, por el siguiente: “En la **publicidad o propaganda** de productos alimenticios **sólo podrá incluirse la información nutricional complementaria** (CLAIMs) relacionada con el contenido de nutrientes y/o valor energético que contenga el producto y/o proceso de elaboración autorizado de acuerdo al C.A.A. **y la relacionada con la declaración de propiedades saludables que se autoricen en el marco de la normativa vigente, pero no podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones anormales o patológicas** cuando no esté prevista en las citadas normas”.

Plazo de adecuación

- Art. 7º — Derógase la Disposición ANMAT Nº 1631/09.
- Art. 8º — La presente disposición entrará en vigencia a los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial; **otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación.**
- Art. 9º — La Comisión creada por el artículo 2º de la presente iniciará sus funciones y recepcionará las presentaciones a los treinta (30) días de la entrada en vigencia de la presente disposición.

“Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos”

AMBITO DE APLICACION

- La presente Guía **se aplicará a toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos alimenticios** que se refiera a Declaraciones de Propiedades Saludables.
- Se tomaron como referencia las “Directrices Para El Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables” (CAC/GL 23-1997) del Codex Alimentarius, bibliografía internacionalmente reconocida **y antecedentes normativos de los países que a la fecha han implementado las Declaraciones Nutricionales y Saludables.**

Requisitos de documentación

Información general del solicitante y del producto

Naturaleza de la declaración saludable y propuesta de su redacción

Alimento o componente alimentario al que se refiere la declaración

Descripción de la relación entre el alimento/ componente y el efecto declarado

Estudios Científicos, en humanos y otros estudios ("in Vivo", "in Vitro" y "ex Vivo") que avalen la declaración

Documentación que acredite que la declaración de propiedad saludable ha sido reconocida por la comunidad científica y/o aceptada por Agencias Regulatorias

Población representativa

- Es el grupo específico de estudio para el cual se ha obtenido la evidencia, representativo de la población foco para la cual está destinada la declaración de propiedades saludables?

- Individuos sanos vs. enfermos?
- Obesos vs. normo peso?
- Adultos vs. niños?
- Evaluación **caso por caso.**



HEALTH CLAIMS EN PAÍSES DE SUDAMERICA

Chile	Brasil	Argentina
INC	INC MERCOSUR	INC MERCOSUR
<ul style="list-style-type: none"> - Declaración de función de nutrientes (relacionados con mejora del estado de salud) - Declaraciones de reducción de riesgos de enfermedad <p>✓ Aprobación específica del Ministerio de Salud</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Declaración de función de nutrientes (relacionados con mejora del estado de salud) - Declaraciones de reducción de riesgos de enfermedad <p>✓ Los autorizados no requieren aprobación previa</p> <p>✓ las declaraciones nuevas deben solicitar aprobación al ANVISA</p>	<p>Proceso caso a caso , existe productos con declaraciones en las etiquetas autorizados por la autoridad competente.</p>
<p>“Declaración de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad.”</p> <p>✓ Aprobación específica del Ministerio de Salud.</p> <p>No hay una leyenda específica pero la legislación da un marco para los mensajes.</p> <p>19 mensajes aprobados (3 de propiedades funcionales y 16 de reducción de riesgo de enfermedades).</p>	<p>“Declaración de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad.”</p> <p>✓ Requieren aprobación previa.</p> <p>Leyenda específica y exigida para las nuevas propiedades funcionales aprobadas.</p> <p>17 mensajes aprobados. La mayoría corresponde a declaraciones de función de nutrientes.</p>	<p>✓ Guía para la validación de las declaraciones de propiedades saludables</p> <p>✓ Solo autorizadas en publicidades y material promocional.</p> <p><i>Disposición 7730, Nov.14, 2011</i></p> <p>Solo probióticos y prebióticos tiene un proceso de validación independiente con información en la etiqueta.</p>

Brasil: declarações de saúde padronizadas horizontais

ÔMEGA 3

Alegação

“O consumo de ácidos graxos ômega 3 auxilia na manutenção de níveis saudáveis de triglicerídeos, desde que associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.

Requisitos específicos

Esta alegação somente deve ser utilizada para os ácidos graxos Omega 3 de cadeia longa provenientes de óleos de peixe (EPA - ácido eicosapentaenóico e DHA – ácido docosahexaenóico).

O produto deve apresentar no mínimo 0,1g de EPA e ou DHA na porção ou em 100g ou 100ml do produto pronto para o consumo, caso a porção seja superior a 100g ou 100ml.

Os processos devem apresentar laudo de análise, utilizando metodologia reconhecida, com o teor dos contaminantes inorgânicos em ppm: Mercúrio, Chumbo, Cádmio e Arsênio. Utilizar como referência o [Decreto nº 55871/65](#), categoria de outros alimentos.

No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, os requisitos acima devem ser atendidos na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante.

A tabela de informação nutricional deve conter os três tipos de gorduras: saturadas, monoinsaturadas e poliinsaturadas, discriminando abaixo das poliinsaturadas o conteúdo de ômega 3 (EPA e DHA).

No rótulo do produto deve ser incluída a advertência em destaque e em negrito:

“Pessoas que apresentem doenças ou alterações fisiológicas, mulheres grávidas ou amamentando (nutrizes) deverão consultar o médico antes de usar o produto”.

ALGUNOS PRODUCTOS DEBERAN MODIFICAR SUS
ENVASES Y SUS PUBLICIDADES

EJEMPLOS

Algunas realidades....



- Ayuda a reducir el colesterol!



- **NO ESTÁ PERMITIDO** hacer declaraciones de propiedades saludables en las etiquetas

ANEXO

LISTA DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES AUTORIZADAS

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos	Declaración	Condiciones de uso de la declaración	Condiciones o restricciones de uso del alimento o bien declaración o advertencia complementaria	Número del boletín de la EFSA (<i>EFSA Journal</i>)	Número de entrada en la lista consolidada que se remitió a la EFSA para su evaluación
Ácido alfa-linolénico	El ácido alfa-linolénico contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que son, como mínimo, fuente de ácido alfa-linolénico de acuerdo con la declaración FUENTE DE ÁCIDOS GRASOS OMEGA-3 que figura en el anexo del Reglamento (CE) nº 1924/2006. Se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 g de este ácido graso.		2009; 7(9):1252 2011; 9(6):2203	493, 568
Ácido docosahexaenoico	El ácido docosahexaenoico contribuye a mantener el funcionamiento normal del cerebro.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.		2010; 8(10):1734 2011; 9(4):2078	565, 626, 631, 689, 704, 742, 3148, 690, 3151, 497, 501, 510, 513, 519, 521, 534, 540, 688, 1323, 1360, 4294
Ácido docosahexaenoico	El ácido docosahexaenoico contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.	Esta declaración solo puede utilizarse respecto a alimentos que contienen un mínimo de 40 mg de ácido docosahexaenoico por 100 g y por 100 Kcal. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 250 mg de ácido docosahexaenoico.		2010; 8(10):1734 2011; 9(4):2078	627, 632, 743, 3149, 2905, 508, 510, 513, 519, 529, 540, 688, 4294

- El ácido alfa-linolénico contribuye a mantener niveles de colesterol normales.
- Esta declaración solo puede utilizarse para los alimentos que son, como mínimo, fuente de ALA.
- Se informará al consumidor que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 2 g de este ácido graso.

Lácteos Funcionales, de bajo poder aterogénico y enriquecidos naturalmente en ácido linoleico conjugado (CLA).

El término genérico de ALIMENTO FUNCIONAL se utiliza para identificar alimentos con componentes que poseen propiedades adicionales para la salud de los consumidores que superan al beneficio clásico de un aporte de nutrientes (Milner, 1999). La grasa de la leche contiene en su composición una mayor proporción de ácidos grasos saturados perjudiciales para la salud y una menor proporción de aquellos reconocidos como "benéficos". La modificación del perfil de ácidos grasos de la grasa de la leche vía suplementación de la vaca nos ha permitido disminuir la concentración de los ácidos grasos que son perjudiciales (elevan el colesterol total y el colesterol malo -C-LDL-) y aumentar la presencia del **Acido Linoleico Conjugado (CLA)**, compuesto natural con promisorias propiedades protectoras de la función cardiovascular y efectos antitumorales, demostrados en estudios biomédicos de laboratorio.



En la publicidad o propaganda de productos alimenticios sólo podrá incluirse la INC.... y la relacionada con la declaración de propiedades saludables que se autoricen en el marco de la normativa vigente, pero no podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones anormales o patológicas....

Suplementos dietarios

- Las declaraciones de propiedades saludables NO están permitidas en las etiquetas.
- Aplican los **mismos requisitos de aprobación de Health Claims** que en alimentos.

Lo deseable a futuro



Comunicación veraz, comprobada y confiable en las etiquetas de los alimentos.





Muchas gracias!

susanasocolovsky@pentachem.com.ar