



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

BUENOS AIRES, de 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-6327-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que según consta en el Acta N° 67 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada el 29 y 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2005, en 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 coordinado por el INAL.

Que según consta en el Acta N° 68 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada el 25, 26 y 27 de abril de 2006 se trató una nota de la Cámara de Fabricantes de Productos 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 evaluara 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 conjuntamente con el tema probióticos, los prebióticos.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

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 el 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 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y bibliografía internacionalmente reconocida.

Que de acuerdo con un Informe Técnico de 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 humanas.

Que el mercado de prebióticos en alimentos está creciendo rápidamente.

Que la reglamentación de los prebióticos como componente de los alimentos tiene que ser establecida en la legislación nacional.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

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.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

1. ARTÍCULO 1º - Inclúyese el Artículo 1390 en el Código Alimentario Argentino, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 1390: “Con la designación 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.
- Pureza.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

- 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. Funcionalidad

Ensayos 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



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

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

En los alimentos elaborados con prebióticos se deberá demostrar la funcionalidad que se le atribuye al o los compuesto(s) prebiótico(s) que contiene, mediante ensayos “*in Vivo*” en el alimento tal cual se va a consumir.

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

Los alimentos elaborados con prebióticos podrán ser autorizados previa evaluación satisfactoria, de los ensayos “*in Vivo*” en el alimento tal cual se va a consumir, 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.

ARTÍCULO 2º- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas un plazo de ... para su adecuación.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

Dese copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-6327-10-4

RESOLUCIÓN N°:



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

BUENOS AIRES, de 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-6327-10-4 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que según consta en el Acta N° 67 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada el 29 y 30 de noviembre y el 1 de diciembre de 2005, en 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 INAL.

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

Que según consta en el Acta N° 83 de la Reunión Plenaria de la Comisión Nacional de Alimentos realizada el 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.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

Que para la redacción del proyecto se tomó como referencia documentación de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y bibliografía internacionalmente reconocida.

Que de acuerdo con un Informe del Comité Mixto FAO / OMS de Expertos sobre Evaluación de Propiedades Saludables y Nutricionales de los Probióticos en los alimentos, incluida la leche en polvo con bacterias del ácido láctico, los profesionales de la salud están reconociendo cada vez más los efectos beneficiosos de los alimentos con adición de microorganismos vivos (probióticos) sobre la salud y la nutrición humanas.

Que estudios científicos recientes sobre las propiedades y funcionalidad de microorganismos vivos en los alimentos sugieren que los probióticos desempeñan un importante papel en las funciones inmunológicas, digestivas y respiratorias.

Que paralelamente aumentó considerablemente el número y tipo de alimentos y bebidas con agregado de probióticos disponibles a los consumidores.

Que la reglamentación de los probióticos como componente de los alimentos tiene que ser establecida en la legislación nacional.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

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.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º - Inclúyese el Artículo 1389 en el Código Alimentario Argentino, el cual quedará redactado de la siguiente forma: “Artículo 1389: “Con la designación de Probióticos, se entiende los microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor.”

Para que una cepa pueda ser utilizada como ingrediente probiótico para alimentos deberá cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de un Probiótico como ingrediente para Alimentos:

I. Requisitos Mínimos

1. Identificación de la cepa (Género / especie / subespecie)

Los análisis para la identificación de la cepa deberán ser llevados a cabo por laboratorios reconocidos por la Autoridad Sanitaria o internacionalmente mediante metodología validada.

El método recomendado para la identificación de las cepas de probióticos por técnicas moleculares es el de la secuenciación del 16SrDNA obtenido a partir del 16SrRNA, de acuerdo con: “Sambrook, J., and D. W. Russell. 2001. Molecular Cloning: A Laboratory Manual, Third ed. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY”.

2. Caracterización “*in Vitro*”



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

- Resistencia gástrica: ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá atravesar la barrera biológica estomacal, arribando viable al intestino. Deberá observarse supervivencia de la cepa en una solución gástrica simulada, a 37 °C y en condiciones estandarizadas (tiempo y pH).
 - Resistencia a bilis: ensayo realizado como indicador de resistencia de la cepa a esta barrera biológica del organismo, presente a nivel de duodeno. Deberá presentar capacidad de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de bilis bovina al 0,3% (entendida como la concentración fisiológica), a 37 °C y en condiciones estandarizadas (medio de cultivo y tiempo).
 - Resistencia a lisozima (opcional): ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá sortear esta barrera biológica presente en la boca (saliva) e intestino delgado. Deberá presentar capacidad de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de lisozima, a 37 °C y en condiciones estandarizadas (concentración de lisozima, medio de cultivo y tiempo).
3. Ensayos “*in Vivo*” e “*in Vitro*” que demuestren el(los) efecto(s) probiótico(s) adjudicado(s) debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

4. Seguridad

La cepa probiótica no debe ser riesgosa para la salud. La bacteria no deberá presentar o promover la translocación bacteriana (pasaje de bacterias del intestino más allá de los nódulos mesentéricos) en las concentraciones en que se encuentra en el alimento. Puede ser medida sembrando en placas agarizadas muestras de sangre y de homogenizados de tejidos de nódulos linfáticos mesentéricos, bazo e hígado de animales de experimentación.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

Se recomienda realizar las pruebas complementarias descriptas en el punto II.

5. Depósito de la cepa en colección

Con referencia a este punto se recomienda que la cepa sea depositada en una colección nacional o internacional.

II. Pruebas Complementarias para Garantizar la Seguridad de la Cepa

- Resistencia a antibióticos: ensayo realizado como indicador de la presencia de cepas portadoras de genes de resistencia. Visto que la diseminación de antibiótico-resistencia puede reducir las posibilidades terapéuticas en enfermedades infecciosas, se recomienda determinar la presencia de resistencia transferible en cepas que serán usadas para consumo humano. Las cepas no deberán ser portadoras de genes de resistencia a antibióticos.
- Actividad hemolítica: ensayo realizado como indicador de la presencia del factor de virulencia responsable de actividad hemolítica. Dicho factor es utilizado principalmente por ciertos microorganismos como fuente de hierro, motivo por el cual causa anemia y edema. Deberá estar ausente en bacterias probióticas.
- Producción de toxinas: las cepas probióticas no deberán producir toxinas. La toxicidad de las cepas hacia la mucosa del tracto gastrointestinal es considerada un importante aspecto de seguridad. La toxicidad aguda se determina comúnmente en ratones, durante el ensayo en el cual se suministra a los animales una determinada dosis de bacterias (equivalente a la dosis que contendrá el alimento) se observan diariamente posibles cambios en la actividad y comportamiento de los mismos.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

Después del ensayo, los animales son sacrificados para detectar existencia de cambios patológicos visibles en órganos (estómago, porción distal del ileum, cecum y colon)

III. Identificación Comercial de la(s) Cepa(s)

El producto se presentará comercialmente en un envase bromatológicamente apto cuyo rótulo indique la identificación precisa de la(s) cepa(s) que lo componga(n) y la concentración de células viables de cada una de ellas (UFC/g)

En los alimentos elaborados con probióticos la carga de células viables deberá estar comprendida entre 10^7 y 10^9 UFC/g durante su período de validez. Se deberá demostrar la funcionalidad que se le atribuye a la(s) cepa(s) probiótica(s) que contenga, mediante ensayos “*in Vivo*”, en el alimento tal cual se va a consumir. El producto se rotulará: “... con probióticos” llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente.

Los alimentos elaborados con probióticos podrán ser autorizados, previa evaluación satisfactoria de los ensayos “*in Vivo*” en el alimento tal cual se va a consumir, 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.

ARTÍCULO 2º- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas un plazo de -... para su adecuación.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires.

Dese copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido.



*Ministerio de
Salud
Secretaría de
Políticas,
Regulación i
Institutos*

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-6327-10-4

RESOLUCIÓN N°: