

VISTO el expediente EX-2023-129487245- -APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N° 8095/2023 publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina (BORA) del 27 de septiembre de 2023 (que modifica la Disposición ANMAT N° 7730/2011) contempla el uso de Declaraciones de Propiedades Saludables (DPS) en alimentos y bebidas analcohólicas elaborados y/o envasados en ausencia del cliente listos para ofrecerlos al consumidor para su posterior aplicación en la publicidad dirigida al público en general, como así también a los efectos de ser presentadas a la autoridad sanitaria competente con carácter previo al otorgamiento y/o actualización del Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de los alimentos, y bebidas analcohólicas.

Que la referida Disposición no contempla el uso de DPS en suplementos dietarios.

Que, por ello, la Cámara de Productores de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL), en representación de sus asociados, solicitó a la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) evaluar la posibilidad de utilizar DPS en el rotulado de suplementos dietarios.

Que para el desarrollo de la propuesta el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) relevó la normativa de autoridades regulatorias de referencia internacionales que fundamentan la aplicación de DPS según la evidencia científica tanto en alimentos y bebidas como en suplementos dietarios.

Que de las normativas internacionales evaluadas se destaca al Codex Alimentarius FAO/OMS, Food and Drugs Administration (FDA), European Food Safety Authority (EFSA), Health Agency of Canadá, Australia New Zealand (FSANZ) y Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil y el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia, entre las más relevantes.

Que en ese sentido la CONAL acordó con la propuesta de modificación de los artículos 235 y 1381 del Código Alimentario Argentino referidos a

rotulado de alimentos en general y de suplementos dietarios respectivamente.

Que en el proyecto de resolución conjunta tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONASE) y se sometió a la Consulta Pública.

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 intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999 y 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE GESTIÓN SANITARIA Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. - Sustitúyese el Artículo 235 del Código Alimentario Argentino, el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 235: En los rótulos o anuncios de productos alimenticios difundidos por cualquier medio gráfico, audiovisual o digital (propaganda radial, televisiva, en redes sociales, oral o escrita, entre otras) queda prohibido efectuar indicaciones que se refiere a que éstos poseen propiedades medicinales y/o terapéuticas. Sólo se podrán utilizar las declaraciones de propiedades saludables (DPS) que se encuentren autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, en caso de corresponder.

ARTÍCULO 2º. - Sustitúyese en el Artículo 1381, el título ROTULADO, que quedará redactado de la siguiente manera: "ROTULADO: Los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta "Suplemento dietario a base de..., (completando el espacio en blanco con los nutrientes característicos), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de

presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el Capítulo V "Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos" y los que en cada caso particular se determinen en el presente Código. Además, la información nutricional deberá incluir el nombre de los nutrientes y/o ingredientes de interés, sus contenidos por unidad o por recomendación de consumo diaria propuesta por el elaborador y en el caso de corresponder, el porcentaje de la IDR cubierto para cada uno de ellos, de acuerdo a los valores establecidos en las tablas del artículo 1387.

Cuando existiera envase secundario la información mínima del envase primario (blister, ampolla) deberá ser lote, fecha de vencimiento y marca.

En el listado de ingredientes del rótulo de los suplementos dietarios que contengan vegetales y/o hierbas contemplados en el presente Código, deberá consignarse el nombre común y nombre científico o botánico, mencionando la parte somática de la planta utilizada.

En el rótulo de todos los suplementos dietarios deberá indicarse el modo de uso del producto (cantidad, frecuencia y condiciones particulares). Además deberán consignarse en mayúscula y negrita las siguientes leyendas obligatorias con caracteres de buen realce y visibilidad:

1- "No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

2- "Mantener fuera del alcance de los niños".

3- "Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo".

4- "El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada".

5- "Consulte a su médico y /o nutricionista".

Los suplementos que contengan cafeína deberán consignar, además en el rótulo la leyenda "CONTIENE CAFEÍNA".

Los suplementos dietarios destinados a niños deben consignar en el rótulo la leyenda "Administrar bajo la supervisión de un adulto" o frase similar. En el rótulo deberá consignarse además la siguiente advertencia: "Supera la ingesta diaria de referencia en..... (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista" cuando el contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en las Tabla I del artículo 1387 del presente Código.

En el rótulo de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad, además, la siguiente leyenda: "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico".

Los suplementos dietarios especialmente destinados a personas que realizan ejercicio físico, deberán responder a las exigencias del presente artículo. Entiéndase por "Ejercicio físico" toda actividad física planificada, estructurada, repetitiva y realizada con un objetivo relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física. (OMS).

Los suplementos dietarios destinados a niños no deben incluir en sus rótulos imágenes de niños ni otras imágenes o textos que puedan idealizar su uso, ni inducir a un consumo inadecuado.

Para todos los suplementos dietarios, ni en la información contenida en el rótulo, incluidas las marcas, ni en la publicidad de los suplementos dietarios deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a ellos u otras afirmaciones que puedan inducir a error o engaño en cuanto a las propiedades del producto; sólo podrán incluirse aquellas declaraciones de propiedades saludables que se encuentran autorizadas por la autoridad sanitaria nacional.

Cualquiera fuera el medio empleado para su difusión, deberá cumplir con la normativa vigente en materia de rotulado y publicidad."

ARTÍCULO 3°. - La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 4°. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.