

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° EX-2019-110172707- -APN-DERA#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que el Proyecto de Resolución Conjunta referido a Suplementos Dietarios modifica el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA) y establece la posibilidad de autorizar otros ingredientes con rol fisiológico.

Que se analizaron cinco ingredientes, los cuales cuentan con una amplia evidencia de uso como son: Luteína/Zeaxantina, Resveratrol, Coenzima Q10 y Licopeno.

Que están presentes naturalmente en alimentos descriptos en el presente Código.

Que se encuentran debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Food and Drugs Administration (FDA); European Food Safety Authority (EFSA); Authority of Public Health Agency of Canadá; United States Pharmacopoea (USP), British Pharmacopoea (BP), Farmacopea Japonesa.

Que existe evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional, y su concentración de uso en el producto no tiene indicación terapéutica ni es aplicado a estados patológicos.

Que dada la evaluación favorable de los mencionados compuestos se propone incluirlos en el mencionado Código como ingredientes para su uso en suplementos dietarios.

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la Comisión Nacional de Alimentos y se sometió a Consulta Pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose 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 los decretos N°815 de fecha 26 de julio de 1999; No 07 del 11 de diciembre y No 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. - Incorporase al Artículo 1417 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1417: Los ingredientes/productos que a continuación se listan deberán responder a las características que se establecen en cada caso: (...)

14 - Luteína: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

15 - Zeaxantina: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

16 - Resveratrol: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

17- Coenzima Q10: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

18 – Licopeno: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

ARTÍCULO 2°. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°. - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.