



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Alimentos Funcionales: Estado Actual de la Regulación en Argentina



Buenos Aires, 18 de junio de 2009





ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Participantes del Grupo

- Instituto Nacional de Alimentos - **Coordinación**
- Secretaría de Agricultura, Ganadera, Pesca y Alimentación
- Centro de Referencia para Lactobacillus (CERELA – CONICET – UNT)
- Instituto de Lactología Industrial (INLAIN – FIQ – UNL)
- Centro de Investigación y Desarrollo en Criotecnología de Alimentos (CIDCA – UNLP)
- Facultad de Farmacia y Bioquímica – Cátedra de Bromatología y Nutrición – Universidad de Buenos Aires
- Facultad de Bioquímica, Química y Farmacia – Universidad Nacional de Tucumán
- ILSI Argentina
- Coordinadora de Industrias de Productos Alimenticios



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

ESTADO ACTUAL DE LA NORMATIVA

- *“Alimentos Probióticos”*
- *“Alimentos Prebióticos ”*
- *“Alimentos Simbióticos”*
- *“Alimentos Funcionales”*

ALIMENTOS PROBIÓTICOS

- Definición de “*Probiótico*”
- Protocolo para la evaluación de un “*Probiótico*” como ingrediente para alimentos
- Lista positiva de “*Probióticos*” como ingredientes para alimentos
- Definición de “*Alimento Probiótico*”

Definición de Probiótico

Microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor.

Evaluación de un Probiótico como Ingrediente para Alimentos

I. Requisitos Mínimos

1. Identificación de la cepa
2. Caracterización “*in Vitro*”
 - Resistencia gástrica
 - Resistencia a la bilis
 - Resistencia a la lisozima

Evaluación de un Probiótico como Ingrediente para Alimentos

3. Ensayos “*in Vivo*” e “*in Vitro*”
4. Seguridad
No presenta o promueve la translocación bacteriana
5. Depósito de la cepa en una colección



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Evaluación de un Probiótico como Ingrediente para Alimentos

II. Pruebas Complementarias para Garantizar la Seguridad de la Cepa

Resistencia a antibióticos

Actividad hemolítica

Producción de toxinas

III. Identificación Comercial



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Definición de Alimento Probiótico

Es aquel que contiene probióticos con una carga de células viables comprendida entre 10^7 y 10^9 UFC/g durante su período de validez y en el cual se haya demostrado la funcionalidad que se le atribuye a la(s) cepa(s) probiótica(s) que contiene, mediante ensayos “in Vivo” en el alimento tal cual se va a consumir.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

ALIMENTOS PREBIÓTICOS

- Definición de “*Prebiótico*”
- Protocolo para la evaluación de un “*Prebiótico*” como ingrediente para alimentos
- Definición de “*Alimento Prebiótico*”



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Definición de Prebiótico

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.

Evaluación de un Prebiótico como Ingrediente para Alimentos

I. Identificación del compuesto

Nombres químicos

Caracterización físico-química

Descripción

Fuente

Pureza

Contaminantes

Evaluación de un Prebiótico como Ingrediente para Alimentos

II. Caracterización del Prebiótico

Resistencia gástrica

Resistencia a enzimas

Resistencia a la absorción intestinal

Fermentación por la microflora intestinal

Estimulación selectiva del crecimiento de la flora
benéfica del intestino

Evaluación de un Prebiótico como Ingrediente para Alimentos

III. Funcionalidad

IV. Seguridad

Ensayos de toxicidad aguda

Ensayos de toxicidad sub-aguda

Ensayos de toxicidad crónica



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Definición de Alimento Prebiótico

Es aquel que contiene prebióticos en el cual se haya demostrado 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 o en matrices alimentarias similares.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

¿Qué queda por hacer?

- *“Simbiótico - Alimento Simbiótico”*
- *“Alimentos Funcionales”*



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud

Presidencia de la Nación

Muchas gracias...

sfattori@anmat.gov.ar
www.anmat.gov.ar