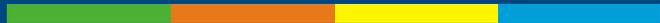


Reunión Anual sobre Ciencia y Tecnología
ALIMENTOS Y SALUD
ALIMENTOS FUNCIONALES



**“Alimentos Funcionales:
El Ambiente Global”**

Ing. Gabriel Durand

18 de Junio de 2009

TEMARIO

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: EL AMBIENTE GLOBAL

- ↪ Mercado de Alimentos funcionales: actores, tamaño y definición
- ↪ Desafíos y Oportunidades según ILSI

DECLARACIONES DE SALUD: EL AMBIENTE GLOBAL

- ↪ Situación actual en UE
- ↪ Situación actual en Asia-Pacífico
- ↪ Situación actual en las Américas

CONSIDERACIONES FINALES: LA BUSQUEDA DEL CONSENSO

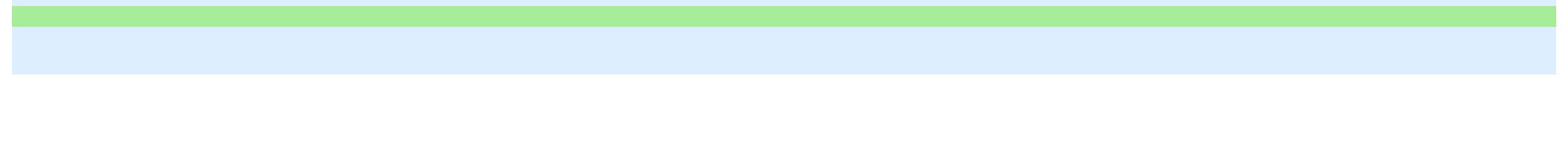
OBJETIVOS DE ESTA PRESENTACIÓN

- **Mostrar la perspectiva de ILSI sobre Alimentos Funcionales**
- **Revisar los Sistemas de Reglamentaciones Nacionales, Regionales e Internacionales relacionados con Alimentos Funcionales**
- **Establecer algunos criterios para el desarrollo de Reglamentaciones**
- **Estimular el debate e identificar espacios vacíos y necesidades de investigación**



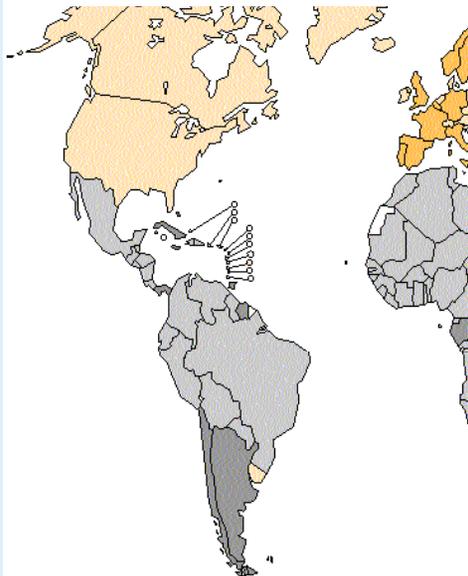
SITUACION ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

EL AMBIENTE GLOBAL



DESAFÍOS GLOBALES

ENVEJECIMIENTO

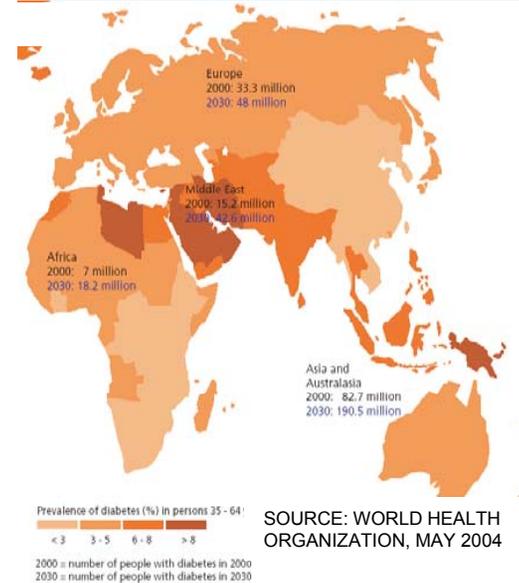


WORLD HEALTH ORGANIZATION

GLOBAL STRATEGY ON DIET, PHYSICAL ACTIVITY AND HEALTH

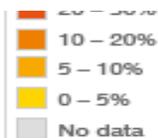
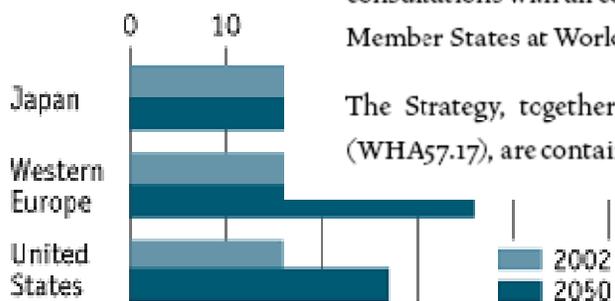
In May 2004, the 57th World Health Assembly (WHA) endorsed the World Health Organization (WHO) Global Strategy on Diet, Physical Activity and Health. The Strategy was developed through a wide-ranging series of consultations with all concerned stakeholders in response to a request from Member States at World Health Assembly 2002 (Resolution WHA55.23).

The Strategy, together with the Resolution by which it was endorsed (WHA57.17), are contained in this document.



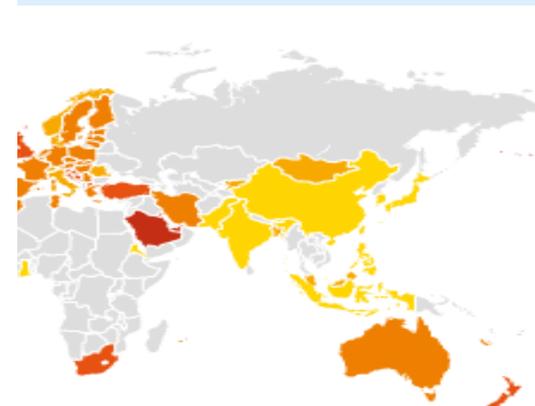
Going grey...

People aged over 60, %



An obese adult is classified as having a Body Mass Index equal to or greater than 30

SOURCE: World Health Organization, 2005



SITUACION ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Tamaño y definición del Mercado

Un alimento puede ser considerado funcional si logra demostrar científicamente que posee efectos beneficiosos para la salud sobre una o más funciones del organismo, más allá de sus propiedades nutricionales habituales, de modo tal que mejore el estado general de salud o reduzca el riesgo de enfermedad o ambas cosas –

FUFOSE – ILSI Europa -1999

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Actores en el mercado

Consumidores

- Más conciencia saludable
- Tendencia al autodiagnóstico: prevenir antes que curar
- Envejecimiento de la población

Profesionales de la salud

- Nuevos descubrimientos en alimentos funcionales
- Promoción de alimentación saludable



Gobiernos

- Guías
- Marco Regulatorio
- Aumento de costos en el cuidado de la salud

Industria

- Búsqueda de oportunidades de crecimiento

SITUACIÓN DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Desarrollo del mercado de alimentos funcionales - 2007

EUROPA

- Reino Unido: US\$ 2600 millones
- Francia: US\$ 1400 millones
- Alemania: US\$ 2400 millones
- Italia: US\$ 1200 millones

ASIA - PACIFICO

- Japón: US\$ 11700 millones
- China: US\$ 6000 millones

**CRECIMIENTO
ESTIMADO ANUAL
8% - 14%**

**Rápido desarrollo del
mercado de Alimentos
funcionales**

EE.UU

- US\$ 10500 millones

LATINO AMÉRICA

- Brasil: US\$ 1900 millones

SITUACION ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

Tamaño y definición del Mercado

Alimentos médicos: solo con supervisión médica

Suplementos Dietarios

Alimentos Funcionales



FALTA DE ARMONIZACIÓN EN LA DEFINICIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES

Alimentos dietéticos para fines especiales

Japón: FOSHU

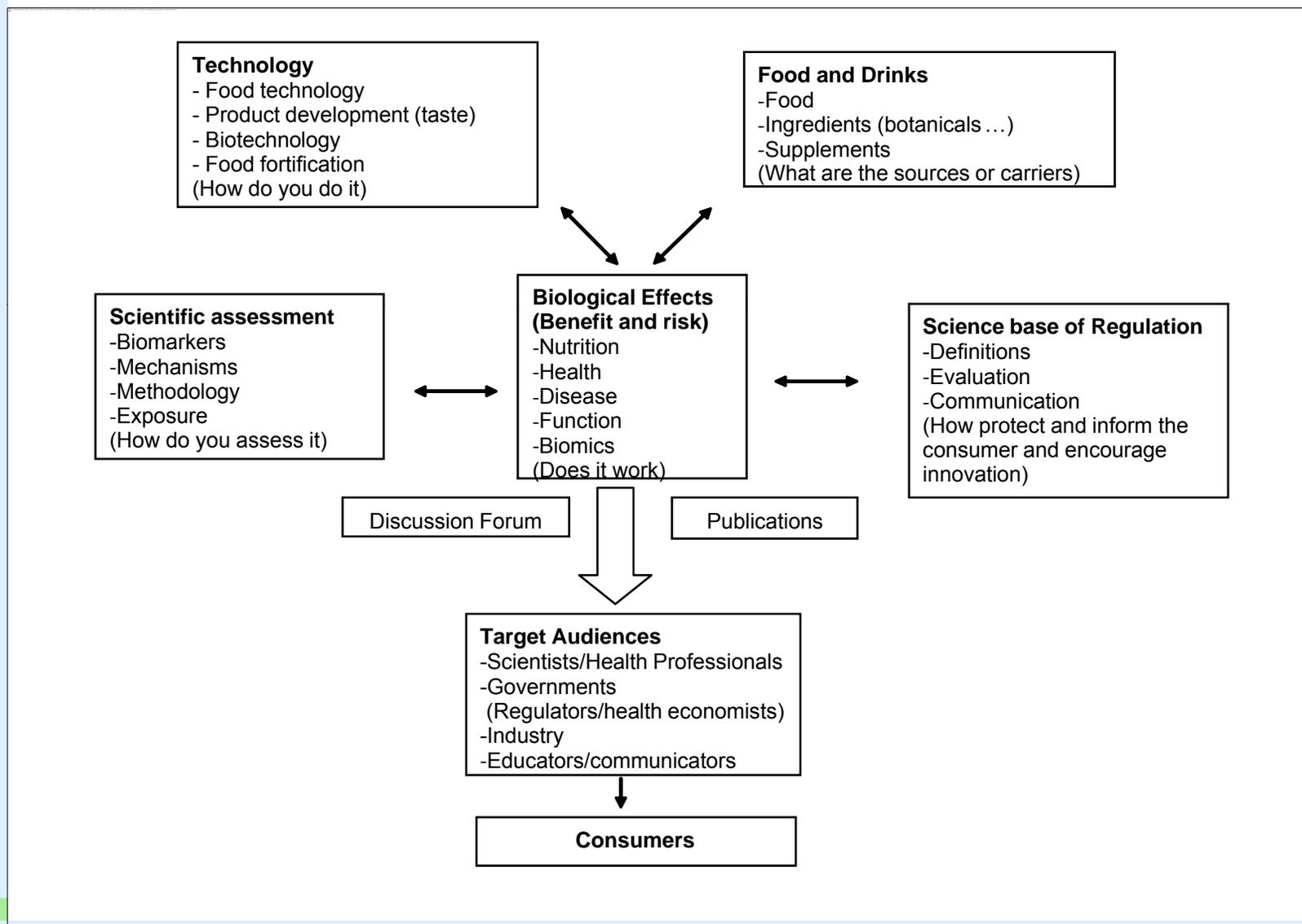
Alimentos enriquecidos o fortificados

LA CIENCIA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES

La Ciencia de los “Alimentos Funcionales” abarca numerosos y diferentes temas. Desde el origen del alimento, incluido su procesamiento, los componentes activos en el alimento, la evaluación de las consecuencias fisiológicas de su consumo hasta la base científica para su evaluación y regulación a través del correcto entendimiento de las percepciones y comportamiento del consumidor.

Ref: Draft "Perspectives on ILSI's
International Activities on Functional Foods"

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Desafíos y Oportunidades según ILSI



SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Desafíos y Oportunidades según ILSI

Evaluación Científica

La evaluación científica del Alimento Funcional y su efecto biológico es una cuestión clave. Por lo tanto es necesario:

- Encontrar la mejor metodología de evaluación
- Obtener el consenso en el conocimiento para poder armonizar
- Incrementar el conocimiento sobre los “Biomarcadores”

Entendiendo los Riesgos y Beneficios en los Efectos Biológicos

Cada vez más los componentes individuales de los alimentos son del interés en el desarrollo del Alimento Funcional.

- Cada Alimento Funcional es identificado debido al efecto biológico en el individuo.
- Un instrumento útil en la evaluación del impacto del Alimento Funcional es entender el mecanismo del efecto biológico.

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Desafíos y Oportunidades según ILSI

Para La Tecnología De Alimentos

- proteger de la calidad nutricional del alimento
- Identificar y comprender de los mecanismos de acción del alimento o de los componentes del alimento.
- Tener en cuenta la matriz de alimentos que puedan impactar la biodisponibilidad del componente funcional
- Cubrir la expectativa de beneficios habituales que los consumidores esperan de un alimento: calidad, conveniencia y seguridad.

Audiencias Objetivo

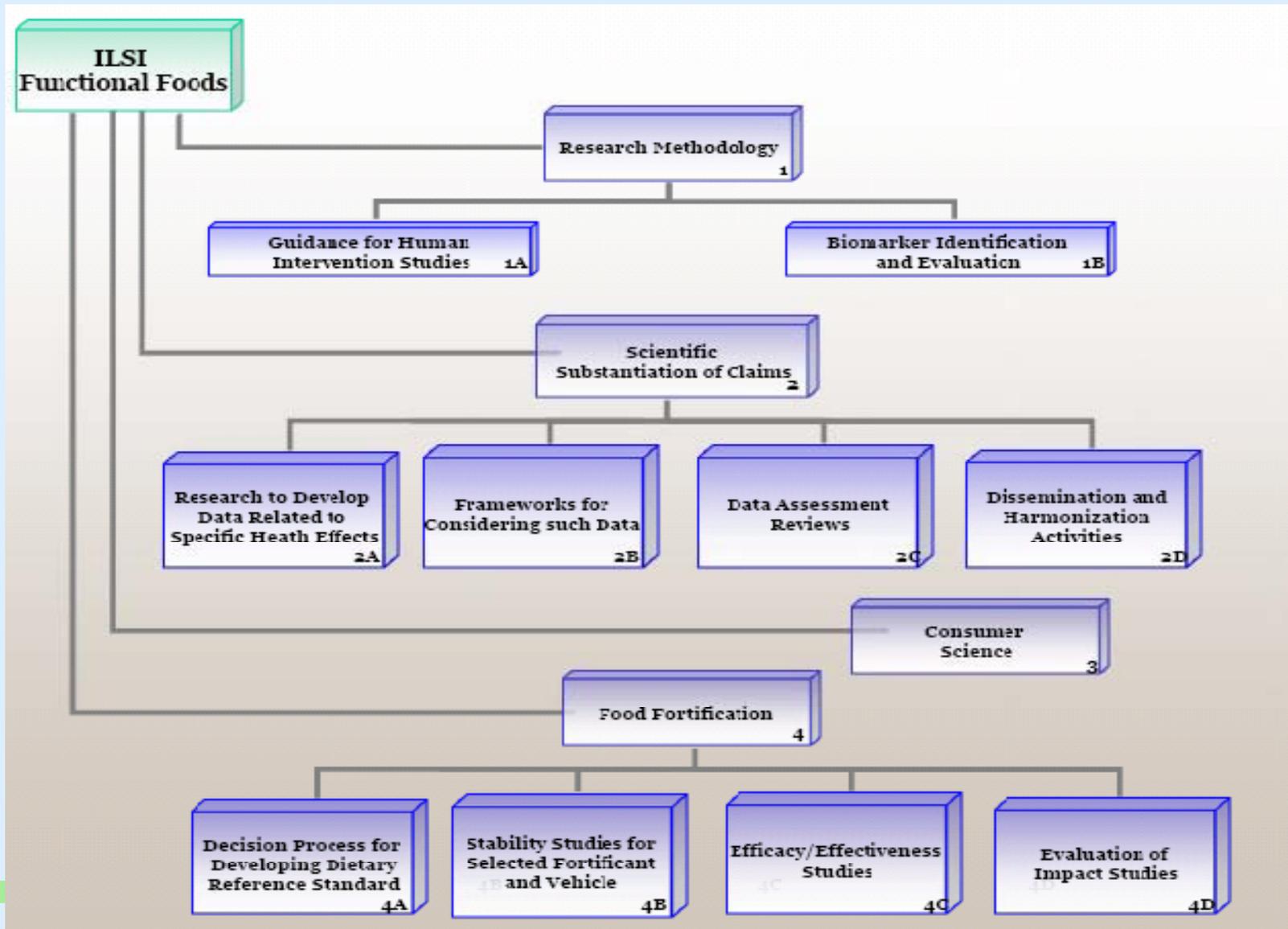
- Científicos (audiencia directa) Encontrar nuevos caminos para que la información emitida por ILSI sea diseminada en forma más amplia y efectiva a su audiencia directa que son los científicos del Gobierno, Academia e Industria
- Consumidores (audiencia indirecta) entender las percepciones e influencias que conducen a los consumidores a elegir distintas opciones de alimento Con la ayuda de las ciencias sociales y del comportamiento.
- El mercado debe demostrar credibilidad a través de la eficacia de los productos.
- Comunicar esta evidencia a los consumidores es dificultoso.

SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Desafíos y Oportunidades según ILSI

La Ciencia como base de la regulación

- Falta de consenso global en la definición y clasificación de los Alimentos Funcionales y de las declaraciones de propiedad saludable. Esto se debe principalmente a:
 - ▲ diferencias de enfoque sobre el papel de los Alimentos Funcionales
 - ▲ las relaciones tensas que existen entre el progreso científico y protección de consumidor

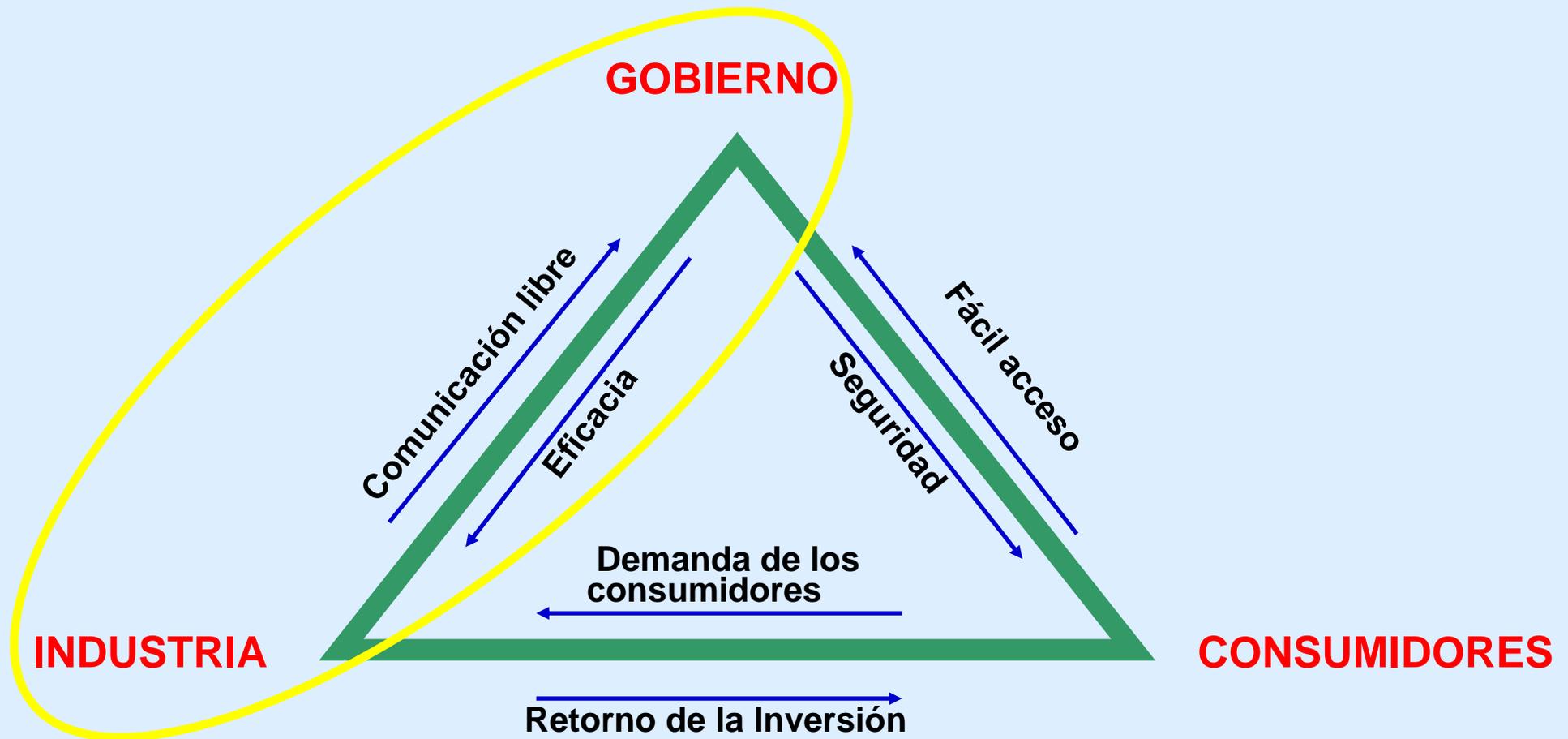
SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: ILSI – Líneas de Acción



Substantiation of Claims & Requested Level of Evidence



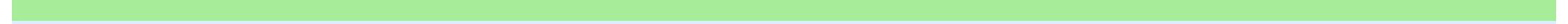
SITUACIÓN ACTUAL DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES: Tensión entre los Actores en el mercado





DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

EL AMBIENTE GLOBAL



CAC-GL 23/1997 Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables- 2008

Declaraciones Nutricionales

Art. 2.2.1

Declaraciones de Propiedades Saludables

Art. 2.2.2, 2.2.3,

Declaraciones de Función de Nutrientes

Describe la función fisiológica del nutriente en el desarrollo, crecimiento y las funciones normales del organismo

•Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad

Relaciona el alimento o un componente del alimento a la reducción del riesgo o condición relacionada con la salud

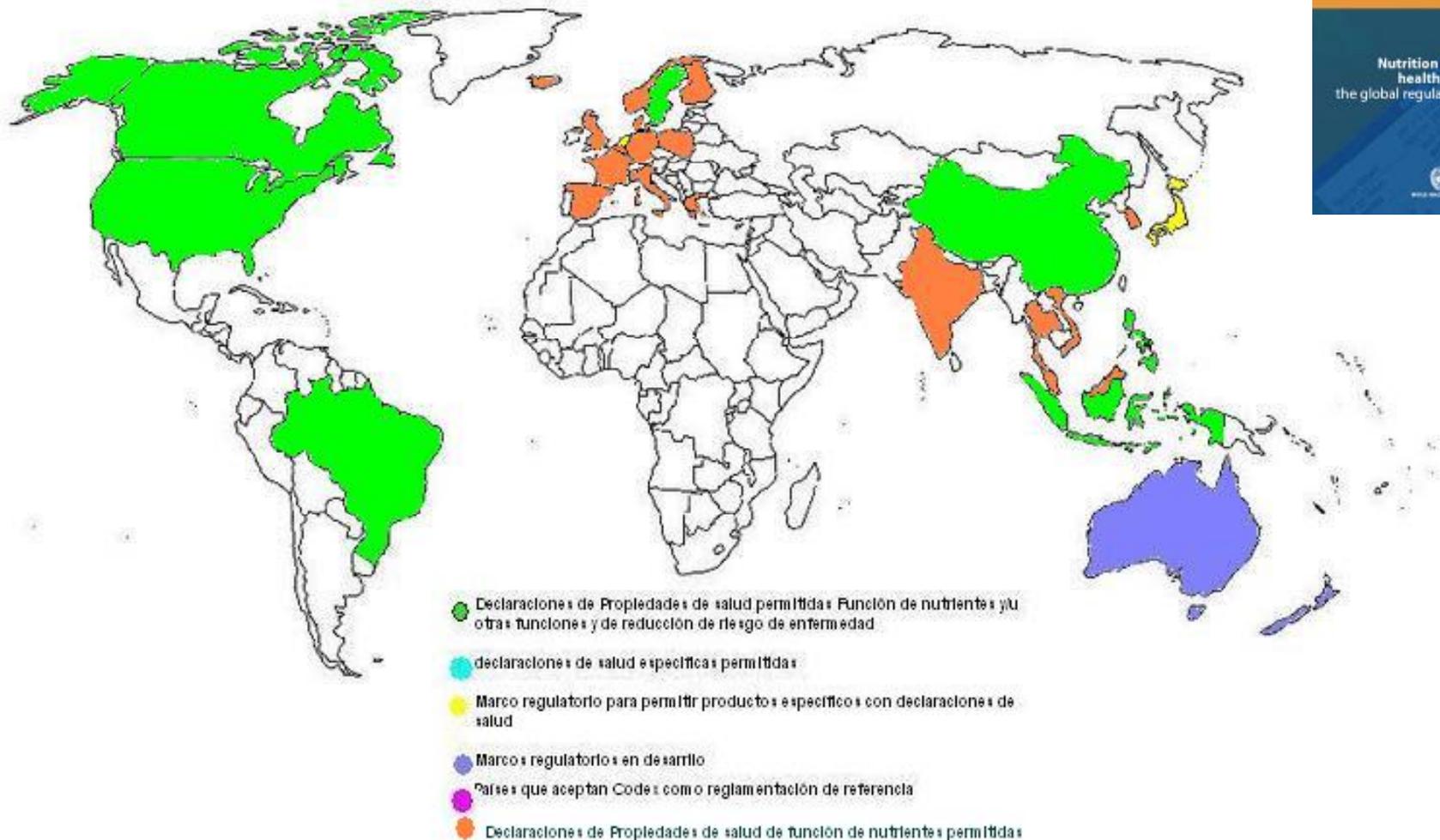
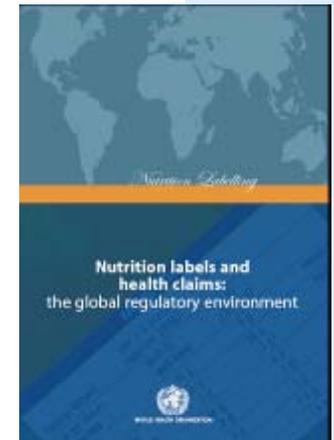
• Otras Declaraciones de Función permitidas

Se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud

SITUACIÓN GLOBAL

Desarrollo de Reglamentaciones en 2004

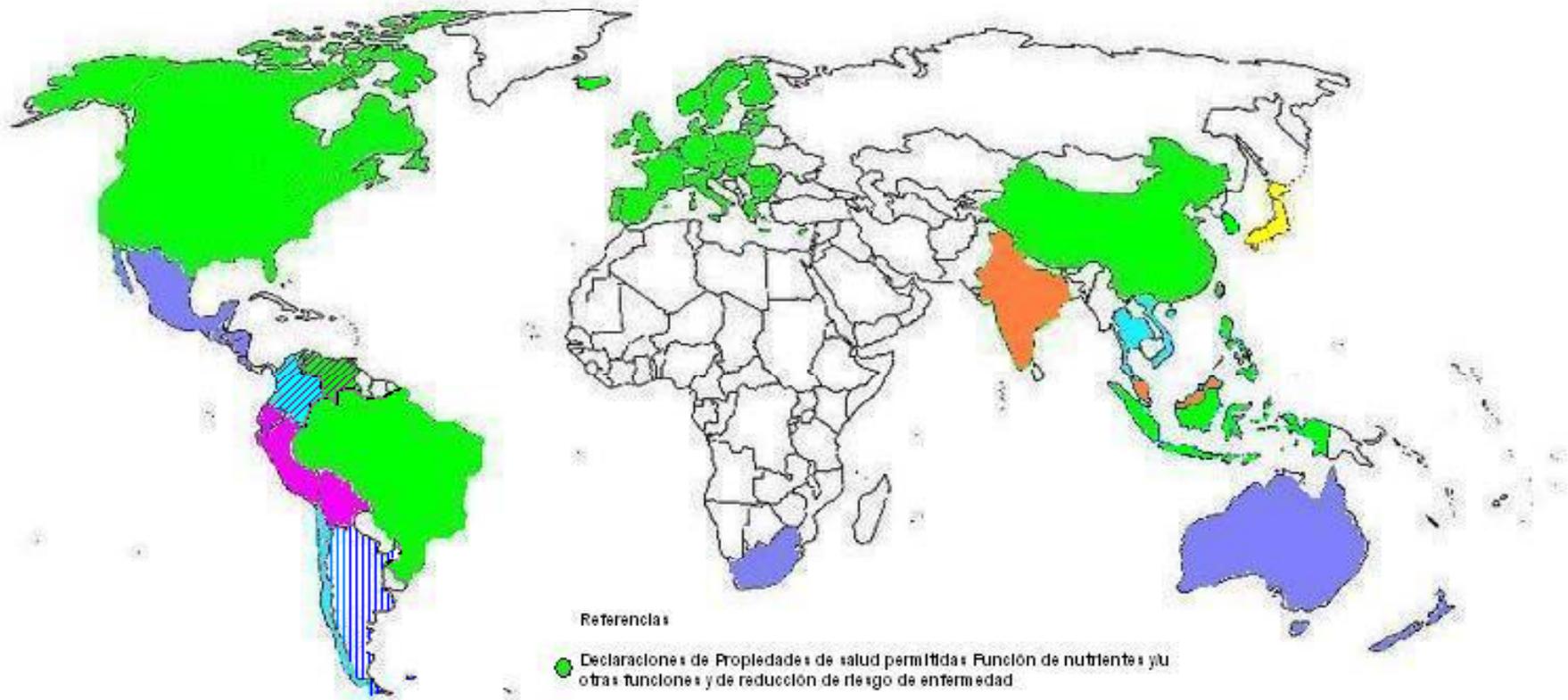
PAÍSES QUE CUENTAN CON
REGLAMENTACIONES DE DECLARACIONES DE
PROPIEDADES DE SALUD 2004



SITUACIÓN GLOBAL

Desarrollo de Reglamentaciones en 2009

PAÍSES QUE CUENTAN CON REGLAMENTACIONES DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD - 2009



Referencias

- Declaraciones de Propiedades de salud permitidas: Función de nutrientes y/u otras funciones y de reducción de riesgo de enfermedad
- declaraciones de salud específicas permitidas
- Marco regulatorio para permitir productos específicos con declaraciones de salud
- Marcos regulatorios en desarrollo
- Países que aceptan Codex como reglamentación de referencia
- Declaraciones de Propiedades de salud de función de nutrientes permitidas



DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

SITUACIÓN ACTUAL EN EUROPA



SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Antecedentes

Códigos de practica en diversos países

- Ejemplos: UK, Bélgica, Suecia, Países Bajo, Francia, Dinamarca, CIAA, Codex, Council of Europe

Diferencias entre las Reglamentaciones Nacionales

Barreras para garantizar el nivel más alto de protección al consumidor

Obstáculos para el libre movimiento de alimentos y funcionamiento de mercados internos.

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

- Garantizar el nivel más alto de protección al consumidor
- Facilitar el movimiento de alimentos y funcionamiento de mercados internos.
- Incrementar la seguridad legal para los operadores económicos
- Asegurar una competencia transparente
- Promover y proteger la innovación

SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Clasificación de Declaraciones

Declaraciones Nutricionales

Art. 13 Lista de declaraciones que serán adoptadas

No necesitan autorización

Declaraciones de Propiedades Saludables

Declaraciones de Función

- Basadas en información científica generalmente aceptada.
- Basadas en el desarrollo de nueva información científica

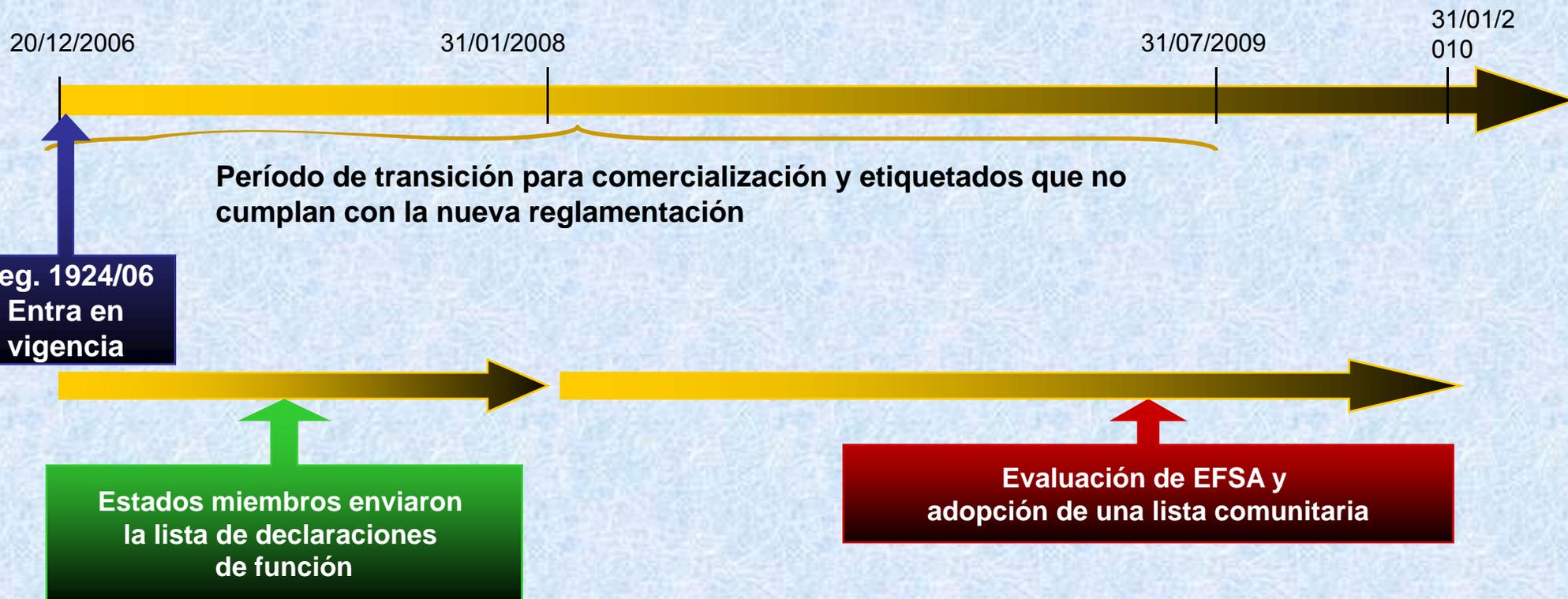
Art. 13.5, 14, 18
declaraciones que necesitan autorización

Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad y las relativas al desarrollo y salud de los niños

SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Declaraciones de Función basadas en información científica generalmente aceptada (Art 13)



SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Declaraciones de Función basadas en información científica generalmente aceptada (Art 13)

Article 13 list - Statistical overview of deadlines

Total number of main claim entries received by December 2008		4185
Similar health claims (health relationships)		9720

Main claim entries by topic	Total	Deadline 31/07/09*	Deadline 30/11/09**	Deadline to be negotiated***
Vitamins	229	87	80	62
Minerals	203	74	62	67
Macronutrients	366	134	46	185
Foods	344	107	34	204
Diets	23	12	0	11
Fibre	128	63	33	32
Probiotics	328	68	82	178
Other substances	664	224	131	309
Botanicals	1900	255	0	1645
SUM	4185	1024	468	2693

* Claims which passed the pre-screening and where no changes were made compared to the July list

** Claims which were added in Nov 08 or where changes were made in Nov 08 compared to the July list

*** Claims which are sent back for further clarification, new claims received in Dec 08 and claims for which changes were received in Dec 08

Status: 17 December 2008

SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Nuevas Declaraciones de función, declaraciones relativas a la reducción de riesgos de enfermedad y al desarrollo y la salud de niños (Art. 13.5, Art 14 y otros)



SITUACIÓN EUROPEA

Reglamento N° 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

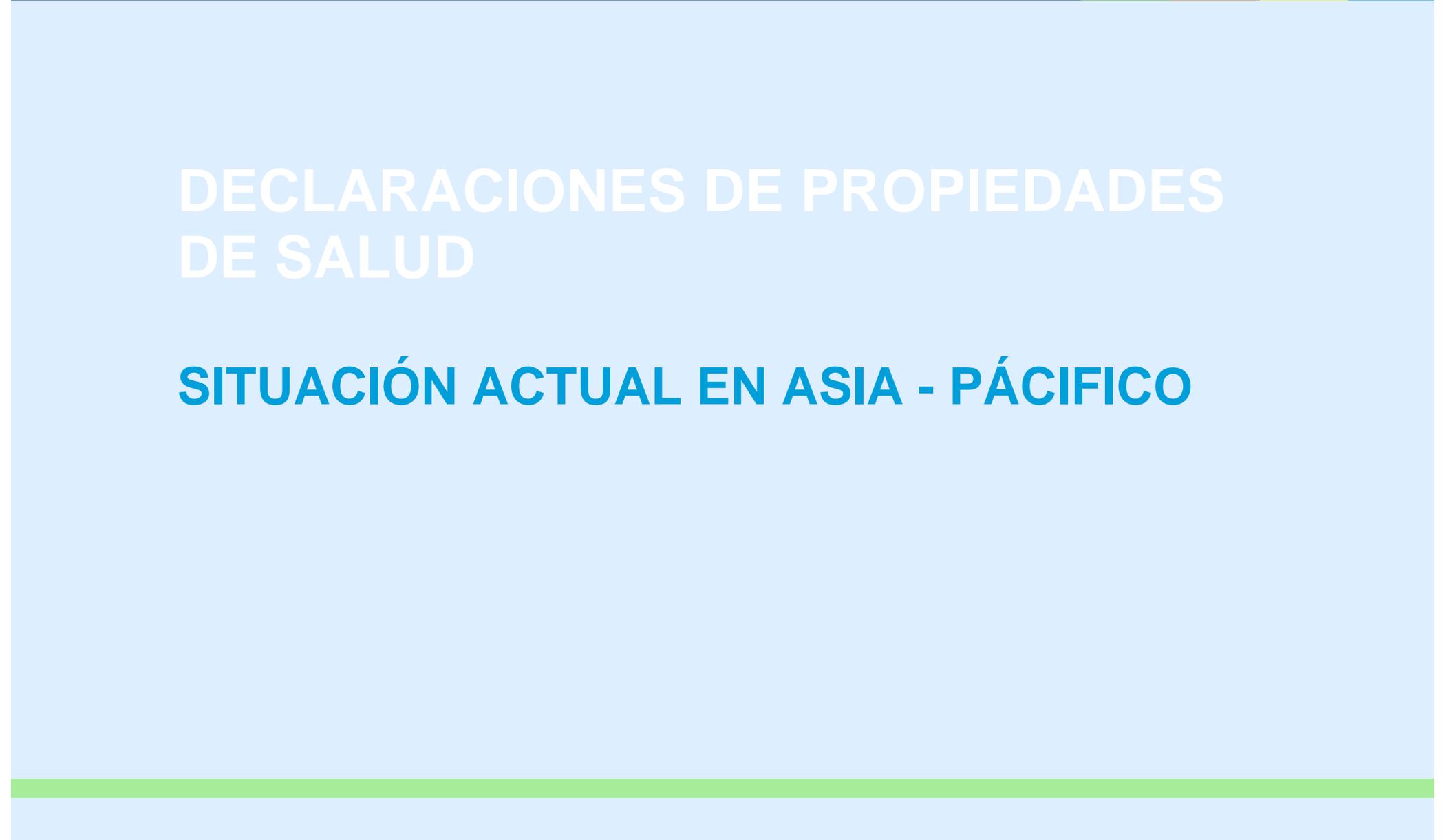
Nuevas Declaraciones de función, declaraciones relativas a la reducción de riesgos de enfermedad y al desarrollo y la salud de niños (Art. 13.5, Art 14 y otros)





DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

SITUACIÓN ACTUAL EN ASIA - PÁCIFICO



SITUACIÓN EN JAPÓN

Leyes: 248/58, 101/95, Decretos Ministeriales 41/91 y 33/96

FOSHU (Foods for specified Health use)

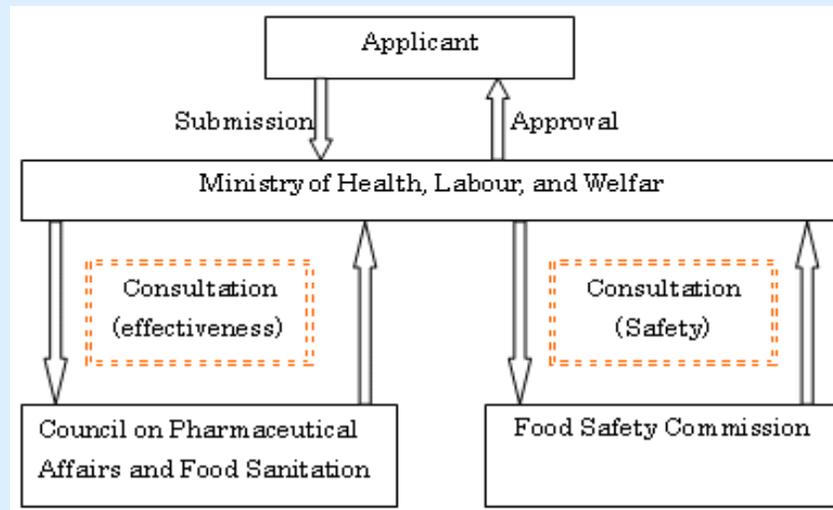
Sistema en funcionamiento desde 1991

Actualizado en 2001

Aprobación por producto- Más de 500 productos aprobados

Aplicaciones son tomadas cada 3 meses

El tiempo de revisión es de al menos 6 meses a 1 año



SITUACIÓN EN JAPÓN

Leyes: 248/58, 101/95, Decretos Ministeriales 41/91 y 33/96

Nuevo Sistema a partir de 2001

FNFC (Foods with Nutrient Function claims)

Nutrient	Function claim
Vitamin A	Helps to maintain vision in the dark Helps to maintain skin and mucosa healthy
Vitamin B1	Helps to produce energy from carbohydrate and to maintain skin and mucosa healthy
Vitamin B2	Helps to maintain skin and mucosa healthy
Vitamin B6	Helps to produce energy from protein and maintain skin and mucosa healthy
Vitamin B12	Aids in the red blood cell formation
Vitamin C	Have an antioxidizing effect Helps to maintain skin and mucosa healthy
Vitamin E	Helps to protect fat in the body from being oxidized and maintain the cell healthy

FOSHU (Foods for specified Health use)

Declaraciones de Función

- Qualified FOSHU
- Standardized FOSHU

Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad

- Reduction of Disease risk FOSHU

SITUACIÓN EN JAPÓN

Leyes: 248/58, 101/95, Decretos Ministeriales 41/91 y 33/96

Table 4

FOSHU (foods for specialized health uses)

Health Claim	Functional ingredients	Number of products approved	Type of products in the market
Food that improves gastrointestinal conditions			
	Prebiotics: oligosaccharides, raffinose, lactulose, arabinose	336	Soft drinks, yogurt, cookies, table sugar, soy bean curd, vinegar, chocolate, powdered soup, fermented milk, miso soup, cereal
	Probiotics: lactobacillus, bifidobacterium		
	Dietary fiber		
Foods for those with high serum cholesterol			
	Soy protein and peptide, alginate, chitosan, sitosterol ester	28	Soft drinks, meat balls, sausage, soy milk, soup, cookies, margarine
Foods for those with high blood pressure			
	Peptides	42	Soft drinks, soup, drinkable products containing probiotic bacteria, soybean products
Foods for those with high serum triacylglycerol			
	Diacylglycerol and sitosterol	9	Cooking oil
Foods related to mineral absorption and transport			
	Casein, calcium citrate, isoflavone	17	Soft drinks, fermented soybean (natto), jelly
Non-cariogenic foods			
	Mannitol, xylitol, paltinose	6	Chocolate, chewing gum
Foods for hyperglycemics			
	Wheat albumin, globulin digest, polyphenols	4	Candy, soup, soft drinks

SITUACIÓN EN SUDESTE ASIÁTICO

Malasia, Corea del Sur



Table 2: Nutrient Function Claims Approved in 2007 in Malaysia

Oligosaccharide

- "Oligosaccharide mixture helps to improve the gut/ intestinal immune system of babies/ infant"
- Claim is approved for use in infant and follow-on formulas.
- Oligosaccharide mixture refers to a mixture containing 90%(wt/wt) galacto-oligosaccharide (GOS) and 10%(wt/wt) long chain Fructo-oligosaccharide (lcFOS).

Polydextrose

- "Polydextrose is bifidogenic"
- "Polydextrose helps increase bifidobacteria and helps maintain a good intestinal microflora"
- Product with such claims should contain at least 1.25 gram polydextrose per serving.
- Claims and addition of polydextrose however, are not allowed in infant formulas.

High Amylose Maize Resistance Starch

- "High Amylose Maize Resistance Starch (HAMRS) helps improve/promote colonic/ bowel/ intestinal function/environment"
- Product with such claim should contain at least 2.5 gram HAMRS per serving.

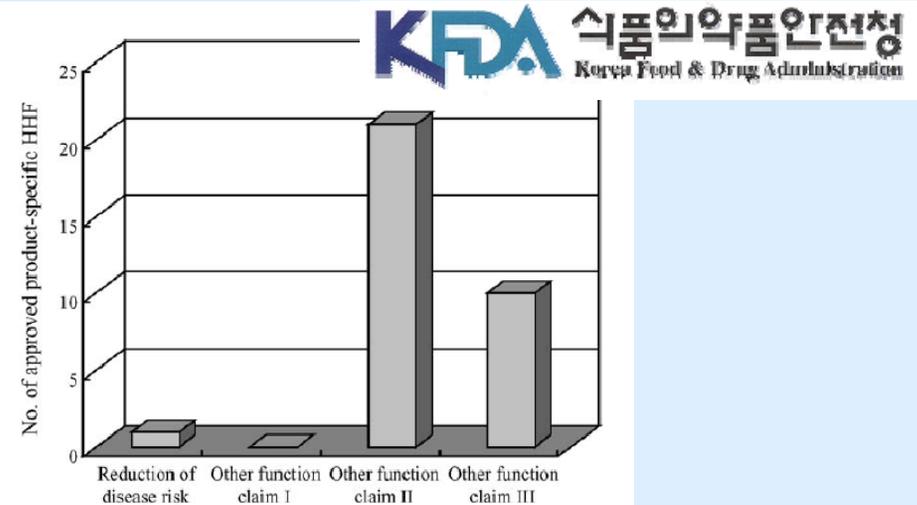


Table 3

Types of efficacy of product-specific health/functional food

Type of claim	Efficacy category
Reduction of disease risk	Reduction of dental caries
Other function	Reduction of blood pressure
	Reduction of cholesterol
	Reduction of body fat
	Maintenance of good health
	Modulation of blood glucose level
	Modulation of postprandial glucose level
	Keeping good gastrointestinal condition
	Antioxidative effect
	Improvement of memory function
	Improvement of cognitive function

SITUACIÓN EN SUDESTE ASIÁTICO

Singapur



Agri-Food & Veterinary
Authority of Singapore

List of acceptable nutrient function claims specific to infant food and foods for young children

- Choline helps support overall mental functioning.
- Docosahexaenoic acid (DHA) and arachidonic acid (ARA) are important building blocks for development of the brain and eyes in infant. (*only for food for children up to 3 years of age*)
- Nucleotides are essential to normal cell function and replication, which are important for the overall growth and development of infant.
- Taurine helps to support overall mental and physical development.
- Zinc helps in physical development.

Application for use of nutrient specific diet-related health claims – Abril 2009

- A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, with regular exercise, helps to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis. (*Name of food*) is a good source of/high in/enriched in/fortified with calcium.
- A healthy diet low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease. (*Name of food*) is sodium free/ low in/ very low in/ reduced in sodium.
- A healthy diet low in saturated fat and trans fat, may reduce the risk of heart disease. (*Name of food*) is free of/ low in saturated fats, trans fats.
- A healthy diet rich in whole grains+, fruits and vegetables that contain dietary fibre, may reduce the risk of heart disease. (*Name of food*) is low/ free of fat and high in dietary fibre.
- A healthy diet rich in fibre-containing foods such as whole grains, fruits and vegetables may reduce the risk of some types of cancers. (*Name of food*) is free/ low in fat and high in dietary fibre.

SITUACIÓN EN FSANZ

Standard 1.2.7 / P293: Nutrition, Health and Related Claims

FSANZ - Clasificación de Declaraciones

Declaraciones de contenido nutricional

Declaraciones de propiedades de Salud

General level health claims – includes:

- function claims,
- claims that reference 'non-serious diseases.

High level health claims - includes 'biomarker' concept

Bajo

Alto

Nivel de riesgo de salud pública

SITUACIÓN EN FSANZ

Standard 1.2.7 / P293: Nutrition, Health and Related Claims

Declaraciones de propiedades de salud a nivel general

Description of the claim	Example
General level health claims refer to... ...maintenance of good health.	<i>helps keep you regular as part of a high fibre diet'</i>
...a component and its function in the body.	<i>calcium is good for strong bones and teeth</i>
...specific benefits for performance and well being in relation to foods.	<i>gives you energy</i>
...how a diet, food or component can modify a function beyond its role in normal growth and development.	<i>exercise and a diet high in calcium helps build stronger bones</i>
...potential for a food or component to assist in reducing the risk of or helping to control a non-serious disease or condition	<i>yoghurt high in X and Y as part of a healthy diet may reduce your risk of stomach upsets</i>

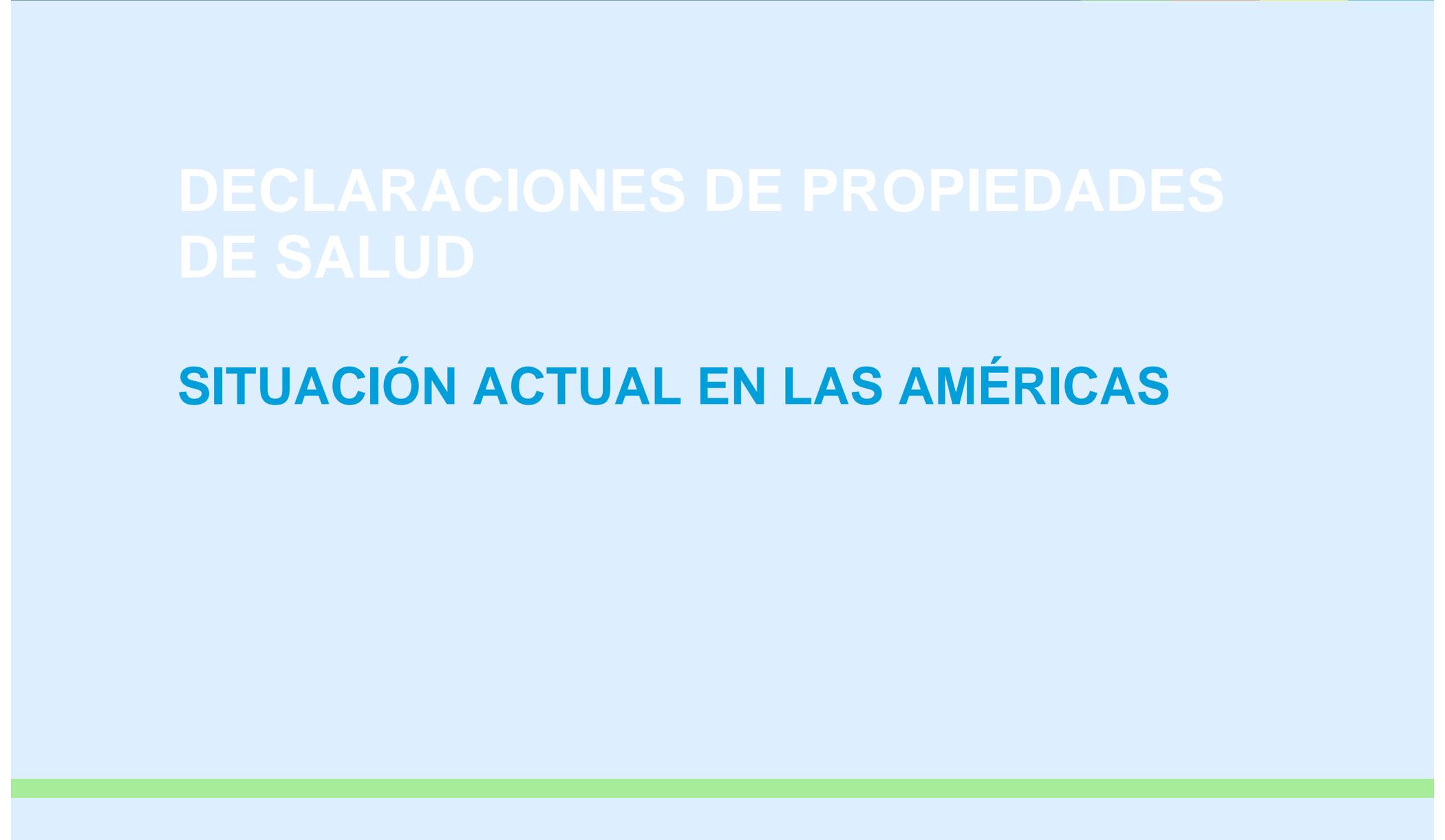
Declaraciones de propiedades de salud de nivel alto

Description of the claim	Example
Claim refers to the potential for a food or component to assist in controlling a serious disease or condition by either reducing risk factors or improving health.	<i>This food is high in calcium. Diets high in calcium may increase bone mineral density.</i>
Claim refers to the potential for a food or component to assist in reducing the risk of a serious disease or condition.	<i>This food is low in sodium. Diets low in sodium may reduce risk of elevated blood pressure.</i>



DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE SALUD

SITUACIÓN ACTUAL EN LAS AMÉRICAS



SITUACIÓN EN EE.UU.

FDA / CSZAN

Clasificación de Declaraciones

Declaraciones de Contenido Nutricional

Declaraciones de Propiedades Saludables

Declaraciones de Estructura / Función

Declaraciones de salud y nutrientes (Declaración de autorizada de un cuerpo científico)

Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad o condición relacionada de salud

Declaraciones de Salud que reúnen acuerdo científico significativo

Declaraciones de salud calificadas

SITUACIÓN EN EE.UU. FDA / CSZAN

XI. Appendix C: Health Claims - Microsoft Internet Explorer
 File Edit View Favorites Tools Help
 Back Forward Stop Home Search Favorites RSS Print Mail Print Preview
 Address <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064919.htm> Go Links

FDA Home > Food > Guidance, Compliance & Regulatory Information > Guidance Documents

XI. Appendix C: Health Claims

April 2008

Guidance for Industry
A Food Labeling Guide

Contains Nonbinding Recommendations

[Return to table of contents](#)

Requirements for Health Claims Made in Labeling

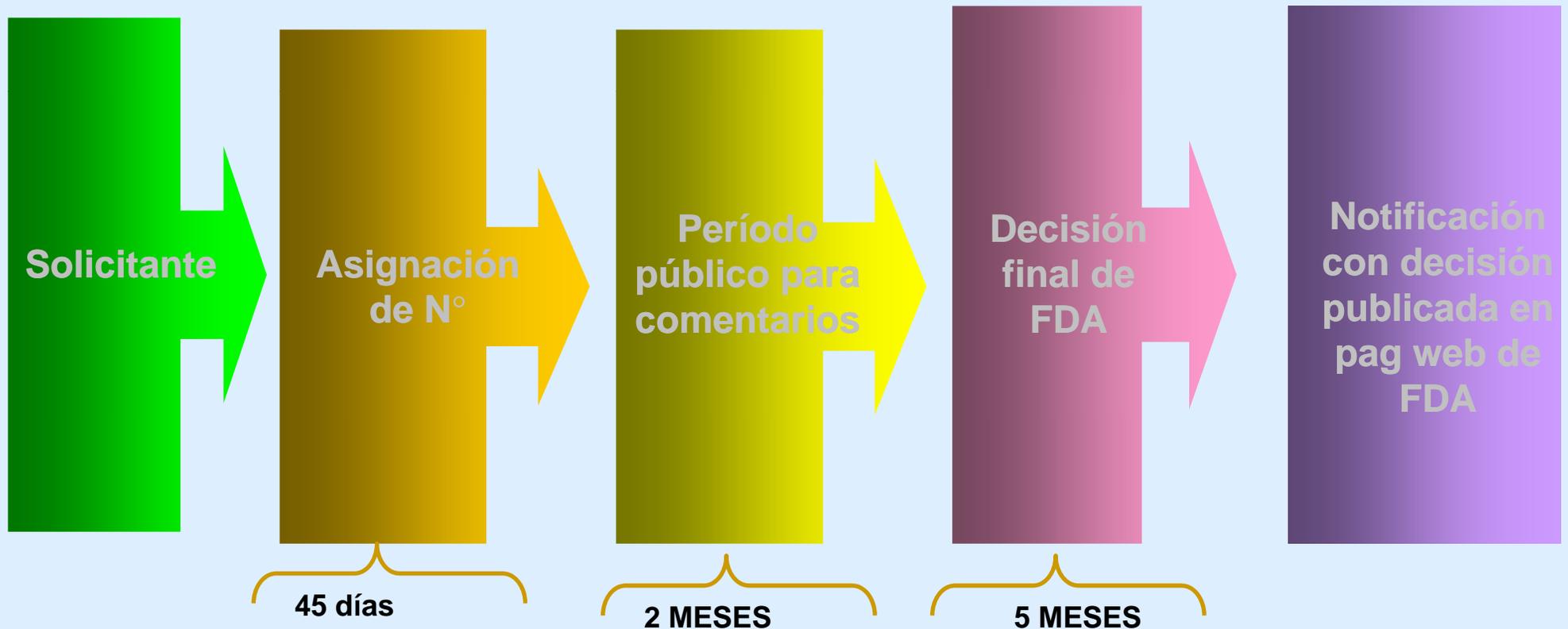
Approved Claims	Requirements for the Food	Claim Requirements	Model Claim, Statements
Calcium and Osteoporosis (21 CFR 101.72)	<ul style="list-style-type: none"> - High in calcium, - Assimilable (Bioavailable), - Supplements must disintegrate and dissolve, and - Phosphorus content cannot exceed calcium content 	Indicates disease depends on many factors by listing risk factors or the disease: Gender--Female. Race--Caucasian and Asian. Age--Growing older. Primary target population: Females, Caucasian and Asian races, and teens and young adults in their bone-forming years. Additional factors necessary to reduce risk: Eating healthful meals, regular exercise. Mechanism relating calcium to osteoporosis: Optimizes peak bone mass. Foods or supplements containing more than 400 mg calcium must state that total intakes of greater than 2,000 mg calcium provide no added benefit to bone health.	Regular exercise and a healthy diet with enough calcium helps teens and young adult white and Asian women maintain good bone health and may reduce their high risk of osteoporosis later in life.
Sodium and	- Low sodium		Diets low in sodium may reduce

Error on page.

Start XI. Appendix C: Healt... Presentación alimentos f... U:\work\Presentaciones Adobe Reader - [Branch... Internet 7:54 p.m.

SITUACIÓN EN EE.UU. FDA / CSZAN

Procedimiento para aprobación de Declaraciones de Salud calificadas



SITUACIÓN EN EE.UU. FDA / CSZAN

Table 5. Standardized Qualifying Language for Qualified Health Claims
(FDA/CFSAN, 2003b)

Scientific Ranking ^a	FDA Category	Appropriate Qualifying Language ^b
Second Level	D	... "although there is scientific evidence supporting the claim, the evidence is not conclusive."
Third Level	C	"Some scientific evidence suggests ... however, FDA has determined that this evidence is limited and not conclusive."
Fourth Level	D	"Very limited and preliminary scientific research suggests ... FDA concludes that there is little scientific evidence supporting this claim."

^a First level, FDA category A, refers to claims that meet the SSA standard.

^b The language reflects wording used in qualified health claims as to which the Agency has previously exercised enforcement discretion for certain dietary supplements. During this interim period, the precise language as to which the Agency considers exercising enforcement discretion may vary depending on the specific circumstances of each case.

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window. The address bar displays the URL: <http://www.fda.gov/oc/ohrt/advanceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064923.htm>. The page content includes a navigation menu with links for Food, Drugs, Medical Devices, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Radiation-Emitting Products. The main heading is "XII. Appendix D: Qualified Health Claims" dated April 2008, titled "Guidance for Industry A Food Labeling Guide" and "Contains Nonbinding Recommendations". A link "Return to table of contents" is provided. The text states: "FDA will exercise enforcement discretion for qualified health claims when the claim meets all general requirements of 21 CFR 101.14, except for the requirements that the claim meet the significant scientific agreement standard and that the claim be made in accordance with an authorizing regulation. Other factors that FDA will consider in exercising enforcement discretion are listed in the following qualified health claim table." Below this is a table with four columns: Qualified Health Claims, Eligible Foods, Factors for Exercising Enforcement Discretion, and Claim Statements. The first row details "0.8 mg Folic Acid & Neural Tube Birth Defects" with associated docket numbers and dates, and a note: "Note: there also is a...". The table also includes a "Return to table of contents" link. The browser's taskbar at the bottom shows several open applications: Start, XII. Appendix D: Quali..., Presentación alimentos f..., U:\work\Presentaciones, and Adobe Reader - [Branch...]. The system tray shows the time as 7:51 p.m.

XII. Appendix D: Qualified Health Claims

April 2008

Guidance for Industry A Food Labeling Guide

Contains Nonbinding Recommendations

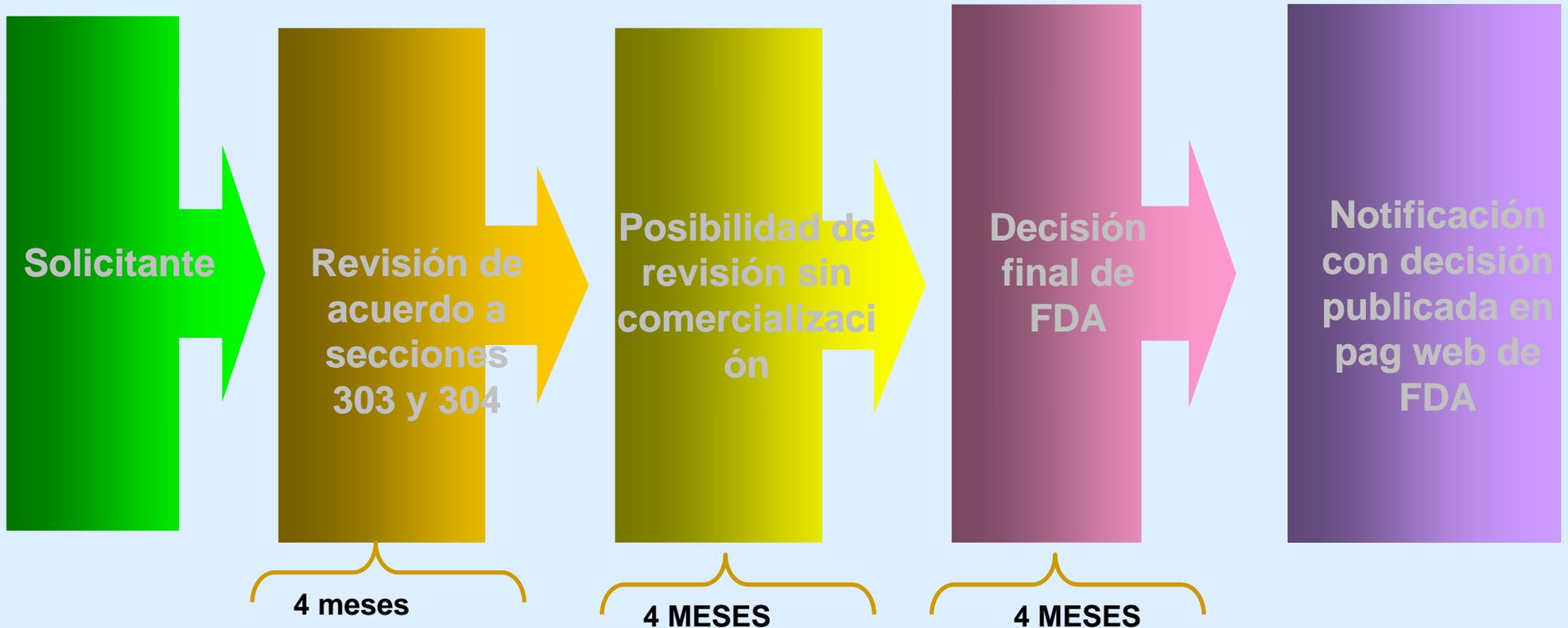
[Return to table of contents](#)

FDA will exercise enforcement discretion for qualified health claims when the claim meets all general requirements of 21 CFR 101.14, *except* for the requirements that the claim meet the significant scientific agreement standard and that the claim be made in accordance with an authorizing regulation. Other factors that FDA will consider in exercising enforcement discretion are listed in the following qualified health claim table.

Qualified Health Claims	Eligible Foods	Factors for Exercising Enforcement Discretion	Claim Statements
<p>0.8 mg Folic Acid & Neural Tube Birth Defects</p> <p>Docket No. 1991N-100H</p> <p>10/10/2000 enforcement discretion letter</p> <p>04/03/2001 clarification letter</p> <p><i>Note: there also is a</i></p>	<p>Dietary supplements containing folic acid</p>	<p>The disclaimer (i.e., FDA does not endorse this claim...) is placed immediately adjacent to and directly beneath the claim (i.e., 0.8 mg folic acid ...), with no intervening material, in the same size, typeface, and contrast as the claim.</p>	<p>0.8 mg folic acid in a dietary supplement is more effective in reducing the risk of neural tube defects than a lower amount in foods in common form. FDA does not endorse this claim. Public health authorities recommend that women consume 0.4 mg folic acid daily from fortified foods or dietary supplements or both to reduce the risk of neural</p>

SITUACIÓN EN EE.UU. FDA / CSZAN

Procedimiento para aprobación de Declaraciones de Salud FDAMA



SITUACIÓN EN EE.UU. FDA / CSZAN

XI. Appendix C: Health Claims - Microsoft Internet Explorer

Address <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm064919.htm>

FDAMA (FDA Modernization Act) Health Claims (Health Claims Authorized Based on an Authoritative Statement by Federal Scientific Bodies)

Approved Claims	Food Requirements	Claim Requirements	Model Claim Statements
Whole Grain Foods and Risk of Heart Disease and Certain Cancers (Docket No. 1999P-2209)	Contains 51 percent or more whole grain ingredients by weight per RACC, and - Dietary fiber content at least: <ul style="list-style-type: none"> • 3.0 g per RACC of 55 g • 2.8 g per RACC of 50 g • 2.5 g per RACC of 45 g • 1.7 g per RACC of 35 g - Low fat	<i>Required wording of the claim:</i> "Diets rich in whole grain foods and other plant foods and low in total fat, saturated fat, and cholesterol may reduce the risk of heart disease and some cancers."	NA
Potassium and the Risk of High Blood Pressure and Stroke (Docket No. 2000Q-1582)	- Good source of potassium - Low sodium - Low total fat - Low saturated fat - Low cholesterol	<i>Required wording for the claim:</i> "Diets containing foods that are a good source of potassium and that are low in sodium may reduce the risk of high blood pressure and stroke."	NA
Fluoridated Water and Reduced Risk of Dental Caries (Docket No. 2006Q-0418)	- Bottled water meeting the standards of identity and quality set forth in 21 CFR 165.110 - Meet all general requirements for health claims in 21 CFR 101.14) with the exception of the minimum nutrient contribution (21 CFR 101.14(e)(6)), - Total Fluoride >0.6 to 1.0 mg/L - Excluding bottled water products	<i>Required wording for the claim:</i> "Drinking fluoridated water may reduce the risk of [dental caries or tooth decay]".	NA

Error on page.

Start XI. Appendix C: Healt... Presentación alimentos f... U:\work\Presentaciones Adobe Reader - [Branch... Internet 7:56 p.m.

SITUACIÓN EN CANADÁ: Food and Drug Act (FDA) / Consumer and Packaging Labelling Act (CPLA)

Clasificación de Declaraciones

Declaraciones de Contenido Nutricional

Declaraciones de Propiedades Saludables

Declaraciones de función de nutrientes

refer to the generally recognized nutritional function of energy or nutrients as an aid in maintaining the functions of the body for the maintenance of good health, or for normal growth and development.

Declaraciones de salud relacionadas con la dieta

help consumers make informed choices, thereby reducing their risk of developing chronic diseases.

SITUACIÓN EN CANADÁ: Food and Drug Act (FDA) / Consumer and Packaging Labelling Act (CPLA)

8.4.1 Permitted Diet-Related Health Claims

- a diet low in sodium and high in potassium, and the reduction of risk of hypertension;
- a diet rich in vegetables and fruits, and the reduction of risk of some types of cancer; and
- minimal fermentable carbohydrates in gum, hard candy or breath-freshening products, and the reduction of risk of dental caries.

ACCEPTABLE BIOLOGICAL ROLE CLAIMS FOR NUTRIENTS

FAT

- supplies energy
- aids in the absorption of fat-soluble vitamins

DHA

- DHA, an omega-3 fatty acid, supports the normal development of the brain, eyes and nerves

CARBOHYDRATE

- supplies energy
- assists in the utilization of fats

VITAMIN A

- aids normal bone and tooth development
- aids in the development and maintenance of night vision
- aids in maintaining the health of the skin and membranes

SITUACIÓN EN BRASIL

Resoluciones ANVISA N° 18/99, 19/99

Clasificación de Declaraciones

Declaraciones de Propiedades Saludables

Declaraciones de Propiedad Funcional

é aquela relativa ao papel metabólico ou fisiológico que o nutriente ou não nutriente tem no crescimento, desenvolvimento, manutenção e outras funções normais do organismo humano.

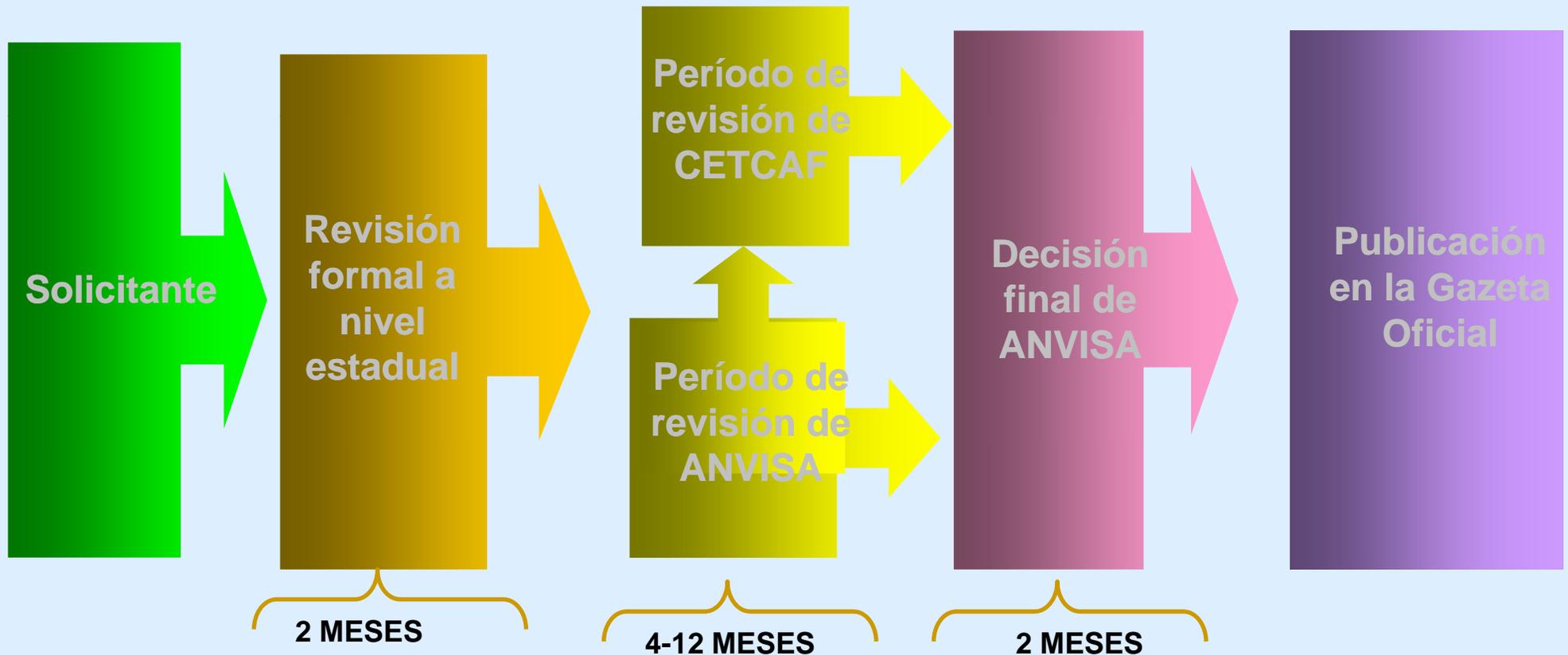
Declaraciones de de Propiedad de Salud

é aquela que afirma, sugere ou implica a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde.

SITUACIÓN EN BRASIL

Resoluciones ANVISA N° 18/99, 19/99

Procedimiento para aprobación de Declaraciones de Salud



SITUACIÓN EN BRASIL

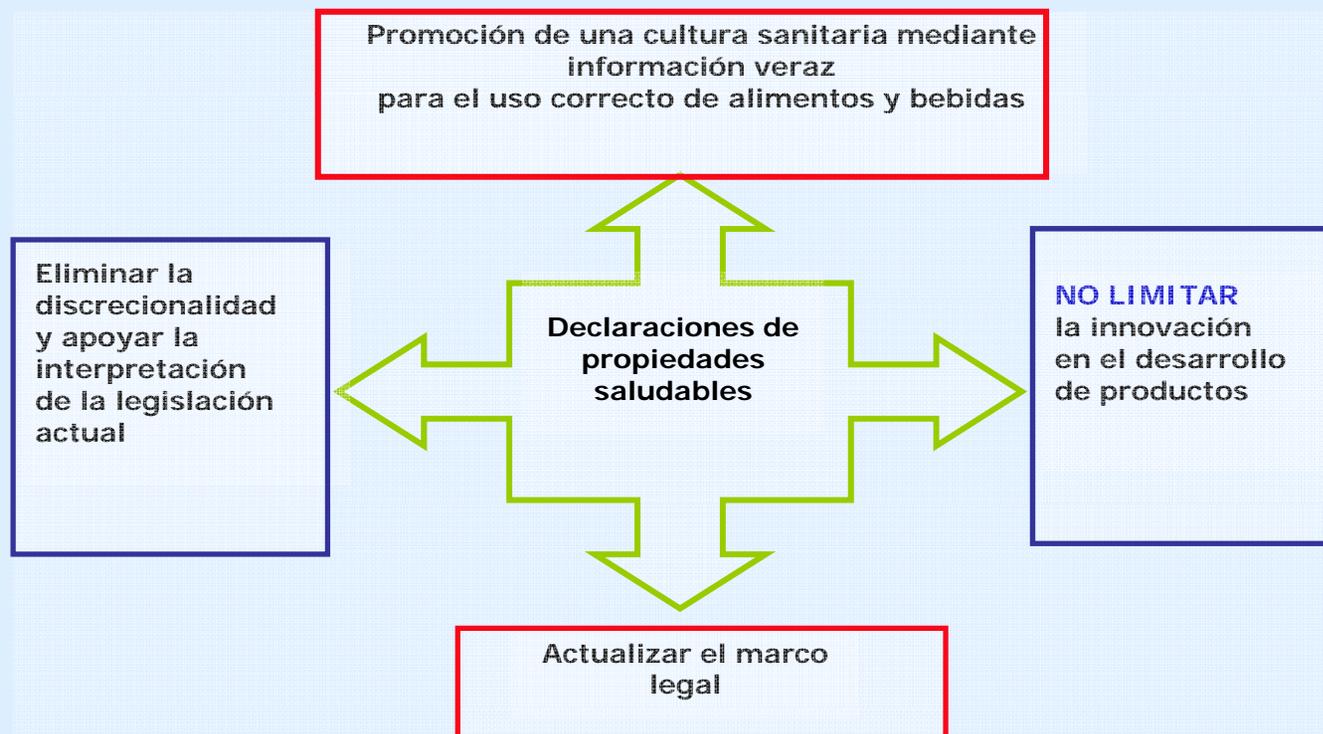
Resoluciones ANVISA N° 18/99, 19/99

Declaraciones de Salud Horizontales estandarizadas

PROTEÍNA DE SOJA
Alegação
“O consumo diário de no mínimo 25 g de proteína de soja pode ajudar a reduzir o colesterol. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis”.
Requisitos específicos
A quantidade de proteína de soja, contida na porção do produto pronto para consumo, deve ser declarada no rótulo, próximo à alegação
No caso de produtos nas formas de cápsulas, tabletes, comprimidos e similares, deve-se declarar a quantidade de proteína de soja na recomendação diária do produto pronto para o consumo, conforme indicação do fabricante. .
“Os dizeres de rotulagem e o material publicitário dos produtos à base de soja não podem veicular qualquer alegação em função das isoflavonas, seja de conteúdo (“contém”), funcional, de saúde e terapêutica (prevenção, tratamento e cura de doenças)”.

SITUACIÓN EN MÉXICO SOBRE ALIMENTOS FUNCIONALES:

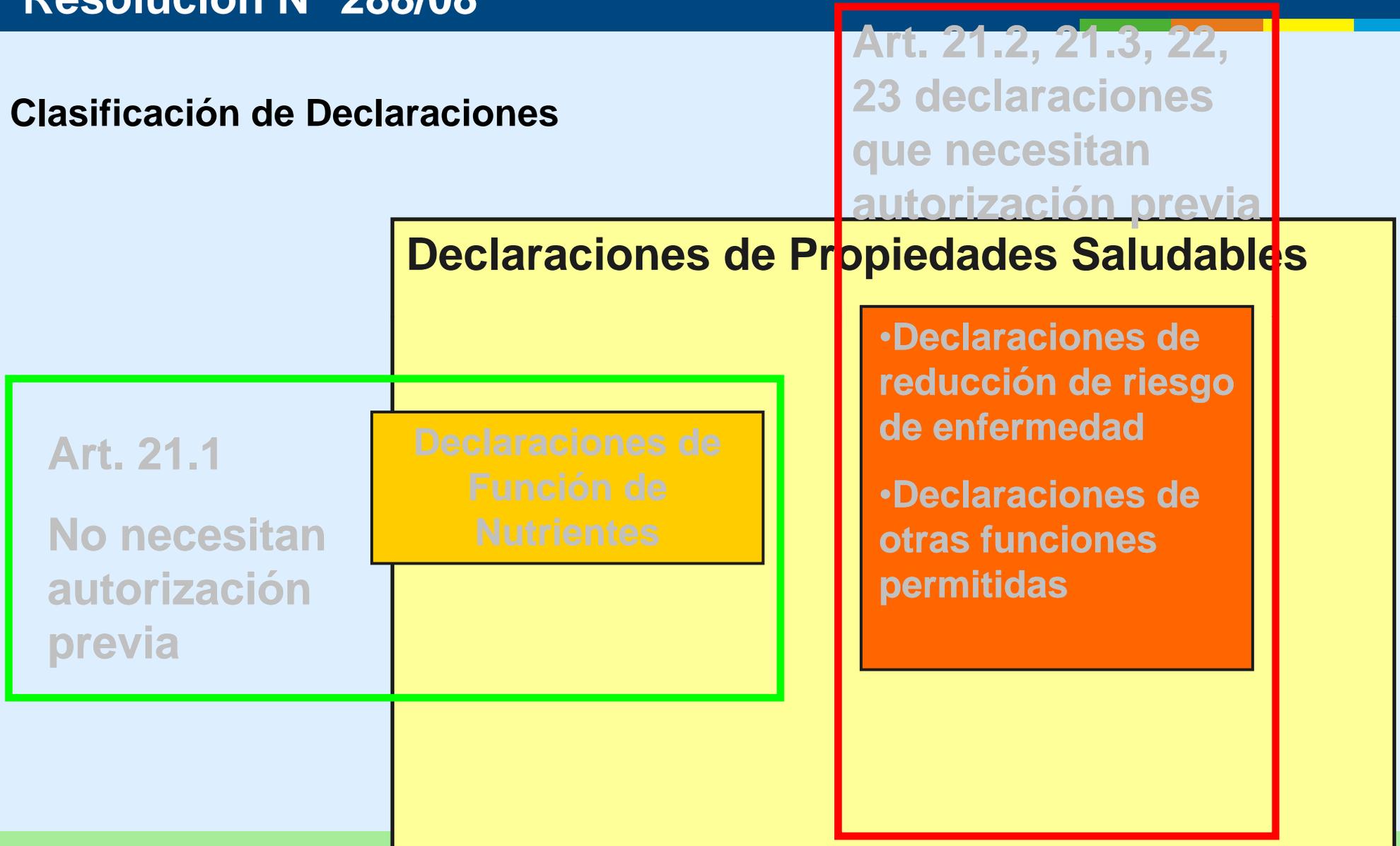
Criterios para la elaboración de las declaraciones de Propiedades Nutrimentales y saludables en los alimentos y bebidas no alcohólicas



SITUACIÓN EN COLOMBIA

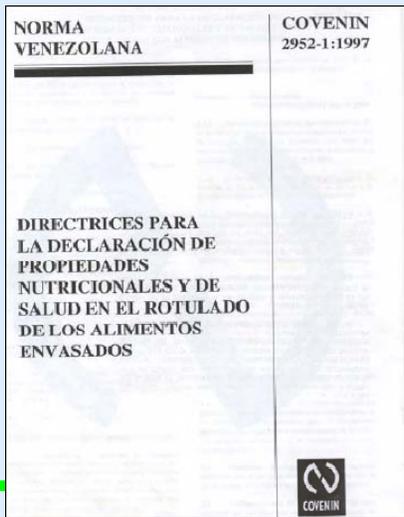
Resolución N° 288/08

Clasificación de Declaraciones



SITUACIÓN EN VENEZUELA

Norma Voluntaria COVENIN 2952-1-1997



Art. 21.1

No necesitan autorización previa

Declaraciones de Función de Nutrientes

Art. declaraciones que necesitan autorización previa

Declaraciones de Propiedades Saludables

- Declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad
- Declaraciones de otras funciones permitidas

SITUACIÓN EN CHILE SOBRE ALIMENTOS FUNCIONALES:

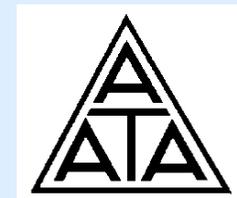
Resolución Excenta N° 556/05

Asociación	Condición requerida: descriptores	Requisitos que debe cumplir el alimento	Marco para los mensajes
1. Grasa saturada, colesterol y enfermedades cardiovasculares	Bajo aporte en grasa total, bajo aporte en grasa saturada y bajo aporte de colesterol, máximo un 4% de ácidos grasos trans del total de las grasas. Si es carne debe ser extra magra.	3 g de grasa total o menos, 1 g de grasa saturada o menos y 15% o menos de calorías de grasas saturadas, 20 mg o menos de colesterol y no más de un 4% de ácidos grasos trans del total de las grasas. Productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es \leq a 30 g se considerará "bajo aporte" cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento rehidratado.	Entre los muchos factores de riesgo que inciden en la enfermedad cardiovascular, las dietas de bajo aporte de grasas saturadas, ácidos grasos trans y colesterol contribuyen a reducir el riesgo de esta enfermedad.
2. Grasa total y cáncer	Bajo aporte en grasa, si es carne debe ser extra magra.	3 g de grasa total o menos. Productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es \leq a 30 g se considerará "bajo aporte" cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento rehidratado.	El desarrollo de cáncer depende de muchos factores de riesgo. Una dieta con bajo aporte en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres.
3. Calcio y osteoporosis	Alto en calcio de buena biodisponibilidad y una relación calcio/fósforo mayor o igual a 1.	160 mg o más de calcio de buena biodisponibilidad.	Actividad física permanente y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a los adolescentes, adultos y mujeres jóvenes a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis.

SITUACIÓN EN ARGENTINA



Desarrollo de foros, workshops, seminarios, conferencias, publicaciones para compartir información, debates para construir el consenso entre los diferentes partes interesadas.



SITUACIÓN EN ARGENTINA:

Contribución de ILSI

1. September 1999, *International Seminar: Functional Food: an opportunity for health in the XXIst century. International speakers from Brazil, France and USA*
2. **Congreso SLAN 2000. Functional Foods Seminar. “A New Perspective for Nutrition in the 21st Century – Scientific and Regulatory Aspects”**
3. June 2001, V Argentine Obesity Congress. Functional Foods Seminar “Benefits of Functional Food in Obesity”. **International speakers: Dr. Molly Bray and Prof. Dr. Susan Schiffman**
4. Octubre 2004 “Ideas que puedan contribuir a un marco regulatorio”. “II International Functional Food Symposium” ILSI Brazil. Sao Paulo. **SouthAmerica Legislation. Disertante: Ing. Ricardo Weill**
5. Octubre 2005 “ILSI Europa. Perspectiva sobre Alimentos Funcionales”. **Disertantes Dr. Juan Carlos López Musi, Presidente ILSI Argentina y Dr. Jean-Michel Antoine, ILSI Europe**
6. Mayo 2005, “Mejorando las grasas para productos saludables” - “X Congreso CYTAL” **Disertante Invitado: Dr. Maureen DiRienzo, USA**
7. October 2005, “Uso de Omega 3 y Prevencion de la enfermedad cardiovascular”, **XXXII Congreso Argentino de Cardiología. Disertante invitado: Dr. William Harris, Saint Luke Hospital and University of Missouri -Kansas City (UMKC)**
8. Abril 2006, “Nuevas Tendencias en la alimentación mundial”. **Disertantes: Ing. Weill, coordinador del Comité de Alimentos Funcionales de ILSI Argentina y los Dres. Aranceta y Serra Majem de España, especialistas en Nutrición y Salud Pública.**
9. Junio 2006 “Alimentos Funcionales: la evolución de los alimentos”, **IV Iseminario Internacional sobre Nutrición para Actividad Física y deportes- Disertantes: Lic. Cecilia Garavano, Asistenete científica del Comité de Alimentos Funcionales de ILSI Argentina.**
10. Septiembre 2006, I World Congress on Public Health Nutrition, and VII Congress Spanish Society of Community Nutrition. **Barcelona. Diffusion of technical posters of ILSI Argentina’s FFTF and FF Workshop attendance.**
11. Mayo 2007: “Alimentos y Salud: Una visión iberoamericana” – **Disertantes: Ing. Ricardo Gilardoni, Dra. Mariane Lutz Riquelme, Dres. Javier Aranceta Bartina, Dr. Luis Serra Majem. Ing. Gabriel Durand por ILSI Argentina**
12. Diciembre 2007- Workshop “Comunicación responsable de las Empresas hacia los Consumidores”. **Organizado por ILSI Argentina. Participantes: Academia, Auoridades e Industria. Ing. María Rosa Rabanal por ILSI Argentina**
13. Octubre 2008 - Participación en el 1° Foro de Fanus sobre Alimentos Funcionales. Mesa Redonda sobre legislación de Prebioticos y Probioticos. **Coordinada por: Bioq. Maria Eugenia Maciero**
14. Abril 2009, **Jornada Conjunta SAN-ILSI : “Alimentos Funcionales”. Las presentaciones estuvieron a cargo del Dr. Esteban Carmuega , el Ing. Ricardo Weill y el Ing. Gabriel Durand**

SITUACIÓN EN ARGENTINA: Contribución de ILSI

“ALIMENTOS FUNCIONALES: DESDE LA CIENCIA HACIA LA DEFINICIÓN DE UN MARCO REGULATORIO”-

Reflexiones que pueden contribuir en un tema que promete ser una de las innovaciones del siglo XXI

Documento de trabajo elaborado por el Comité de Alimentos Funcionales de ILSI Argentina en el año 2006

“RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES”

Documento de trabajo elaborado por el Comité de Alimentos Funcionales de ILSI Argentina en el año 2007

Ámbito de Aplicación

Destinado para facilitar la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables empleadas por la industria.

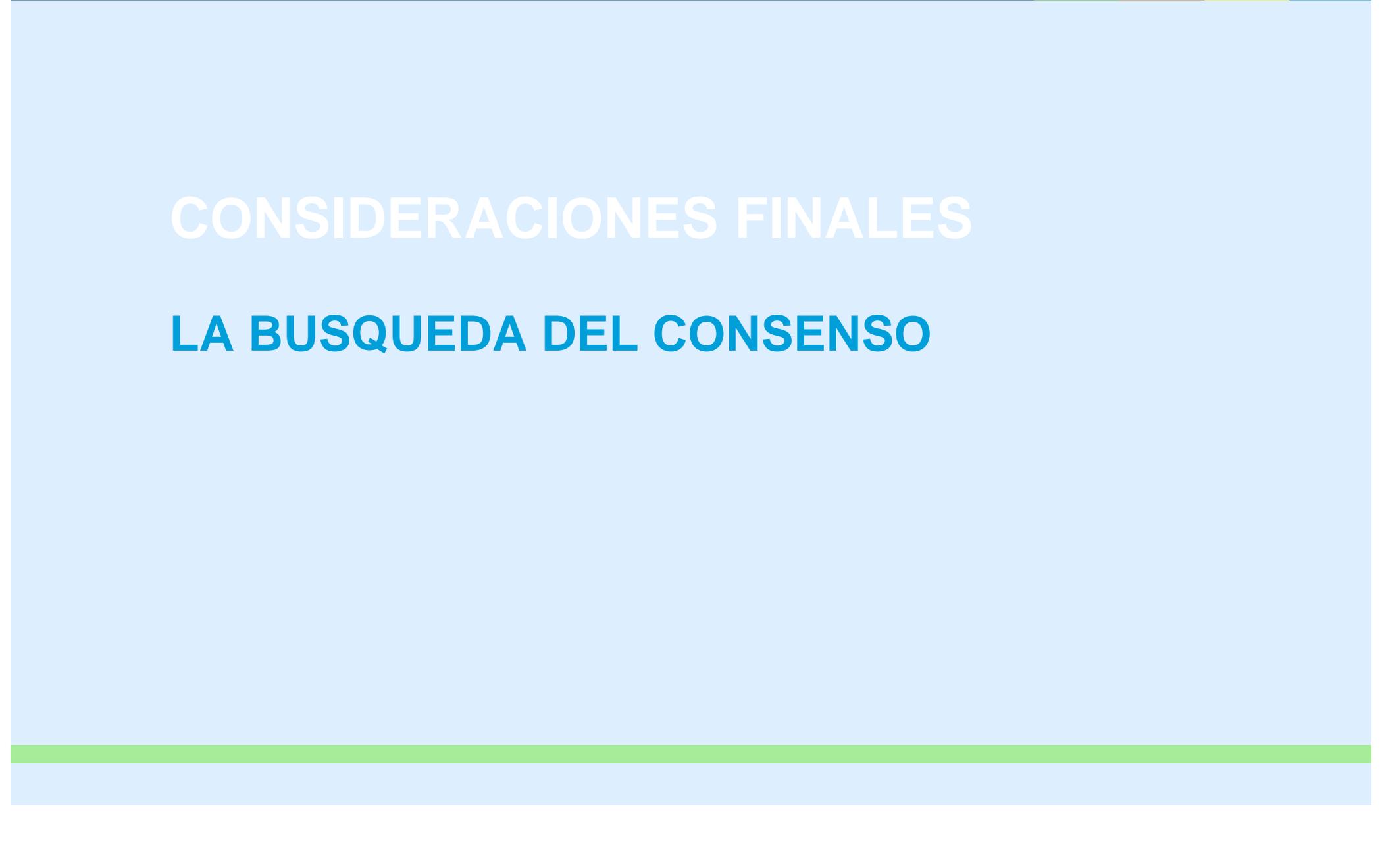
Se ocupa exclusivamente de la naturaleza y calidad de la evidencia científica que sustentan las declaraciones saludables

Los alimentos a los que se apliquen declaraciones de propiedades saludables deben cumplir como prerequisite con las exigencias referidas a inocuidad y calidad establecidas en la legislación nacional para el alimento en cuestión.



CONSIDERACIONES FINALES

LA BUSQUEDA DEL CONSENSO

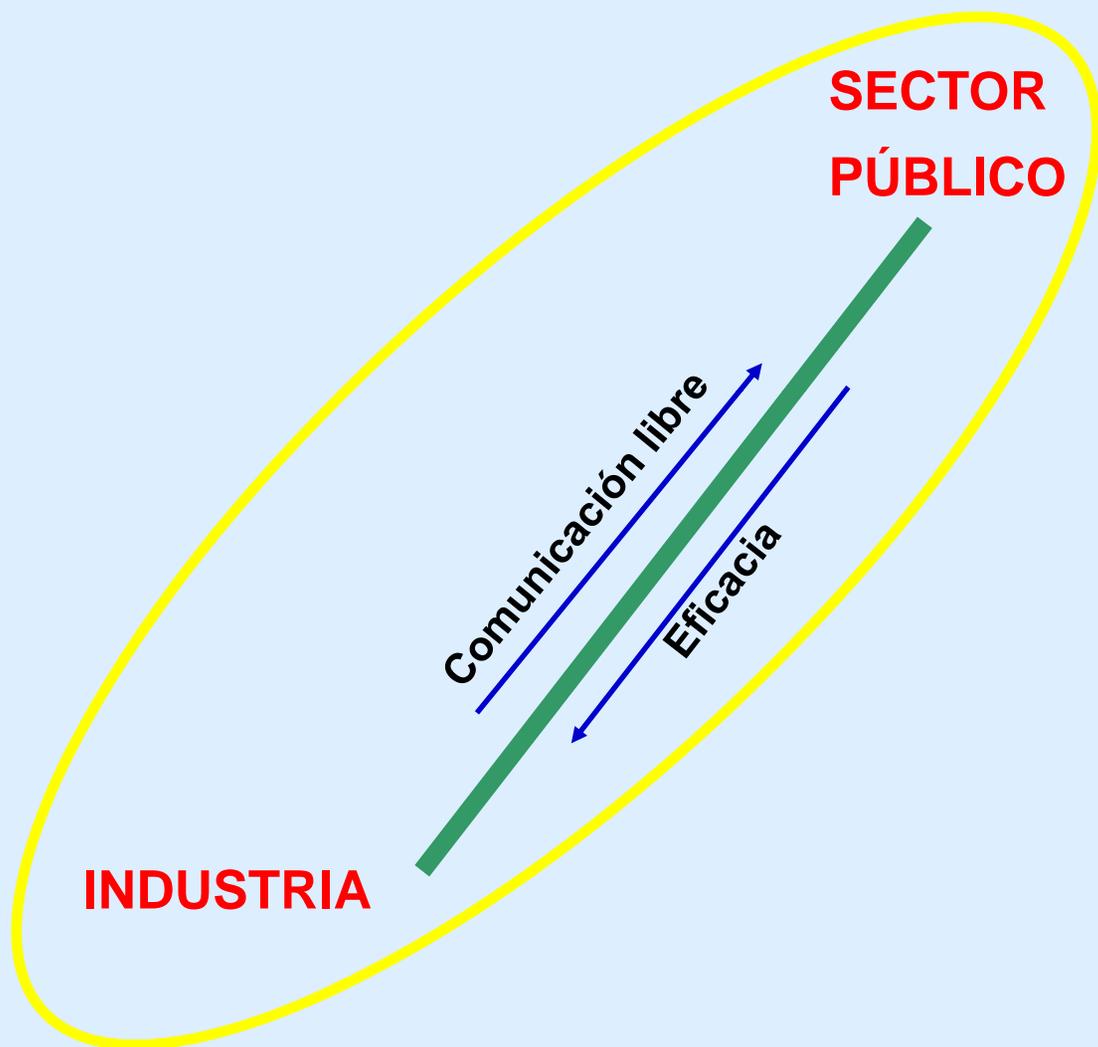


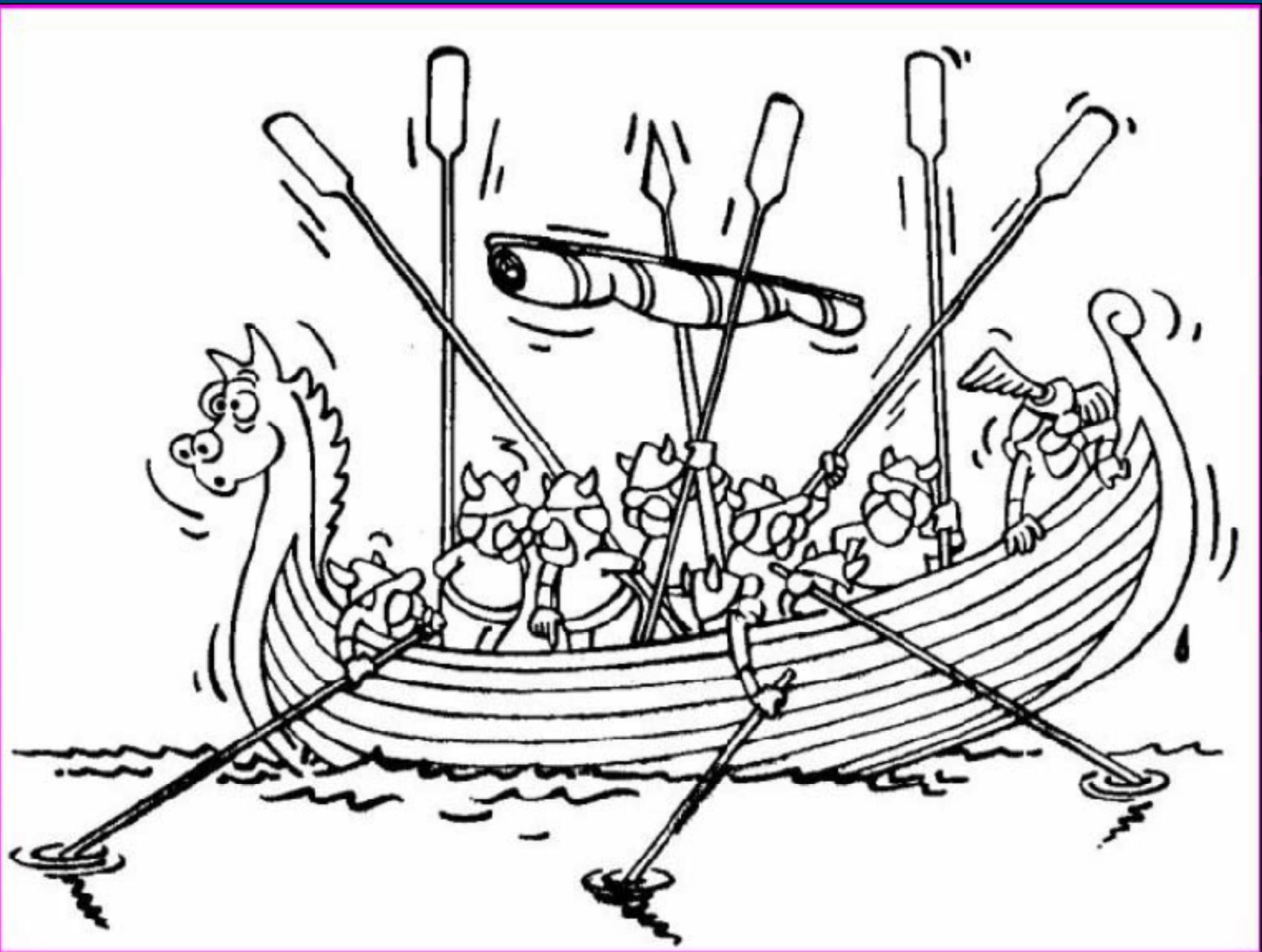
CONSIDERACIONES FINALES

El futuro de los Alimentos Funcionales dependerá:

- ↪ **del continuo desarrollo de la ciencia de nutrición y el desarrollo de tecnologías innovadoras por parte de la industria de alimentos**
- ↪ **Del entendimiento y aceptación por parte de los consumidores de los conceptos, productos derivados de estas aplicaciones**
- ↪ **De los diversos caminos que se desarrollen para acceder a los distintos mercados mediante marcos regulatorios armonizados a nivel local, regional y global.**

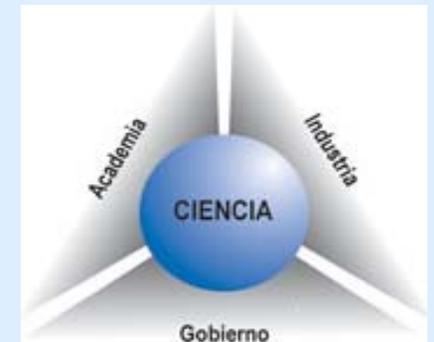
BUSQUEDA DEL CONSENSO EN EL DESARROLLO DE LA REGULACION NECESITA

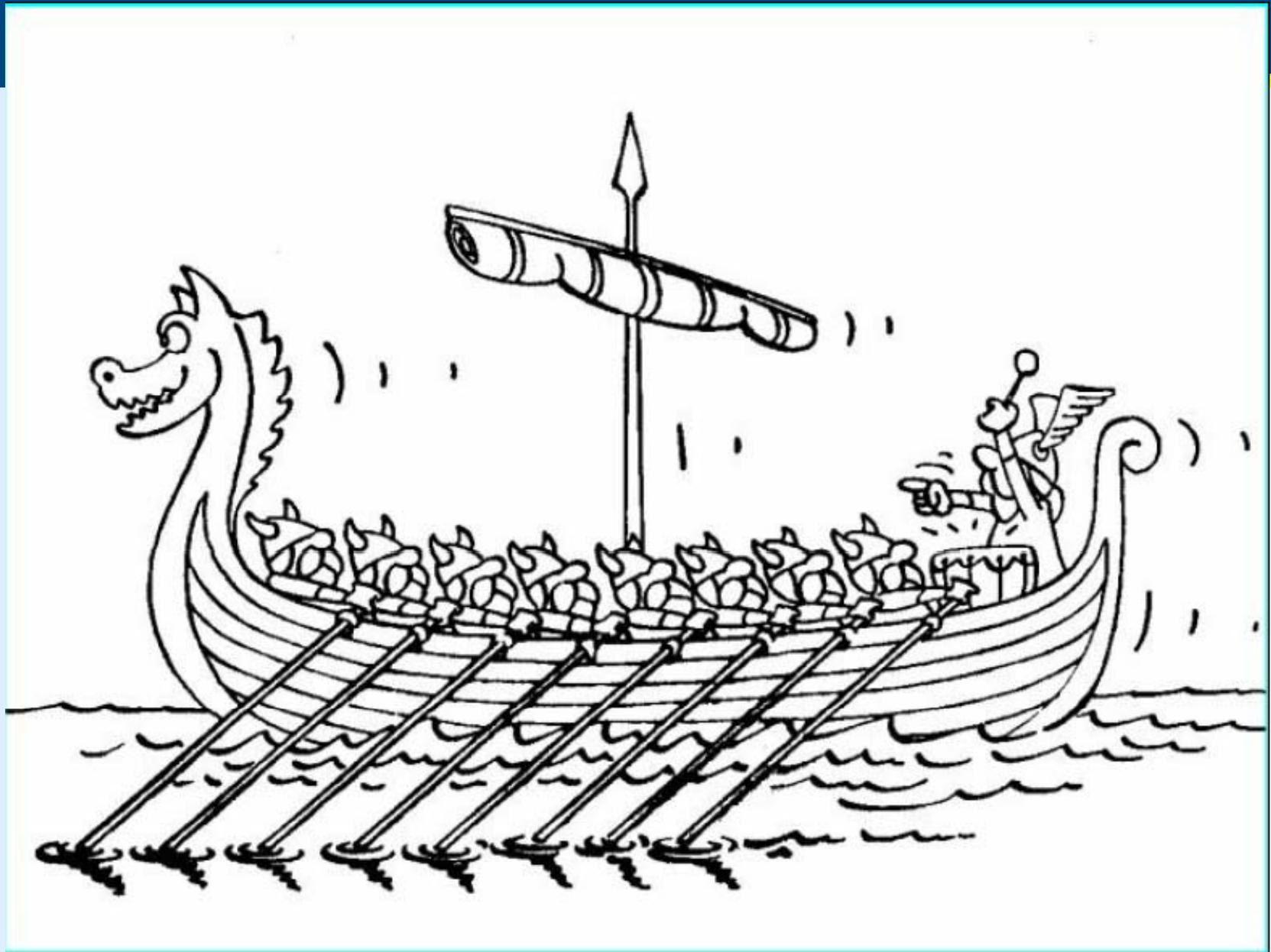




BUSQUEDA DEL CONSENSO EN EL DESARROLLO DE LA REGULACION NECESITA:

- **OBJETIVOS COMUNES**
- **VALORES COMPARTIDOS**
- **TRANSPARENCIA**
- **RESPONSABILIDAD**
- **DEFENDER EL INTERES
..PUBLICO POR SOBRE TODO**
- **BENEFICIOS COMPARTIDOS**





iii MUCHAS GRACIAS !!!