

## Comisión Evaluadora Suplementos Dietarios ASSAL

### Anexo 2 - Hierbas y vegetales

1. Para **cada ingrediente activo** deberá presentar:

Nº	Característica	Descripción
1	Nombre científico	Precisar: familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias.
2	Nombre común	
3	Parte de la planta utilizada	Precisar: entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia.
4	Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes	Información nutricional de la parte de la planta utilizada (carbohidratos, lípidos, proteínas, fibras, minerales, vitaminas). De corresponder, componentes de interés nutricional, fisiológico o tóxico no indicados antes.
5	Artículo del CAA que la contempla	Condición excluyente que hierba/vegetal este contemplado.
6	Tipo de preparado	Declarar la forma en que se encuentra en el producto: polvos, extractos, liofilizado, otros.
7	Descripción organoléptica	Información deberá estar contemplada con la ficha de especificaciones del ingrediente (hierba/vegetal).
8	Relación Planta - Extracto (de corresponder)	Referir cantidad de vegetal/hierba fresca para obtener el ingrediente.
9	Estandarización ( de corresponder)	Ajuste para definir el contenido de los constituyentes. La información remitida deberá estar contemplada con la ficha de especificaciones del ingrediente (hierba/vegetal).
10	Identificación y valoración de marcadores analíticos de calidad	Podrán ser los constituyentes de interés nutricional, fisiológico, tóxico o elegidos previa justificación entre otros constituyentes.
11	Concentración propuesta en el producto <sup>1-2</sup>	No debe estar asociada a un uso terapéutico.
12	Justificación de su uso en suplementos dietarios <sup>1-2</sup>	Precisar el rol fisiológico y/o nutricional que cumple el ingrediente activo, los cuales NO deberán estar vinculados a procesos patológicos, ni prevención o tratamientos terapéuticos de dolencias o enfermedades (por ejemplo: artritis, artrosis, diabetes, etc.).

2. Para el **producto** deberá presentar por única vez:

Nº	Característica	Descripción
1	Composición y justificación	Composición cuali-cuantitativa del producto y justificación de la inclusión del ingrediente en esa matriz. En caso de estar formulado con varios ingredientes/nutrientes, justificar su asociación.
2	Ingesta diaria	Indicar la cantidad del producto que se recomienda se consuma por día.
3	Modo de uso	A modo de ejemplo: reconstitución
4	Población destino del producto	Sólo si es específico. A modo de ejemplo: deportistas, población en general, etc.

## Anexo 2 Resumido

Para el **material vegetal** deberá presentarse:

1. Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias).
2. Nombres comunes.
3. Parte somática de la planta utilizada (entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia).
4. Artículo del CAA que la contempla.
5. Hoja técnica detallada del extracto que se está utilizando.
6. Concentración propuesta en el producto <sup>1-2</sup>.
7. Justificación de su uso en suplementos dietarios. Las evidencias documentadas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales (no patológicas) <sup>1-2</sup>.

## Referencias

1. Se solicita considerar como referencias para los siguientes puntos 4, 7 y 10 los Documentos Técnicos publicados por:
  - a) European Food Safety Authority (EFSA) / [VER DOCUMENTO](#)
  - b) Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) / [VER DOCUMENTO](#)
  - c) Agencia Nacional de Vigilancia Alimentaria de Brasil (ANVISA) / [VER DOCUMENTO 1](#) / [VER DOCUMENTO 2](#)
2. De no hallarse antecedentes en dichas organizaciones se podrán remitir artículos científicos en formato pdf cada uno de ellos, que hayan sido realizados en humanos, cuyos objetivos hayan sido variables no vinculadas a procesos o eventos patológicos y sin conflicto de interés.