



INSTRUCTIVO
—
**INSCRIPCIÓN
DE PRODUCTOS
ALIMENTICIOS
PROBIÓTICOS Y/O
PREBIÓTICOS**



Santa Fe
Provincia

INSTRUCTIVO

Inscripción de productos alimenticios probióticos y/o prebióticos

1. [¿Cuándo se considera un alimento probiótico o prebiótico?](#)
 2. [¿Qué es Probiótico?](#)
 3. [¿Qué es Prebiótico?](#)
 4. [¿Cómo iniciar el trámite?](#)
 5. [¿Qué documentación se necesita?](#)
 6. [Documentación para Probióticos](#)
 7. [Documentación para Prebióticos](#)
 8. [¿Dónde cargar la documentación adicional?](#)
-

1. ¿Cuándo se considera un alimento probiótico o prebiótico?

Cuando un alimento contenga un ingrediente probiótico o prebiótico, se deberá dar cumplimiento a los [artículos 1389 y 1390 del Código Alimentario Argentino](#) según corresponda.

2. ¿Qué es Probiótico?

Con la denominación de Probióticos, se entiende los microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor.

3. ¿Qué es Prebiótico?

Con la denominación de Prebiótico, se entiende el 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.

4. ¿Cómo iniciar el trámite?

El trámite se inicia desde el sistema electrónico de ASSAI de la misma forma que para cualquier RNPA (ver [Instructivo de Registro de Producto Alimenticio](#)), pero se requiere documentación adicional para su evaluación. Asimismo deben declarar un correo electrónico de contacto para realizar notificaciones vinculadas al trámite.

5. ¿Qué documentación se necesita?

Se necesita la documentación que se detalla a continuación

1. Certificado digital del RNE elaborador
2. Datos del producto (razón social, domicilio, denominación de venta, marca, nombre comercial, correo electrónico para el seguimiento del trámite)
3. Proyecto de rótulo
4. Documentación conforme a los [artículos 1389 de Probióticos y 1390 de Prebióticos](#) según corresponda. [Detalles de la documentación para Probióticos](#). [Detalles para la documentación de Prebióticos](#)

6. Documentación para Probióticos

I.Requisitos Mínimos

- 1) Identificación de la cepa (Género/especie/subespecie)
- 2) Caracterización “in Vitro” e “in Vivo”
 - Resistencia gástrica: ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá atravesar la barrera biológica estomacal, arribando viable al intestino. Deberá observarse supervivencia de la cepa en una solución gástrica simulada, a 37° C y en condiciones estandarizadas (tiempo y pH).
 - Resistencia a bilis: ensayo realizado como indicador de resistencia de la cepa a esta barrera biológica del organismo, presente a nivel de duodeno. Deberá presentar capacidad de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de bilis bovina al 0,3% (entendida como la concentración fisiológica), a 37° C y en condiciones estandarizadas (medio de cultivo y tiempo).
 - Resistencia a lisozima (opcional): ensayo realizado como indicador de que la cepa podrá sortear esta barrera biológica presente en la boca (saliva) e intestino delgado. Deberá presentar capacidad de desarrollo en un medio de cultivo adicionado de lisozima, a 37° C y en condiciones estandarizadas (concentración de lisozima, medio de cultivo y tiempo).
- 3) Ensayos “in Vivo” e “in Vitro” que demuestren el(los) efecto(s) probiótico(s) adjudicado(s) debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.
- 4) Seguridad

La cepa probiótica no debe ser riesgosa para la salud. La bacteria no deberá presentar o promover la translocación bacteriana (pasaje de bacterias del intestino más allá de los nódulos mesentéricos) en las concentraciones en que se encuentra en el alimento. Puede ser medida sembrando en placas agarizadas muestras de sangre y de homogenizados de tejidos de nódulos linfáticos mesentéricos,

bazo e hígado de animales de experimentación. Además se realizarán las pruebas complementarias descritas en el punto II.

II. Pruebas Complementarias para Garantizar la Seguridad de la Cepa.

- Resistencia a antibióticos: ensayo realizado como indicador de la presencia de cepas portadoras de genes de resistencia. Las cepas no deberán ser portadoras de genes de resistencia a antibióticos.
- Actividad hemolítica: ensayo realizado como indicador de la presencia del factor de virulencia responsable de actividad hemolítica. Deberá estar ausente en bacterias probióticas.
- Producción de toxinas: las cepas probióticas no deberán producir toxinas.

III. Identificación Comercial de la(s) Cepa(s)

El producto se presentará comercialmente en un envase bromatológicamente apto cuyo rótulo indique la identificación precisa de la(s) cepa(s) que lo componga(n) y la concentración de células viables de cada una de ellas (UFC/g). Con la denominación de Alimento con Probióticos, se entiende aquel alimento con una carga de células viables que deberá estar comprendida entre 10⁶ y 10⁹ UFC/g durante su período de duración mínima. El producto se rotulará: "... con probióticos" llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente.

7. Documentación para Probióticos

I. Requisitos Mínimos

1) Identificación del compuesto

- Nombres químicos.
- Caracterización físico-química.
- Descripción.
- Fuente/Origen.
- Pureza.
- Contaminantes.

2) Caracterización del prebiótico

- Resistencia a la acidez gástrica: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no es modificado por la acidez estomacal.
- Resistencia a la hidrólisis por enzimas de mamíferos: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no es afectado por enzimas presentes en la saliva, así como enzimas pancreáticas e intestinales.

- Resistencia a la absorción gastrointestinal: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico no se absorbe a nivel del epitelio intestinal.
 - Fermentación por la microflora intestinal.
 - Estimulación selectiva del crecimiento y/o actividad de bacterias intestinales benéficas que contribuyen a la salud y bienestar: ensayo realizado como indicador de que el prebiótico es utilizado como nutriente selectivamente por la microflora intestinal considerada benéfica. Deberá observarse crecimiento de bacterias benéficas y no deberá observarse crecimiento de otra microflora intestinal.
- 3) Ensayos “in Vivo” e “in Vitro” que demuestren el(los) efecto(s) fisiológico(s) adjudicado(s) al prebiótico debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

4) Seguridad

El compuesto prebiótico no debe ser riesgoso para la salud. Deberá demostrarse mediante ensayos de toxicidad aguda, subaguda y crónica debidamente documentados y respaldados en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionalmente reconocidos.

II. Identificación Comercial del o los Compuestos

El producto se presentará comercialmente en un envase bromatológicamente apto cuyo rótulo indique la identificación precisa del o los componentes que lo componga(n). Con la denominación de Alimento con Prebióticos, se entiende aquel alimento adicionado con un prebiótico autorizado. El producto se rotulará: “...con prebióticos” llenando el espacio en blanco con la denominación de venta del alimento correspondiente.

8. ¿Dónde cargar la documentación adicional?

Cuando se inicia el trámite de inscripción de RNPA en el sistema electrónico de ASSAI, dentro de la solapa llamada “Adjuntos” se debe cargar toda la documentación solicitada en un único archivo.

Referencias bibliográficas

- Código Alimentario Argentino - Ley 18284