

## Comisión Evaluadora Suplementos Dietarios ASSAL

### Anexo 1 - Ingredientes con rol fisiológico y/o nutricional

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

Nº	Característica	Descripción
1	Nombre	Especificar nombre químico y común.
2	Clasificación química del ingrediente	Por ej: Carotenoide, Polialcohol, Flavonoide, etc.
3	Fuente natural	Indicar la presencia en al menos un alimento descrito en el CAA, citar artículo de dicho código.
4	Concentración del ingrediente en fuente natural <sup>1-2</sup>	Especificar en qué cantidad se encuentra en el alimento mencionado. Podrán utilizarse tablas de composición u otras fuentes reconocidas.
5	Concentración propuesta en el producto	Citar la cantidad propuesta del ingrediente activo en el suplemento.
6	Antecedentes de uso	Citar ejemplos de productos existentes en el mercado, indicando para los mismos al menos el número de RNE y RNPA.
7	Valores de ingesta de referencia	Según organismos reconocidos internacionalmente <sup>1</sup> .
8	Metodología analítica para identificación y cuantificación	Citar los métodos empleados para identificar y cuantificar el ingrediente.
9	Método de obtención	Mencionar el proceso de obtención.
10	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. Por ej: Carotenoide, Polialcohol, Flavonoide, etc.
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.

### Referencias

- Se solicita considerar como referencias para los siguientes puntos 4, 7 y 10 los Documentos Técnicos publicados por:
  - European Food Safety Authority (EFSA) / [VER DOCUMENTO](#)
  - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) / [VER DOCUMENTO](#)
  - Agencia Nacional de Vigilancia Alimentaria de Brasil (ANVISA) / [VER DOCUMENTO 1](#) / [VER DOCUMENTO 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.