

Resolución Conjunta 118/2008 y 474/2008

VISTO la Ley 18.284, los Artículos 1363 y 1381 del Decreto Nº 2126 de fecha 30 de junio de 1971 y el expediente Nº 1-0047-2110-5387-06-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que a fin de actualizar los valores de Ingesta Diaria Recomendada (IDR) de proteínas, vitaminas y minerales para los individuos de los distintos grupos poblacionales tomando como referencia las últimas recomendaciones de: Human Vitamin and Mineral Requirements, FAO/OMS, 2002 y Dietary Reference Intake, Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press, 2002-2005., resulta necesario modificar las previsiones de los artículos 1363 y 1381 —Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino—.

Que dichas modificaciones serán de utilidad para el diseño, formulación y rotulado de productos alimenticios destinados a personas con trastornos metabólicos específicos y/o condiciones fisiológicas particulares, que no se encuentran alcanzados por la Resolución GMC Nº 46/03 - "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre el Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados".

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS

RESUELVEN:

Artículo 1º — Incorpórase al Código Alimentario Argentino el artículo 1387, el que quedará redactado de la siguiente manera:

"Artículo 1387: Las siguientes tablas serán utilizadas para el diseño, formulación y rotulado de productos alimenticios destinados a personas con trastornos metabólicos específicos y/o condiciones fisiológicas particulares, que no se encuentren alcanzados por la Resolución GMC Nº 46/03 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o sus modificatorias.

Cuando un alimento no esté formulado para un género específico, se utilizarán los valores de Ingesta Diaria Recomendada (IDR) correspondientes a los hombres.

Estas tablas podrán ser complementadas para el caso de poblaciones específicas no contempladas por la presente Resolución, debiendo ser las mismas determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Tabla I: Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Adultos

NUTRIENTE	UNIDAD	HOMBRES	MUJERES
PROTEINA (1)	g	56	46
VITAMINA B ₁ - TIAMINA (2)	mg	1,2	1,1
VITAMINA B ₂ - RIBOFLAVINA (2)	mg	1,3	1,1
VITAMINA B ₃ - NIACINA (2)	mg EN (4)	16	14
VITAMINA B ₆ - PIRIDOXINA (2)	mg	1,3 (19-50 años) 1,7 (>50 años)	1,3 (19-50 años) 1,5 (>50 años)
ACIDO PANTOTENICO (2)	mg	5,0	5,0
BIOTINA (2)	µg	30	30
ACIDO FOLICO (2)	µg EDF (5)	240	240
VITAMINA B ₁₂ (2)	µg	2,4	2,4
VITAMINA C (2)	mg	45	45
VITAMINA A (2)	µg RE (6)	600	500 (19-65 años) 600 (>65 años)
VITAMINA D (2)	µg	5,0 (19-50 años) 10 (51-65 años) 15 (>65 años)	5,0 (19-50 años) 10 (51-65 años) 15 (>65 años)
VITAMINA E (2)	mg alpha-TE	10	7,5
VITAMINA K (2)	µg	65	55
COLINA (2)	mg	550	425

NUTRIENTE	UNIDAD	HOMBRES	MUJERES
CALCIO (2)	mg	1000 (19-65 años) 1300 (>65 años)	1000 (19-50 años) 1300 (>50 años)
MAGNESIO (2)	mg	260 (19-65 años) 230 (>65 años)	220 (19-65 años) 190 (>65 años)
SELENO (2)	µg	34	26
ZINC (2) ^A	mg	7,0	4,9
HIERRO (2) ^B	mg	14	29 (19-50 años) 11 (>50 años)
YODO (2)	µg	130	110
FOSFORO (3)	mg	700	700
FLUOR (3)	mg	4,0	3,0
COBRE (3)	µg	900	900
MOLIBDENO (3)	µg	45	45
CROMO (3)	µg	35 (19-50 años) 30 (>50 años)	25 (19-50 años) 20 (>50 años)
MANGANESO (3)	mg	2,3	1,8

Tabla II: Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Mujeres Embarazadas o en Período de Lactancia

NUTRIENTE	UNIDAD	EMBARAZO	LACTANCIA
PROTEINA (1)	g	71	71
VITAMINA B ₁ - TIAMINA (2)	mg	1,4	1,5
VITAMINA B ₂ - RIBOFLAVINA (2)	mg	1,4	1,6
VITAMINA B ₃ - NIACINA (2)	mg EN (4)	18	17
VITAMINA B ₆ - PIRIDOXINA (2)	mg	1,9	2,0
ACIDO PANTOTENICO (2)	mg	6,0	7,0
BIOTINA (2)	µg	30	35
ACIDO FOLICO (2)	µg EDF (5)	360	300
VITAMINA B ₁₂ (2)	µg	2,6	2,8
VITAMINA C (2)	mg	55	70
VITAMINA A (2)	µg RE (6)	800	850
VITAMINA D (2)	µg	5,0	5,0
VITAMINA E (2)	mg alfa-TE	7,5	7,5
VITAMINA K (2)	µg	55	55
COLINA (2)	mg	450	550
CALCIO (2)	mg	1200	1000
MAGNESIO (2)	mg	220	270
SELENO (2)	µg	30	35
ZINC (2) ^A	mg	10	9,5
HERRO	mg	27 (3)	15 (2) ^B
YODO (2)	µg	200	200
FOSFORO (3)	mg	1250	1250
FLUOR (3)	mg	3,0	3,0
COBRE (3)	µg	1000	1300
MOLIBDENO (3)	µg	50	50
CROMO (3)	µg	30	45
MANGANESO (3)	mg	2,0	2,6

NUTRIENTE	UNIDAD	LACTANTES		NIÑOS		
		0-6 M	7-11 M	1-3 A	4-6 A	7-9 A
PROTEINA (1)	g	9,1	11	13	19	34
VITAMINA B ₁ - TIAMINA (2)	mg	0,2	0,3	0,5	0,6	0,9
VITAMINA B ₂ - RIBOFLAVINA (2)	mg	0,3	0,4	0,5	0,6	0,9
VITAMINA B ₃ - NIACINA (2)	mg EN (4)	2,0 (7)	4,0	6,0	8,0	12
VITAMINA B ₆ - PIRIDOXINA (2)	mg	0,1	0,3	0,5	0,6	1,0
ACIDO PANTOTENICO (2)	mg	1,7	1,8	2,0	3,0	4,0
BIOTINA (2)	µg	5,0	6,0	8,0	12	20
ACIDO FOLICO (2)	µg EDF (5)	48	48	96	120	180
VITAMINA B ₁₂ (2)	µg	0,4	0,5	0,9	1,2	1,8
VITAMINA C (2)	mg	25	30	30	30	35
VITAMINA A (2)	µg RE (6)	375	400	400	450	500
VITAMINA D (2)	µg	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0
VITAMINA E (2)	mg alfa-TE	2,7 (8)	2,7 (8)	5,0	5,0	7,0
VITAMINA K (2)	µg	5,0	10	15	20	25
COLINA (2)	mg	125	150	200	250	250
CALCIO (2)	mg	400 (9)	400	500	600	700
MAGNESIO (2)	mg	36 (9)	53	80	73	100
SELENO (2)	µg	6,0	10	17	21	21
ZINC (2) ^A	mg	2,8 (10)	4,1 (11)	4,1	5,1	5,6
HERRO	mg	0,27 (3)	9,0 (2)	6,0 (2)	6,0 (2)	9,0 (2)
YODO (2)	µg	90	135	75	110	100
FOSFORO (3)	mg	100	275	460	500	500
FLUOR (3)	mg	0,01	0,5	0,7	1,0	2,0
COBRE (3)	µg	200	220	340	440	440
MOLIBDENO (3)	µg	2,0	3,0	17	22	22
CROMO (3)	µg	0,2	5,5	11	15	15
MANGANESO (3)	Mg	0,003	0,6	1,2	1,5	1,5

(1) Dietary Reference Intakes for Energy, Carbohydrate, Fiber, Fat, Fatty Acids, Cholesterol, Protein, and Amino Acids. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press, 2002/2005.

(2) Human Vitamin and Mineral Requirements, FAO/WHO, 2002.

(3) Dietary Reference Intakes (DRIs): Recommended Intakes for Individuals, Elements. Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academies Press, 2004.

(4) EN = equivalente de niacina, factor de conversión de triptófano a niacina 60 a 1.

(5) EDF = equivalente dietario de folato; µg de EDF provistos = [µg de folato proveniente de los alimentos +(1,7 x µg de ácido fólico sintético)].

(6) Ingestas seguras recomendadas como mcg RE/día; 1 mcg retinol = 1 mcg RE; 1 mcg b-caroteno = 0,167 mcg RE; 1 mcg de otros carotenoides provitamina A = 0,084 mcg RE.

(7) Niacina preformada.

(8) Los sustitutos de leche materna no deberían contener menos de 0,3 mg de equivalentes de a-tocoferol (TE)/100 ml de producto reconstituido, ni menos de 0,4 mg TE/g PUFA. El contenido de vitamina E de la leche materna humana, 2,7 mg por 850 ml de leche, es bastante constante.

(09) Fórmula infantil.

(10) Para niños alimentados con fórmulas infantiles.

(11) No aplicable a niños que consumen únicamente leche humana.

(A) Moderada biodisponibilidad.

(B) 10% de biodisponibilidad.

Art. 2º — Sustitúyase el artículo 1363 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Se entiende por Alimentos Fortificados aquellos alimentos en los cuales la proporción de proteínas y/o aminoácidos y/o vitaminas y/o sustancias minerales y/o ácidos grasos esenciales es superior a la del contenido natural medio del alimento corriente, por haber sido suplementado significativamente.

La porción del alimento fortificado deberá aportar entre un:

1. 20% y 50% para vitaminas liposolubles y minerales
2. 20% y 100% para vitaminas hidrosolubles

de los Requerimientos Diarios Recomendados establecidos en las Tablas del anexo A de la Resolución Conjunta 149-2005 SPRRS y 683-2005 SAGPyA: Valores Diarios de Referencia de nutrientes (VDR) de declaración obligatoria y Valores de Ingesta Diaria Recomendada de nutrientes (IDR) de declaración voluntaria: vitaminas y minerales o algunas de las tablas mencionadas en el Art. 1367 cuando se trate de un alimento para grupos poblacionales específicos no contemplados por la Res. GMC 46/03.

Los nutrientes incorporados deberán:

- a) Ser estables en el alimento en las condiciones habituales de almacenamiento, distribución, expendio y consumo y presentar una adecuada biodisponibilidad.
- b) No presentar incompatibilidad con ninguno de los componentes del alimento ni con otro nutriente agregado.
- c) Estar presente en niveles tales que no ocasionen una ingesta excesiva por efecto acumulativo a partir de otras fuentes de la dieta.

No se autorizará la fortificación de las siguientes clases de alimentos: cárneos y productos derivados, helados, alimentos azucarados — Capítulo X— (excepto los que contengan jugo en su composición), bebidas analcohólicas o polvos para prepararlas (excepto en ambos casos que contengan jugo en su composición), aguas, aguas carbonatadas, aguas minerales, con o sin gas.

La denominación de venta de los alimentos fortificados será "...fortificado(a) con...". En el primer espacio en blanco se indicará la denominación de venta del alimento correspondiente sin fortificar y en el segundo espacio en blanco el (los) nutriente(s) con que se ha fortificado el alimento. En la tabla de información nutricional o debajo de ella se indicará la ingesta diaria recomendada del alimento, el grupo etario que se adoptó como referencia y el porcentaje de la ingesta diaria recomendada del (de los) nutriente(s) que cubre la ingesta recomendada del alimento.

Art. 3º — Sustitúyase el artículo 1381 el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Suplementos Dietarios

1- Incorpórense los Suplementos Dietarios al Registro Nacional Único (R.N.U.) de Productos, en el que quedarán registradas las autorizaciones de comercialización de tales productos otorgadas por la autoridad competente. Establécese que sólo se inscribirán en el Registro Nacional Único (R.N.U.) de Productos, los Suplementos Dietarios que respondan a la definición establecida en el punto 2 del presente artículo.

2- Se definen como Suplementos Dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el punto 3, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

Los Suplementos Dietarios de lípidos marinos estarán constituidos por un aceite aislado o mezcla de aceite de peces u otros organismos marinos.

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de peces u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menores de 6% cada uno y cuando se encuentren constituidos por concentrados de triglicéridos de aceite de pescado u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menores de 15 y 10% respectivamente.

El aceite de germen de prímula, familia de las onagráceas (*Oenothera biennis*) deberá responder a las siguientes exigencias:

- Apariencia: De amarillo claro o amarillo verdoso, libre de materiales extraños e inmiscible con el agua.
- Sabor o color: Característico del aceite, sabor y olor suave, sin indicios de rancidez u otra anomalía en los ensayos organolépticos.
- Densidad a 20 °C: 0,915 - 0,930 g/ml.
- Índice de peróxido: No más de 10 mEq O₂/Kg de aceite.
- Índice de acidez: No más de 10 mg KOH/Kg de aceite.
- Solvente residual: No más de 1 ppm (Hexano).
- Índice de yodo: 150 - 160.
- Humedad: No más de 0,1%.

Los límites máximos de tolerancia de contaminantes inorgánicos serán los establecidos en el presente Código.

No se autorizarán suplementos dietarios que contengan Triptofano agregado en su formulación.

3- Las hierbas, que no se encuentren descritas en este Código, y se soliciten como ingredientes de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

4- Defínese como Ingesta Diaria de Referencia (IDR) al nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo. Los nutrientes propuestos para suplementar la dieta deberán proveer no menos del 20% de la IDR de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del Artículo 1387.

5- Defínanse como Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA) a la ingesta máxima de determinado nutriente no asociada con efectos adversos. Los valores establecidos son los que figuran en la siguiente tabla que se transcribe a continuación:

NIVELES DE NO OBSERVACION DE EFECTOS ADVERSOS (NOEA)

VITAMINAS	UNIDADES	NOEA
A	U.I.	10000
BETA-CAROTENO	mg	25
C	mg	1000
D	U.I.	800
E	U.I.	1200
K	mg	30
TIAMINA (B1)	mg	50
RIBOFLAVINA (B2)	mg	200
NIACINA	mg	500
PIRIDOXINA (B6)	mg	200
ACIDO FOLICO	µg	1000
CIANOCOBALAMINA (B12)	µg	3000
BIOTINA	mg	2500
AC. PANTOTENICO	mg	1000

MINERALES	UNIDADES	NOEA
CALCIO	mg	1500
HIERRO	mg	65
FOSFORO	mg	1500
MAGNESIO	mg	700
ZINC	mg	30
IODO	µg	1000
SELENIO	µg	200
COBRE	mg	9
MANGANESO	mg	10
CROMO	µg	200
MOLIBDENO	µg	350

Los suplementos dietarios para embarazadas, lactancia y niños no podrán superar los límites establecidos en la Tabla II: Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Mujeres Embarazadas o en Período de Lactancia, del artículo 1387.

6- Establécese que no se inscribirán en el Registro Nacional Unico (R.N.U.) de Productos, los Suplementos Dietarios que contengan nutrientes cuyos valores de ingesta diaria superen los niveles establecidos en el punto anterior, aun cuando no se les atribuyan indicaciones terapéuticas.

7- En el rótulo de todos los suplementos dietarios se consignarán asimismo las leyendas:

- "Consulte a su médico antes de consumir este producto".
- "No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.
- "Mantener fuera del alcance de los niños".

- En el caso que superen los valores de IDR en el rótulo deberá consignarse la siguiente advertencia:

"Supera la ingesta diaria de referencia" en los nutrientes que correspondan.

a) En caso de suplementos dietarios que contengan en su composición Vitaminas Liposolubles (A, D, E, y/o K) en cantidad superior a la IDR en el rótulo deberá consignarse la siguiente advertencia:

"Este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles (A, D, E, y/o K); no vuelva a consumirlo sin consultar a su médico".

b) En caso de contener en su composición Hierro en cantidad superior a la IDR deberá consignar la siguiente advertencia:

"Este producto contiene Hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos, antes de consumirlo consulte a su médico".

c) En caso de contener en su composición Glúcidos deberá consignar la siguiente advertencia:

"Este producto no debe ser utilizado por diabéticos"

d) En caso de contener en su composición Cromo deberá consignar la siguiente advertencia:

"Diabéticos: este producto contiene cromo. Consulte a su médico".

e) En el caso de contener en su composición Ingredientes de Alto Valor Calórico deberá consignar la siguiente advertencia:

"Este producto está indicado para personas que realizan una actividad física que requiere un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (2000 cal/día). Su consumo debe realizarse bajo estricto control médico".

f) En el caso de contener en su composición Fenilalanina o Aspartamo deberá consignarse la siguiente advertencia:

"Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilceturónicos" u otra similar.

El texto de todas las advertencias deberá tener caracteres de buen realce y visibilidad.

En ningún caso deberá figurar la expresión "Venta Libre".

8- El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir los requisitos establecidos en este Código detallando la información nutricional, consignando el nombre de los nutrientes, sus contenidos por unidad o porción y el porcentaje de la IDR para cada uno de ellos de acuerdo a los valores establecidos en las Tablas del artículo 1387.

Las hierbas deberán declararse en el listado de ingredientes mediante su denominación común, denominación botánica y mencionando la parte somática de la planta utilizada.

Asimismo deberá figurar la fecha de vencimiento del producto, las condiciones de almacenamiento del mismo y de corresponder, la forma de conservación una vez abierto el envase.

9- En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos. Asimismo no deberán incluirse en los mismos afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o que puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto.

10- El soberrótulo (rótulo complementario), de los suplementos dietarios importados deberá estar escrito en idioma español; el tamaño de la letra utilizada deberá garantizar su lectura, sin necesidad de instrumentos ópticos por personas de visión normal o corregida. No deberá contener textos que contravengan lo establecido en los incisos precedentes.

11- A los efectos de la elaboración, importación y/o, exportación de los Suplementos Dietarios se deberá solicitar previamente la inscripción en el Registro ante la Autoridad Sanitaria competente, cumplimentando los requisitos de información y documentación correspondiente.

12- Para la obtención de la autorización mencionada en el inciso precedente, sin perjuicio de los requisitos que la Autoridad Competente determine, se evaluará y aprobará el rótulo y sobrerótulo de cada producto. A tal fin se exigirá la presentación del proyecto de rótulo redactado de acuerdo a lo establecido en los puntos 7 a 10 del presente artículo.

13- El material de promoción o publicidad del suplemento dietario que tenga tránsito federal, cualquiera fuera el medio empleado para su difusión, deberá estar autorizado previamente por la Autoridad Sanitaria Nacional. El contenido de la publicidad no podrá modificar la información de los rótulos aprobados. En el caso de incluirse en la publicidad información adicional que, por razones de espacio no estuviese incluida en el rótulo, la misma deberá estar avalada por trabajos científicos internacionales.

14- Para los productos a ser importados se define como evidencia de comercialización, la documentación probatoria autorizando el consumo del Suplemento Dietario en el mercado interno del país de origen. A los efectos del cumplimiento del presente inciso será aceptado únicamente el Certificado de Libre Venta expedido por el organismo gubernamental competente del país invocado.

15- Las autorizaciones de comercialización de los Suplementos Dietarios tendrán una validez de cinco (5) años. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la prohibición de venta de tales productos cuando razones de orden científico-técnico permitan concluir que su consumo resulta perjudicial para la salud de la población.

16- El titular del producto será solidariamente responsable, con el Director Técnico del establecimiento, del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo."

Art. 4º — Toda modificación en la rotulación de los alimentos en virtud de la presente Resolución será de cumplimiento obligatorio por parte de los elaboradores no siendo exigible presentación alguna ante cualquier Autoridad Sanitaria.

Art. 5º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándosele a las empresas un plazo de 90 (NOVENTA) días para la adecuación de rótulos y 90 (NOVENTA) días adicionales para el agotamiento de stock de los mismos.

Art. 6º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Carlos A. Soratti. — Javier M. de Urquiza.

Bs. As., 10/6/2008 (BO 19/07/2008)