

## **RESFC-2020-3-APN-SCS#MS**

VISTO el Expediente Nº EX-2019-01380881- APN-DERA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) consideró necesario actualizar el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA) que define a los suplementos dietarios.

Que el referido artículo establece, además de la definición y exigencias particulares de rotulado, los requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios en cuanto a composición.

Que a los efectos del análisis de la actualización se relevaron distintas regulaciones tales como las de Estados Unidos, Unión Europea, Canadá, Brasil, Chile, Australia y Nueva Zelanda, así como también las recomendaciones del Codex Alimentarius.

Que asimismo se realizó un relevamiento del mercado del cual surge que existen suplementos dietarios que poseen principalmente hierbas u otros ingredientes distintos de vitaminas, minerales, carbohidratos, lípidos, proteínas, aminoácidos y fibras.

Que en consecuencia resulta necesario establecer lineamientos respecto de aquellos ingredientes distintos de vitaminas, minerales, carbohidratos, lípidos, proteínas, aminoácidos y fibras.

Que la Directiva 2002/46/CE del año 2002 de la Unión Europea además de vitaminas y minerales permite el uso de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico.

Que en ese sentido la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) elaboraron guías para la evaluación de estas sustancias e ingredientes, presentes en un suplemento dietario.

Que el uso de hierbas y/o vegetales ya contemplados en el CAA supone cierto grado de seguridad dado su uso en alimentos, aunque cuando se presenten en preparados deben ser evaluados especialmente.

Que resulta necesario incluir en el CAA las hierbas utilizadas y aceptadas para suplementos dietarios de acuerdo al ANEXO I de la Disposición ANMAT Nº 1637/2001, como así también establecer los criterios para su evaluación.

Que resulta oportuno incorporar en el CAA los suplementos dietarios formulados únicamente con probióticos, que actualmente se comercializan en otros mercados tanto americanos como europeos.

Que por otra parte existen numerosos ingredientes y/o nutrientes con efecto nutricional o fisiológico para los cuales no se han preestablecidos valores de ingesta, por lo que resulta necesario establecer la obligatoriedad de realizar evaluaciones de riesgo a partir de datos científicos reconocidos y disponibles.

Que cuando estos ingredientes y/o nutrientes, a criterio de la autoridad sanitaria competente, cumplan con una evaluación favorable para ser autorizados en la formulación de suplemento dietario, posteriormente la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) podrá recomendar la actualización del marco normativo correspondiente.

Que respecto a la información contenida en los rótulos es preciso rever las leyendas, teniendo en cuenta que los suplementos dietarios están destinados a personas sanas.

Que es conveniente actualizar los valores de ingestas máximas de vitaminas y minerales, indicados en el artículo 1381 como Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA).

Que para ello es pertinente adoptar un enfoque más actual, basado en la metodología del análisis de riesgo, mediante el cual se establece como "Límite Superior Tolerable" o Tolerable Upper Intake Level, (UL) a las ingestas diarias máximas seguras para vitaminas y minerales para suplementos dietarios.

Que para ello se tomaron como referencia los documentos "Vitamin and Mineral Safety" – Council for

Responsible Nutrition (CRN), John N Hathcock, Ph.D 2014 - y "Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D" - Institute of Medicine (IOM), 2010.

Que resulta imprescindible establecer límites de ingesta para aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas, componentes de los productos.

Que para los referidos productos se adopta la definición de ejercicio físico establecida por la Organización Mundial de la Salud en el documento "Estrategia Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud" aprobado en la 57ª Asamblea Mundial de la Salud del año 2004.

Que resulta conveniente incorporar al CAA, el artículo 1381 tris con las especificaciones del aceite de primula que actualmente se encuentra definido en el artículo 1381 del mencionado Código.

Que la CONAL ha evaluado los antecedentes y se ha expedido 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 los Decretos Nº 815 de fecha 26 de julio de 1999; Nº 7 de fecha 11 de diciembre de 2019 y Nº 50 del 20 de diciembre de 2019 y su modificatorio.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1381: Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Deberán ser de administración oral y podrán presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal.

Todos los suplementos dietarios deben ser elaborados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Se permitirá el uso de aditivos contemplados en el presente Código.

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.

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

COMPOSICIÓN

Deberán contener en forma simple o combinada: aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, probióticos, vitaminas, minerales, fibras y/u otros ingredientes con rol nutricional o fisiológico.

Podrán adicionarse hierbas vegetales y otros ingredientes que deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código.

Vitaminas y Minerales:

Las vitaminas y minerales propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 30% de la Ingesta Diaria de Referencia (IDR) por recomendación de consumo establecida por el elaborador de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del artículo 1387 del presente Código.

Se entiende por IDR el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo. El contenido de vitaminas y minerales en los suplementos dietarios no podrá superar, en su consumo diario, los valores de Límites Superiores Tolerables (UL) en la TABLA I del presente artículo.

Se entiende por "Límites Superiores Tolerables" (UL) al nivel más alto de ingesta diaria de nutrientes que probablemente no suponga ningún riesgo de efectos adversos.

TABLA I - LÍMITES SUPERIORES TOLERABLES (UL)

VITAMINAS	NOEA
A	3000 µg RE (1)
C	2000 mg
D	100 µg
E	1000mg de alfa TE (2)
K	10 mg
TIAMINA (B1)	100 mg
RIBOFLAVINA (B2)	200 mg
NIACINA	500 mg (3)
PIRIDOXINA (B6)	100 mg
ACIDO FOLICO	1000 µg
CIANOCOBALAMINA (B12)	3000 µg
BIOTINA	2500 µg
AC. PANTOTÉNICO	1000 mg
MINERALES	
CALCIO	1500mg
HIERRO	60 mg
FÓSFORO	1500 mg
MAGNESIO	400 mg
ZINC	30 mg
IODO	500 µg
SELENIO	200 µg
COBRE	9 mg
MANGANESO	10 mg
CROMO	200 µg
MOLIBDENO	350 µg
BORO	6 mg (1)

(1) RE: Equivalente de Retinol.

(2) TE: Equivalente de Tocoferol

(3) Niacina: niacina preformada (ácido nicotínico + nicotinamida)

El contenido de vitaminas y minerales de los suplementos dietarios para embarazadas, mujeres en período de lactancia y niños no podrá superar los valores de IDR establecidos en las Tablas II y III (Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Mujeres Embarazadas o en Período de Lactancia, y niños), que figuran en el artículo 1387 del presente Código.

#### Proteínas

En caso de estar constituidos por proteínas, estas deberán ser de calidad nutricional equivalente a la proteína de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de diferentes fuentes alimentarias cuya cantidad de aminoácidos esenciales deberán cumplir con los valores establecidos en la Tabla I (Composición de referencia mg de aminoácido/g de proteína) que figuran en la RESOLUCIÓN GMC Nº 01/12 incorporada en el Capítulo V del presente Código.

El contenido de proteínas de los suplementos dietarios a base de proteínas exclusivamente deberán cubrir no menos del 30% de la IDR por recomendación de consumo establecida por el elaborador, de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del artículo 1387 del presente Código.

#### Aminoácidos

Cuando contengan aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas agregadas como tales, no podrán superar las cantidades diarias según los valores máximos establecidos en la Tabla II del presente artículo.

Tabla II

Aminoácidos/ otras sustancias nitrogenadas agregadas como tal	Cantidad máxima diaria(gr.)
Alanina	3,3
Arginina	3,8
Ácido aspártico	5,3
Cisteína	0,83
Glutamina	5,0
Ácido glutámico	15,9
Glicina	3,0
Histidina	2,1
Isoleucina	3,2
Leucina	5,7
Lisina	4,9
Metionina	1,5
Ornitina	1,4
Fenilalanina	2,8
Prolina	5,4
Serina	3,2
Taurina	2,0
Treonina	2,7

Tirosina	2,8
Triptófano	0,86
Valina	3,6
L-carnitina	2,0
Inosina	0,01
Creatina	5,0
Cafeína*	0,20(*)

(\*) cafeína total: Es la suma de la cafeína proveniente de las distintas fuentes que componen el producto, incluyendo la cafeína utilizada como ingrediente.

#### Lípidos

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de aceite de pescado o de otros organismos marinos, éstos 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 o de otros organismos marinos, éstos deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menor de 15% y 10% respectivamente.

#### Probióticos

Podrán contener en su formulación únicamente probióticos.

El o los microorganismos que contenga deberán cumplir con las especificaciones del artículo 1389 del presente Código.

#### Ingredientes con rol fisiológico y/o nutricional

Podrá autorizarse el uso de ingredientes con rol nutricional o fisiológico siempre y cuando:

- a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código
- b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos en una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Food and Drugs Administration (FDA); European Food Safety Authority (EFSA); Authority o Public Health Agency of Canadá; United States Pharmacopoea (USP), British Pharmacopoea (BP), Farmacopea Japonesa.
- c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional; y
- d) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de su evaluación deberá adjuntarse la información que consta en el ANEXO I, que registrado con el N° IF-2020-44280351-APN-DLEIAER#ANMAT forma parte integrante del presente artículo.

#### Hierbas/vegetales.

Podrán adicionarse los vegetales y/o hierbas mencionadas en el presente artículo, los cuales deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código en cuanto a su contenido, variedades y partes utilizadas.

Solamente será permitido el uso de estas hierbas y/o vegetales cuando:

- a) exista evidencia documentada de su rol fisiológico y/o nutricional,
- b) su rol fisiológico y/o nutricional esté relacionado con el/los nutrientes/s principal/es responsables del encuadre como suplemento dietario y

c) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de su evaluación deberá presentarse la información que se detalla en el ANEXO II, que registrado con el N° IF-2020-44280474-APN-DLEIAER#ANMAT forma parte integrante del presente artículo.

Hierbas y/o vegetales para ser utilizados en SD Hierbas y vegetales contemplados en el CAA:

Deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en cuanto a su contenido de sustancias limitadas en el presente Código, variedades y partes utilizadas.

Además de las contempladas en el presente Código, también serán permitidas las siguientes hierbas y/o plantas:

- \**Agropyron repens* (Poaceae) N.C.: Grama P.U.: Raíz
- \**Arctium lappa* L. o *Arctium minus* Bernh, (Compositae) N.C.: Bardana P.U.: Raíz.
- \**Arctostaphylos uva-ursi* Linné (Ericaceae) N.C.: Uva ursi P.U.: Hoja seca, raíz.
- \**Arthrospira platensis* Gomont y *Arthrospira maxima* Setchell & N.L.Gardner (Phormidiaceae). N.C.: Espirulina.
- \**Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge (Leguminosae) N.C.: Astrágalo. P:U: Raíz
- \**Barosma betulina* Bartl et Wendl (Rutaceae).N.C.: Buchu P.U.: hoja
- \**Calendula officinalis* L.(Compositae) N.C.: caléndula P.U.: inflorescencias
- \**Chlorella vulgaris* (Clorophyceae) N.C.: Chlorella P.U.: alga entera
- \**Equisetum arvense* L (Equisetaceae) N.C.: Cola de caballo P.U.: planta entera
- \**Filipendula ulmaria* (Rosaceae) N.C.: Ulmaria P.U.: planta entera
- \**Garcinia cambogia* L. (Clusaceae) N.C.: garcinia. P.U.: fruto y cáscara
- \**Ginkgo biloba* L. (Ginkgoaceae) N.C.: ginkgo. P.U.: hoja. Ingesta diaria que no supere los 120 mg de extracto seco por día.
- \**Hibiscus sabdariffa* L. (Malvaceae) N.C.: Malvisco,
- \*Hibisco P.U.: hierba *Hydrangea arborescens* (Saxifragaceae) N. C: Hortensia P.U. raíz y rizoma
- \**Hydrocotyle asiatica* (Umbeliferae) N.C.: Centella asiática P.U.: hoja
- \**Hyssopus officinalis* L. (Lamiaceae) N.C.: Hisopo P.U.: brote y hoja
- \**Linum usitatissimum* L. (Linaceae) P.U: Aceite de Lino
- \**Lonicera caprifolium* (Caprifoliaceae) N.C: Madreselva P.U.: flores secas
- \**Malphigia puniceifolia*/*Malphigia glabra* (Malpighiaceae) N.C.: Acerola P.U.: fruto
- \**Malva sylvestris* (Malvaceae) Nombre común: malva. P.U.: hojas y flores.
- \**Panax ginseng* (Araliaceae), *P. quinquefolius* (Araliaceae), *P. japonicus* (Araliaceae), *P. notoginseng* (Araliaceae), *Eleutherococcus senticosus* (Araliaceae) N.C.: Ginseng P.U.: raíz
- \**Pfaffia paniculata* (Amaranthaceae) N.C.: Suma P.U.: raíz y hoja
- \**Plantago ovata* Forsk (Plantaginaceae) N.C.: Psyllium P.U.:semilla, corteza

\*Schisandra chinensis (Schisandraceae) N.C.: Schisandra P.U.: fruto maduro y seco

\*Tabebuia impetiginosa (Bignoniaceae) N.C.: Lapacho P.U.: corteza interna

\*Turnera diffusa Willdenow ex Schultes y Turnera aphrodisiaca ward (Turneraceae) N.C.: Damiana P.U.: hoja seca

\*Urtica dioica L. (Urticaceae) N.C.: Ortiga P.U.: raíz, hoja, semilla

P.U.: Parte Usada N.C.: Nombre Común

## ROTULADO

Los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta "Suplemento dietario a base de..., (completando el espacio en blanco con los nutrientes característicos), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el Capítulo V "Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos" y los que en cada caso particular se determinen en el presente código.

Además, la información nutricional deberá incluir el nombre de los nutrientes y/o ingredientes de interés, sus contenidos por unidad o por recomendación de consumo diaria propuesta por el elaborador y en el caso de corresponder, el porcentaje de la IDR cubierto para cada uno de ellos, de acuerdo a los valores establecidos en las tablas del artículo 1387.

Cuando existiera envase secundario la información mínima del envase primario (blister, ampolla) deberá ser lote, fecha de vencimiento y marca.

En el listado de ingredientes del rótulo de los suplementos dietarios que contengan vegetales y/o hierbas contemplados en el presente Código, deberá consignarse el nombre común y nombre científico o botánico, mencionando la parte somática de la planta utilizada.

En el rótulo de todos los suplementos dietarios deberá indicarse el modo de uso del producto (cantidad, frecuencia y condiciones particulares), además de las exigencias establecidas en RESOLUCIÓN GMC N° 26/03 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA ROTULACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS.

Además deberán consignarse las siguientes leyendas obligatorias con caracteres de buen realce y visibilidad:

1- "No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

2- "Mantener fuera del alcance de los niños".

3- "Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo".

4- "El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada".

5- "Consulte a su médico"

Los suplementos que contengan cafeína deberán consignar, además en el rotulo la leyenda "CONTIENE CAFEÍNA".

Los suplementos dietarios destinados a niños deben consignar en el rótulo la leyenda "Administrar bajo la supervisión de un adulto" o frase similar.

Los suplementos dietarios destinados a niños no deben incluir en sus rótulos imágenes de niños ni otras imágenes o textos que puedan idealizar su uso, ni inducir a un consumo inadecuado.

En el rótulo deberá consignarse además la siguiente advertencia: "Supera la ingesta diaria de referencia en..... (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista" cuando el

contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en las Tabla I del artículo 1387 del presente Código.

En el rótulo de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad, además, la siguiente leyenda: "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico".

Los suplementos dietarios especialmente destinados a personas que realizan ejercicio físico, deberán responder a las exigencias del presente artículo.

Entiéndase por "Ejercicio físico" toda actividad física planificada, estructurada, repetitiva y realizada con un objetivo relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física. (OMS)

No podrán consignarse afirmaciones o expresiones referidas a mejorar el rendimiento físico, ni podrán incluirse leyendas o expresiones que hagan referencia a procesos metabólicos o fisiológicos.

Ni en la información contenida en el rótulo, incluidas las marcas, ni en la publicidad de los suplementos dietarios deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a ellos u otras afirmaciones que puedan inducir a error o engaño en cuanto a las propiedades del producto.

Cualquiera fuera el medio empleado para su difusión, deberá cumplir con la normativa vigente en materia de rotulado y publicidad."

ARTÍCULO 2º.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el artículo 1381 tris el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1381 tris: 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 20º C: 0,915 - 0,930 g/ml.
- Índice de peróxido: No más de 10 mEq O<sub>2</sub>/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 iodo: 150 - 160.
- Humedad: No más de 0,1 %.

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

Sólo se autorizará el aceite de prímula para uso exclusivo en suplementos dietarios en los términos del artículo 1381 del presente Código."

ARTÍCULO 3º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4º.- Otórgase a las empresas un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese

Arnaldo Darío Medina - Marcelo Eduardo Alos