

# CAPÍTULO XVII

## ALIMENTOS DE REGIMEN O DIETÉTICOS

### **Artículo 1339 - (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 10-E/2017)**

Se entiende por 'Alimentos dietéticos' o 'Alimentos para regímenes especiales' a los alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes.

Están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

1. Los alimentos para satisfacer necesidades alimentarias específicas de determinados grupos de personas sanas se clasifican en:

- 1.1. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.
- 1.2. Alimentos fortificados.
- 1.3. Alimentos que proporcionan por adición, nutrientes esenciales.
- 1.4. Alimentos en los que se han restaurado nutrientes perdidos en el proceso de elaboración.
- 1.5. Alimentos adicionados con fibra.

2. Los alimentos para satisfacer necesidades alimentarias de personas que presentan estados fisiológicos particulares se clasifican en:

- 2.1. Alimentos modificados en su valor energético.
- 2.2. Alimentos modificados en su composición glucídica.
- 2.3. Alimentos modificados en su composición proteica.
- 2.4. Alimentos modificados en su composición lipídica.
- 2.5. Alimentos modificados en su composición mineral.
- 2.6. Alimentos de bajo contenido de sodio.
- 2.7. Alimentos libres de gluten.

3. Alimentos enriquecidos.

4. Suplementos dietarios.

5. Alimentos con propóleos.

6. Alimentos para propósitos médicos específicos."

### **Artículo 1340 - (Resolución Conjunto SPReI N° 161/2008 y SAGPyA N° 244/2008)**

"Los Alimentos Dietéticos o Alimentos para Regímenes Especiales deberán ajustarse a las siguientes normas microbiológicas:

- A) Productos que han de consumirse después de añadir un líquido.
- B) Productos que deben cocerse antes del consumo (entendiéndose por cocer el acto de calentar el producto a temperaturas de 100 °C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo).
- C) Productos sometidos a esterilización técnica, industrial o comercial y comercializados en envases herméticos.
- D) Productos listos para consumo, no comprendidos en A), B) ó C).

E) Productos para lactantes y niños de corta edad.

**A) PRODUCTOS QUE HAN DE CONSUMIRSE DESPUES DE AÑADIR UN LÍQUIDO:**

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 5.10 <sup>4</sup> UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 100/g
E coli, ausencia en	1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	0,1g
Hongos y Levaduras:	
(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 <sup>3</sup> UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 <sup>2</sup> UFC/g

(\*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas

**B) PRODUCTOS QUE DEBEN COCERSE ANTES DEL CONSUMO**

(Entendiéndose por cocer el acto de calentar el producto a temperaturas de 100°C o superiores, durante un período de tres minutos como mínimo):

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 2.10 <sup>5</sup> UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 500/g
E coli, ausencia en	0,1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	0,01g
Hongos y Levaduras:	
(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 <sup>4</sup> UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 <sup>3</sup> UFC/g

(\*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas

**C) PRODUCTOS SOMETIDOS A ESTERILIZACIÓN TÉCNICA, INDUSTRIAL O COMERCIAL EN ENVASES HERMÉTICOS:**

1) Las muestras serán sometidas a pruebas de incubación: la mitad de las muestras a 35°C durante 14 días y la otra mitad a 55 °C durante 7 días. Después de incubadas y enfriadas no presentarán modificaciones en sus propiedades organolépticas y pH. No debe haber tampoco hinchazón en las latas sin abrir.

2) Estos productos habrán sufrido un tratamiento que garantice la inactivación de las esporas de "Clostridium botulinum", lo cual se podrá comprobar de los registros de tratamiento térmico a los que han sido sometidos, que deberán ser provistos por el fabricante.

**D) PRODUCTOS LISTOS PARA CONSUMO, NO COMPRENDIDOS EN A), B) ó C):**

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 5.10 <sup>4</sup> UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 100/g
E coli, ausencia en	1g
Salmonella, ausencia en	25g
Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	0,1g
Hongos y Levaduras:	

(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 <sup>3</sup> UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 <sup>2</sup> UFC/g

(\*) – No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas.

### E) PRODUCTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD:

E-A1 Productos para lactantes que han de consumirse después de añadir un líquido para la población de 0 a 6 meses

Parámetro	Caso según ICMSF	Criterio de aceptación				Método de Referencia
		n	c	m	M	
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g (*)	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	ICMSF
Recuento de Enterobacteriaceae NMP/g	6	10	2	< 3	10	ISO 21528
Detección de Salmonella	12	30	0	Ausencia en 25 g		ISO 6579
Detección de Enterobacter sakazakii	15	30	0	Ausencia en 10 g		ISO 22964

(\*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas

E-A2 Alimentos para lactantes que han de consumirse después de añadir un líquido para la población de 6 a 12 meses

Parámetro	Caso según ICMSF	Criterio de aceptación				Método de Referencia
		n	c	m	M	
Recuento de aerobios mesófilos UFC/g (*)	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>	ICMSF
Recuento de Enterobacteriaceae NMP/g	6	10	2	< 3	10	ISO 21528
Detección de Salmonella	12	30	0	Ausencia en 25 g		ISO 6579

(\*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas

E-B: Productos para lactantes y niños de corta edad que deben cocerse antes del consumo

Recuento de aerobios en placa a 37°C (*)	Máx 5.10 <sup>5</sup> UFC/g
Coliformes a 37°C (NMP)	Máx 20/g
E coli, ausencia en	1g
Salmonella, ausencia en	25g

Staphylococcus aureus coagulasa positiva, ausencia en	1g
Hongos y Levaduras:	
(En alimentos a base de cereales y otros ingredientes)	Máx 10 <sup>3</sup> UFC/g
(En alimentos lácteos exclusivamente)	Máx 10 <sup>2</sup> UFC/g

(\*) - No aplicable a los productos alimenticios en cuya elaboración intervienen procesos de fermentación por bacterias lácticas.

Los alimentos cuyos similares corrientes tienen exigencias más rigurosas deberán cumplir las normas microbiológicas correspondientes.

Los alimentos dietéticos lácteos (salvo los alimentos para lactantes y niños de corta edad) deberán cumplir con las exigencias microbiológicas que rigen para los alimentos lácteos corrientes correspondientes".

**Artículo 1341 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos dietéticos o para regímenes especiales deberán ser acondicionados en su lugar de elaboración o en otras plantas de la misma empresa en envases que satisfagan las exigencias del presente Código y rotulados reglamentariamente, quedando expresamente prohibido el fraccionamiento y expendio a granel o al detalle".

**Artículo 1342 - (Res 1542, 12.09.90)**

"Los alimentos dietéticos o para regímenes especiales serán de venta libre y podrán expendirse por las mismas vías de comercialización de los demás alimentos".

**Artículo 1343 - (Res 1505, 10.08.88)**

"En los rótulos, informaciones o anuncios por cualquier medio de los alimentos dietéticos o para regímenes especiales, no podrá hacerse mención de su empleo en determinados estados patológicos, con las excepciones previstas en el presente Código.

Los alimentos dietéticos o para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza en ningún aspecto".

**Artículo 1344 - (Res 1505, 10.08.88)**

"En los alimentos dietéticos se admite el empleo de los aditivos autorizados para los alimentos correspondientes ya definidos en el presente Código, en las cantidades máximas establecidas por el mismo, salvo en las excepciones previstas".

**Artículo 1345 - (Res 1551, 12.09.90)**

"En el rotulado de todos los alimentos dietéticos o para regímenes especiales deberán figurar las indicaciones del Artículo 223, las requeridas al alimento correspondiente ya definido en el presente Código que resulten aplicables, las siguientes indicaciones generales y las que en cada caso particular se determinen:

a) Deberá consignar la denominación específica del producto con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad (por ejemplo: pan, leche, margarina) y próxima a ella la indicación de la característica esencial (por ejemplo: fortificado con proteínas, de bajo contenido glucídico) con caracteres no menores del 50% del tamaño de los empleados en la denominación específica y de buen realce y visibilidad.

b) La composición química porcentual (hidratos de carbono asimilables y/o proteínas y/o lípidos y/o fibra (cruda y/o dietaria)) según corresponda.

c) La lista completa de ingredientes a excepción del agua según el orden decreciente de sus proporciones.

d) La lista completa de aditivos mediante expresiones que identifiquen la clase o tipo de aditivo empleado (por ejemplo: "antioxidante permitido", "emulsionante permitido", "colorante permitido") con las siguientes excepciones, en cuyo caso deberán declararse además de su función, la designación específica (colorante: tartrazina; conservador: ácido benzoico, dióxido de azufre; edulcorante no nutritivo: sacarina, ciclamato, aspartamo).

e) El valor energético, expresado en calorías (kilocalorías) por 100 g ó 100 cm<sup>3</sup> de producto. Podrá indicarse además el valor energético por porción especificada de consumo del mismo.

f) Las condiciones de almacenamiento del producto y las condiciones de conservación una vez abierto, cuando la autoridad sanitaria competente lo considere necesario.

La indicación Alimento Dietético o Alimento para Regímenes Especiales podrá figurar en el rotulado.

Cuando el producto contenga edulcorantes no nutritivos dicha indicación será obligatoria y deberá figurar en el rótulo principal de acuerdo a las exigencias del Artículo 1349.

**(Res 305, 26.03.93)** - "Para el cálculo del valor energético se considerará el siguiente aporte:

- lípidos, 9 kcal por gramo;
- etanol, 7 kcal por gramo;
- hidratos de carbono asimilables, 4 kcal por gramo;
- proteínas, 4 kcal por gramo;
- ácidos orgánicos, 3 kcal por gramo; y
- polialcoholes, 2,4 kcal gramo".

#### **Artículo 1346 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Todo establecimiento que elabora alimentos dietéticos ó para regímenes especiales comprendidos en este capítulo, deberá contar con la Dirección Técnica de un profesional universitario que por la naturaleza de sus estudios a juicio de la autoridad sanitaria nacional, está capacitado para dichas funciones, el que además asumirá conjuntamente con la empresa la responsabilidad ante las autoridades sanitarias de la calidad de los productos elaborados.

Las empresas elaboradoras deberán asegurar el control analítico de las materias primas, productos en elaboración y productos terminados".

#### **Artículo 1346 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 87/2008 y SAGPyA N° 340/2008)**

"Todo establecimiento que elabore/industrialice y/o fraccione alimentos en polvo para lactantes incluidos en las Categorías a y b del Artículo 1353 del C.A.A., que requieran ser reconstituídos para su consumo, deberá implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a las directrices que constan en el Artículo 18 bis del presente Código."

#### **Artículo 1347 - (Res 1542, 12.09.90)**

"Se entiende por endulzante o edulcorante de mesa a los edulcorantes no nutritivos definidos en el Artículo 1348 y a los nuevos que la Autoridad Sanitaria Nacional apruebe en el futuro, usados solos, sus mezclas o mezclados con azúcares nutritivos.

Según su composición se distinguen dos clases de edulcorantes de mesa:

- a) los elaborados con edulcorantes no nutritivos solos o sus mezclas.
- b) los elaborados con edulcorantes no nutritivos (solos o sus mezclas) adicionados con azúcares nutritivos, siempre y cuando dicha mezcla, a igualdad de peso, sea como mínimo 10 veces más dulce que la sacarosa.

Como excepción a los alcances del Artículo 235, se permite su presentación en forma de tabletas, líquidos por gotas o en polvo.

En la elaboración de los edulcorantes de mesa se permite la adición de: conservadores, antiaglutinantes y acidulantes autorizados por el presente Código en las proporciones necesarias para obtener un resultado tecnológico.

Estos productos se rotularán Endulzantes o Edulcorantes de Mesa y deberán cumplir con todo lo estipulado en el Artículo 1345".

**Artículo 1347bis - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos dietéticos deberán responder en lo general a las normas establecidas para su equivalente codificado, excepto las modificaciones introducidas inherentes a su carácter dietético y en lo particular a las que en cada caso se exijan".

**Artículo 1348 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se consideran edulcorantes no nutritivos la Sacarina y sus sales sódica o cálcica; el Ciclamato y sus sales sódica o cálcica y el Aspartamo.

Para la sacarina se considera una ingesta diaria admisible (IDA) (como ácido) de 0 2,5 mg/kg de peso corporal; para el ciclamato (como ácido) de 0 - 11 mg/kg de peso corporal; y para el aspartamo de 0 - 40 mg/kg de peso corporal".

**Artículo 1349 - (Res 1542, 12.09.90)**

"Los alimentos autorizados por el presente Código para emplear edulcorantes no nutritivos deberán ser considerados dietéticos y deberán consignar en el rótulo principal la leyenda Alimento o Bebida Dietética o Alimento o Bebida para Regímenes Especiales a continuación de la designación específica y con igual tamaño de letra.

Deberán consignar las concentraciones en mg/100g ó 100 cm<sup>3</sup> de los edulcorantes no nutritivos empleados con caracteres de un tamaño no menor de 1,5 mm de altura.

Para el Aspartamo deberá cumplirse además con las restricciones de uso y requisitos de rotulación establecidos en el Art 1398.30.1".

## ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS EN LA PRIMERA INFANCIA

**Artículo 1350 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entenderá por lactantes a los niños de hasta doce meses de edad desde su nacimiento.

Se entenderá por Primera Infancia a los niños de más de 1 año y hasta los 2 años de edad.

Los alimentos para lactantes tendrán por finalidad la alimentación durante los primeros meses de su vida, y los de la primera infancia a los que se utilizan para la adaptación progresiva a la normal de la segunda infancia".

**Artículo 1351 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Todo alimento destinado al lactante o a la primera infancia, deberá llevar en el rótulo la leyenda Consulte a su Médico, con letras de una altura no menor de 2 mm, de buen tono, realce y visibilidad".

**Artículo 1352 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos destinados a los lactantes y a la primera infancia deberán satisfacer los siguientes requisitos:

1. Sólo podrán contener los componentes adecuados para la edad del niño a que están destinados.
2. Las materias primas deberán satisfacer las máximas condiciones de calidad.
3. Los productos terminados deberán estar exentos de hormonas, antibióticos y prácticamente libres de residuos de plaguicidas.
4. No deberán contener sustancias colorantes artificiales, conservantes ni antioxidantes sintéticos.
5. Podrán llevar el agregado de nutrientes en la cantidad requerida para cumplimentar las exigencias normales de la edad a que están destinados".

**Artículo 1353 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia pueden ser de las siguientes categorías:

- a) Los preparados líquidos o en polvo que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica (leche maternizada);
- b) Los preparados para una alimentación inespecífica del lactante sano (leches modificadas);
- c) Los preparados para la adaptación del lactante a la alimentación de la primer infancia:
  1. Harinas dietéticas
  2. Preparados en base a vegetales, carne, hígado, huevos, frutas, etc. Pueden presentarse en forma de pasta, polvo, puré, etc. En el rótulo de estos preparados debe manifestarse las materias primas utilizadas, y el valor energético".

**RESOLUCIÓN N° 54/97 MSyAS**

Acéptase en todos sus términos el **Código Internacional de Comercialización de sucedáneos de la Leche Materna** de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, GINEBRA, 1981; y sus modificaciones posteriores introducidos en la 47ª Asamblea Mundial de la Salud, Undécima Reunión Plenaria, 9 de mayo de 1994, que como Anexo I forma parte de la presente.

**Código Internacional de Comercialización de  
Sucedáneos de la Leche Materna**

**Introducción**

LA ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) vienen insistiendo desde hace muchos años en la importancia de mantener la práctica de la lactancia natural-y de hacerla renacer donde tiende a desaparecer-como medio de mejorar la salud y la nutrición de lactantes y niños de corta edad. Los esfuerzos para promover el amamantamiento y para superar los problemas que pueden contribuir a obstaculizarlo forman parte de los programas generales de nutrición y salud de la madre y el niño de ambas organizaciones y son un elemento clave de la atención primaria de salud como medio de lograr la salud para todos en el año 2000.

La frecuencia y la duración de la lactancia natural están sujetas a la influencia de diversos factores. En 1974, la 27ª Asamblea Mundial de la Salud advirtió el descenso general de la lactancia natural en muchas regiones del mundo, por influencia de factores socioculturales y de otra índole, entre ellos la promoción de sucedáneos manufacturados de la leche materna, e instó "a los Estados Miembros a revisar las actividades

de propaganda comercial de los alimentos para lactantes y a adoptar las oportunas medidas correctoras, entre ellas la promulgación de leyes y reglamentos en caso de necesidad". [(1) Resolución WHA27.43 (Manual de Resoluciones y Decisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo, volumen II, 48ª ed., Ginebra, 1981, pág. 58).]

La cuestión fue abordada de nuevo por la 31ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1978 y entre sus recomendaciones está la de que los Estados Miembros deben dar prioridad a la prevención de la malnutrición en los lactantes y en los niños de corta edad mediante, entre otras disposiciones, el apoyo y la promoción de la lactancia natural, la adopción de medidas legislativas y sociales que faciliten a las madres trabajadoras la lactancia natural, y "la regulación de la promoción indebida de la venta de alimentos infantiles que puedan utilizarse en lugar de la leche materna". [(2) Resolución WHA31.47 (Manual de Resoluciones y Divisiones de la Asamblea Mundial de la Salud y del Consejo Ejecutivo, volumen II, 4ª ed. pág. 62).]

El interés por los problemas relacionados con la alimentación del lactante y del niño pequeño y la creciente importancia atribuida al amamantamiento para contribuir a resolverlos han rebasado, por supuesto, las esferas de actividad de la OMS y del UNICEF. Gobiernos, organizaciones no gubernamentales, asociaciones profesionales, hombres de ciencia y fabricantes de alimentos para lactantes han pedido igualmente que se tomen medidas en el plano mundial como primer paso hacia el mejoramiento de la salud de lactantes y niños de corta edad.

A fines de 1978, la OMS y el UNICEF anunciaron su intención de organizar conjuntamente, en el marco de sus programas en curso, una reunión sobre alimentación del lactante y del niño pequeño, con objeto de sacar el mayor partido posible del citado movimiento de opinión. Después de estudiar detenidamente la manera de garantizar la participación más completa posible, la reunión se celebró en Ginebra del 9 al 12 de octubre de 1979, con asistencia de unos 150 representantes de gobierno, de organizaciones del sistema de las Naciones Unidas y otras entidades intergubernamentales, de organizaciones no gubernamentales y de la industria de los alimentos para lactantes, así como de expertos en disciplinas afines. Los debates versaron sobre cinco temas principales: fomento y apoyo de la lactancia natural; promoción y apoyo de prácticas apropiadas y oportunas de alimentación complementaria (destete) con la utilización de recursos alimentarios locales; fortalecimiento de la educación, las enseñanzas y la información sobre la alimentación del lactante y del niño pequeño; mejoramiento del estado de salud y de la condición social de la mujer, en relación con la salud y la alimentación del lactante y del niño pequeño, y comercialización y distribución adecuadas de los sucedáneos de la leche materna.

La 33ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1980, hizo suyas en su totalidad la declaración y las recomendaciones aprobadas por consenso en la reunión conjunta OMS/UNICEF e hizo particular mención de la recomendación según la cual "debe establecerse un código internacional de comercialización de las preparaciones para lactantes y de otros productos utilizados como sucedáneos de la leche materna, pidiendo al Director General que elaborará un código de ese tipo" en estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas. [(3) Véase la resolución WHA 33.32, reproducida en el Anexo 2.4.]

Con objeto de preparar un código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, de conformidad con la petición formulada por la Asamblea de la Salud, se celebraron numerosas y prolongadas consultas con todas las partes interesadas. Se pidió a los

Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud, así como a los grupos y a los individuos que habían estado representados en la reunión de octubre de 1979, que formularan observaciones sobre los sucesivos proyectos de código, y en febrero y marzo y de nuevo en agosto y septiembre de 1980 se celebraron nuevas reuniones. La OMS y el UNICEF se pusieron a la disposición de todos los grupos en un esfuerzo para favorecer un dialogo continuo tanto sobre la forma como sobre el fondo del proyecto de código, y para mantener como contenido mínimo básico los puntos que habían sido objeto de un acuerdo por consenso en la reunión de octubre de 1979.

En enero de 1981, el consejo ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud, en su 67ª reunión, examinó el cuarto proyecto de código, lo suscribió y por unanimidad recomendó *[(4) Véase la resolución EB67.R12, reproducida en el Anexo 1.]* a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud el texto de una resolución en virtud de la cual el código sería adaptado en forma de recomendación y no de reglamento *[(5) Las repercusiones jurídicas de la adopción del código como recomendación o como reglamento se examinan en un informe sobre el código presentado por el Director General de la OMS a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud; ese informe se reproduce en el documento WHA34 / 1981 / REC / 1, Anexo 3.]* En mayo de 1981, la Asamblea Mundial de la Salud debatió la cuestión después de que le fuera presentada por el representante del Consejo Ejecutivo. *[(6) Véanse en el Anexo 3 los extractos de la presentación del tema por el representante del Consejo Ejecutivo.]* El 21 de mayo la Asamblea adoptó el código, en la forma propuesta, por 118 votos a favor, 1 en contra y 3 abstenciones. *[(7) Véase en el Anexo I el texto de la resolución WHA34.22, en virtud de la cual el código fue adoptado. El acta taquigráfica del debate en la 15ª sesión plenaria, el 21 de mayo de 1981, se reproduce en el documento WHA 34/1981, REC/2.]*

## CODIGO INTERNACIONAL DE COMERCIALIZACION DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA

Los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud.

Afirmando el derecho de todo niño y de toda mujer embarazada y lactante a una alimentación adecuada como medio de lograr y de conservar la salud;

Reconociendo que la malnutrición del lactante es tan sólo un aspecto de problemas más amplios planteados por la falta de educación, la pobreza y la injusticia social;

Reconociendo que la salud del lactante y del niño pequeño no puede aislarse de la salud y de la nutrición de la mujer, de sus condiciones socioeconómicas y de su función como madre;

Conscientes de que la lactancia natural es un medio inigualado de proporcionar el alimento ideal para el sano crecimiento y desarrollo de los lactantes, de que dicho medio constituye una base biológica y emocional única tanto para la salud de la madre como para la del niño, de que las propiedades antiinfecciosas de la leche materna contribuyen a proteger a los lactantes contra las enfermedades y de que hay una relación importante entre la lactancia natural y el espaciamiento de los embarazos;

Reconociendo que el fomento y la protección de la lactancia natural son elementos importantes de las medidas de salud y de nutrición, así como de las demás medidas de índole social necesarias para favorecer el sano crecimiento y desarrollo del lactante y el niño pequeño, y que la lactancia natural es un aspecto importante de la atención primaria de salud;

Considerando que, cuando las madres no amamantan o sólo lo hacen parcialmente, existe un mercado legítimo de preparaciones para lactantes y de ingredientes adecuados que entran en su composición; que, en consecuencia, todos estos productos deben ponerse al alcance de cuantos los necesiten mediante sistemas comerciales y no comerciales de distribución; y que no deben comercializarse ni distribuirse por métodos que puedan obstaculizar la protección y la promoción de la lactancia natural.

Reconociendo además que las prácticas de alimentación inadecuadas son causa de malnutrición, morbilidad y mortalidad de los lactantes en todos los países y que las prácticas incorrectas en la comercialización de sucedáneos de la leche materna y productos afines pueden agravar esos importantes problemas de salud pública;

Persuadidos de que es importante que los lactantes reciban alimentación complementaria apropiada, por lo general a partir de los 4 a 6 meses, y de que ha de hacerse todo lo posible por utilizar alimentos disponibles localmente; y convencidos, no obstante, de que esos alimentos complementarios no deben utilizarse como sucedáneos de la leche materna;

Reconociendo que existen diversos factores sociales y económicos que influyen en la lactancia natural y que, en consecuencia, los gobiernos han de organizar sistemas de apoyo social para proteger, facilitar y estimular dicha práctica, y han de crear un medio ambiente que favorezca el amamantamiento, que aporte el debido apoyo familiar y comunitario y que proteja a la madre contra los factores que impiden la lactancia natural;

Afirmando que los sistemas de atención de salud, y los profesionales y otros agentes de salud que en ellos trabajan, tienen una función esencial que desempeñar orientando las prácticas de alimentación de los lactantes, estimulando y facilitando la lactancia natural y prestando asesoramiento objetivo y coherente a las madres y a las familias acerca del valor superior del amamantamiento o, cuando así proceda, acerca del uso correcto de preparaciones para lactantes, tanto fabricadas industrialmente como hechas en casa;

Afirmando, además, que los sistemas de educación y otros servicios sociales deben participar en la protección y la promoción de la lactancia natural y en el uso apropiado de alimentos complementarios;

Conscientes de que las familias, las comunidades, las organizaciones femeninas y otras organizaciones no gubernamentales tienen un papel particular que desempeñar en la protección y en el fomento de la lactancia natural y en la tarea de conseguir el apoyo que necesitan las embarazadas y las madres de lactantes y niños de corta edad, estén o no amamantando a sus hijos;

Afirmando la necesidad de que los gobiernos, las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, las organizaciones no gubernamentales, los expertos en varias disciplinas afines, los grupos de consumidores y la industria colaboren en actividades destinadas a mejorar la salud y la nutrición de la madre, del lactante y del niño pequeño;

Reconociendo que los gobiernos han de adoptar una serie de medidas de salud y nutrición, así como medidas sociales de otra índole, con el fin de favorecer el crecimiento y el desarrollo del lactante y del niño pequeño, y que el presente Código se refiere solamente a un aspecto de dichas medidas.

Considerando que los fabricantes y los distribuidores de sucedáneos de desempeñan un papel importante y constructivo en relación con la alimentación del lactante, así como en la promoción del objetivo del presente Código y en su correcta aplicación

Afirmando que los gobiernos están llamados, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas y de sus objetivos de desarrollo general, a emprender la acción necesaria para dar efecto al presente Código, en particular mediante la promulgación de disposiciones legislativas y de reglamentos o la adopción de otras medidas apropiadas; Estimando que, en función de las consideraciones precedentes y habida cuenta de la vulnerabilidad de los lactantes en los primeros meses de vida, así como de los riesgos que presentan las prácticas inadecuadas de alimentación, incluido el uso innecesario e incorrecto de los sucedáneos de la leche materna, la comercialización de dichos sucedáneos requiere un tratamiento especial que hace inadecuadas en el caso de esos productos las prácticas habituales de comercialización;

#### EN CONSECUENCIA

Los Estados Miembros convienen por el presente documento en los artículos siguientes, que se recomiendan en tanto que base para la acción.

#### **Artículo 1. Objetivo del Código**

El objetivo del presente Código es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna, cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

#### **Artículo 2. Alcance del Código**

El Código se aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.

#### **Artículo 3. Definiciones**

A efectos del presente Código, se entiende por:

"Agente de salud"	toda persona, profesional o no profesional, incluidos los agentes voluntarios, no remunerados, que trabaje en un servicio que dependa de un sistema de atención de salud.
"Alimento complementario"	todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquella o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete" o suplemento de la leche materna.

"Comercialización"	las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto.
"Distribuidor"	una persona, una sociedad o cualquier otra entidad que, en el sector público o privado, se dedique (directa o indirectamente) a la comercialización, al por mayor o al detalle, de algunos de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, Un "distribuidor primario" es un agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante.
"Envase"	toda forma de embalaje de los productos para su venta al detalle por unidades normales, incluido el envoltorio.
"Etiqueta"	todo marbete, marca, rotulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco o fijada sobre un envase (véase la página anterior) de cualquiera de los productos comprendidos en el presente Código.
"Fabricante"	toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o de una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de un contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.
"Muestras"	las unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente.
"Personal de comercialización"	toda persona cuyas funciones incluyen la comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.
"Preparación para lactantes"	todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas, esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales.
"Sistema de atención de salud"	el conjunto de instituciones u organizaciones gubernamentales, no gubernamentales o privadas que, directa o indirectamente, se ocupan de la salud de las madres, de los lactantes y de las mujeres embarazadas, así como las guarderías o instituciones de puericultura. El sistema incluye también al personal de salud que ejerce privadamente. En cambio, no se incluyen, a los efectos del presente Código, las farmacias y otros establecimientos de venta.
"Sucedáneo de la leche materna"	todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin.
"Suministros"	las cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un período prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas.

#### **Artículo 4. Información y educación**

4.1 Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de garantizar que se facilita a las familias y a las personas relacionadas con el sector de la nutrición de los lactantes y los niños de corta edad una información objetiva y coherente. Esa responsabilidad debe abarcar sea la planificación, la distribución, la concepción y la difusión de la información, sea el control de esas actividades.

4.2 Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los siguientes extremos: a) ventajas y superioridad de la lactancia natural; b) nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de esta; c) efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón; d) dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño; y e) uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa. Cuando dichos materiales contienen información acerca del empleo de preparaciones para lactantes, deben señalar las correspondientes repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados y, sobre todo, los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.

4.3 Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del presente Código y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

#### **Artículo 5. El público en general y las madres**

5.1 No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

5.2 Los fabricantes y los distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

5.3 De conformidad con los párrafos 5.1 y 5.2 no debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción que pueda contribuir a que los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código se vendan al consumidor directamente y al por menor, como serían las presentaciones

especiales, los cupones de descuentos, las primas, las ventas especiales, la oferta de artículos de reclamo, las ventas vinculadas, etc. La presente disposición no debe restringir el establecimiento de políticas y prácticas de precios destinadas a facilitar productos a bajo costo y a largo plazo.

5.4 Los fabricantes y distribuidores no deben distribuir a las mujeres embarazadas o a las madres de lactantes y niños de corta edad, obsequios de artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna o la alimentación con biberones.

5.5 El personal de comercialización no debe tratar de tener, a título profesional, ningún contacto, directo o indirecto, con las mujeres embarazadas o con las madres de lactantes y niños de corta edad.

#### **Artículo 6. Sistemas de atención de salud**

6.1 Las autoridades de salud de los Estados Miembros deben tomar las medidas apropiadas para estimular y proteger la lactancia natural y promover la aplicación de los principios del presente Código, y deben facilitar la información y las orientaciones apropiadas a los agentes de salud por cuanto respecta a las obligaciones de éstos, con inclusión de las informaciones especificadas en el párrafo 4.2.

6.2 Ninguna instalación de un sistema de atención de salud debe utilizarse para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código. Dichas disposiciones no excluyen, sin embargo, la difusión de informaciones a los profesionales de la salud, según lo previsto en el párrafo 7.2.

6.3 Las instalaciones de los sistemas de atención de salud no deben utilizarse para exponer productos comprendidos en las disposiciones del presente Código o para instalar placartes o carteles relacionados con dichos productos, ni para distribuir materiales facilitados por un fabricante o un distribuidor, a excepción de los previstos en el párrafo 4.3.

6.4 No debe permitirse en el sistema de atención de salud el empleo de "representantes de servicios profesionales", de "enfermeras de maternidad" o personal análogo, facilitado o remunerado por los fabricantes o los distribuidores.

6.5 Sólo los agentes de salud o, en caso necesario, otros agentes de la comunidad, podrán hacer demostraciones sobre alimentación con preparaciones para lactantes, fabricadas industrialmente o hechas en casa, y únicamente a las madres, o a los miembros de la familia que necesiten utilizarlas; la información facilitada debe incluir una clara explicación de los riesgos que puede acarrear una utilización incorrecta.

6.6 Pueden hacerse a instituciones u organizaciones donativos o ventas a precio reducido de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, sea para su uso en la institución de que se trate o para su distribución en el exterior. Tales suministros sólo se deben utilizar o distribuir con destino a lactantes que deben ser alimentados con sucedáneos de la leche materna. Si dichos suministros se distribuyen para su uso fuera de la institución que los recibe, la distribución solamente debe ser hecha por las

instituciones u organizaciones interesadas. Esos donativos o ventas a precio reducido no deben ser utilizados por los fabricantes o los distribuidores como un medio de promoción comercial.

6.7 Cuando los donativos de suministros de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código se distribuyan fuera de una institución, la institución o la organización interesada debe adoptar las disposiciones necesarias para garantizar que los suministros podrán continuar durante todo el tiempo que los lactantes los necesiten. Los donantes, igual que las instituciones u organizaciones interesadas, deben tener presente esa responsabilidad.

6.8 El equipo y los materiales donados a un sistema de atención de salud, además de los que se mencionan en el párrafo 4.3. pueden llevar el nombre o símbolo de una empresa, pero no deben referirse a ningún producto comercial comprendido en las disposiciones del presente Código.

### **Artículo 7. Agentes de salud**

7.1 Los agentes de salud deben estimular y proteger la lactancia natural, y los que se ocupen particularmente de la nutrición de la madre y del lactante deben familiarizarse con las obligaciones que les incumben en virtud del presente Código, incluida la información especificada en el párrafo 4.2.

7.2 La información facilitada por los fabricantes y los distribuidores a los profesionales de la salud acerca de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código debe limitarse a datos científicos y objetivos y no llevará implícita ni suscitará la creencia de que la alimentación con biberón es equivalente o superior a la lactancia natural. Dicha información debe incluir asimismo los datos especificados en el párrafo 4.2.

7.3 Los fabricantes o los distribuidores no deben ofrecer, con el fin de promover los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, incentivos financieros o materiales a los agentes de la salud o a los miembros de sus familias ni dichos incentivos deben ser aceptados por los agentes de salud o los miembros de sus familias.

7.4 No deben facilitarse a los agentes de salud muestras de preparaciones para lactantes o de otros productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, ni materiales o utensilios que sirvan para su preparación o empleo, salvo cuando sea necesario con fines profesionales de evaluación o de investigación a nivel institucional. Los agentes de salud no deben dar muestras de preparaciones para lactantes a las mujeres embarazadas, a las madres de lactantes y niños de corta edad o a los miembros de sus familias.

7.5 Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código deben declarar a la institución a la que pertenezca un agente de salud beneficiario toda contribución hecha a este o en su favor para financiar becas, viajes de estudio, subvenciones para la investigación, gastos de asistencia a conferencias profesionales y demás actividades de esa índole. El beneficiario debe hacer una declaración análoga.

### **Artículo 8. Empleados de los fabricantes y de los distribuidores**

8.1 En los sistemas que aplican incentivos de ventas para el personal de comercialización, el volumen de ventas de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe incluirse en el computo de las gratificaciones, ni deben establecerse cuotas específicas para la venta de dichos productos. Ello no debe interpretarse como un impedimento para el pago de gratificaciones basadas en el conjunto de las ventas efectuadas por una empresa de otros productos que esta comercialice.

8.2 El personal empleado en la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código no debe, en el ejercicio de su profesión, desempeñar funciones educativas en relación con las mujeres embarazadas o las madres de lactantes y niños de corta edad. Ello no debe interpretarse como un impedimento para que dicho personal sea utilizado en otras funciones por el sistema de atención de salud, a petición y con la aprobación escrita de la autoridad competente del gobierno interesado.

### **Artículo 9. Etiquetado**

9.1 Las etiquetas deben concebirse para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto y de modo que no induzcan a desistir de la lactancia natural.

9.2 Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos siguientes: a) las palabras "Aviso importante" o su equivalente; b) una afirmación de la superioridad de la lactancia natural; c) una indicación en la que conste que el producto sólo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de éste acerca del modo apropiado de empleo; d) instrucciones para la preparación apropiada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede acarrear para la salud. Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes. Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para ilustrar los métodos de preparación. No deben utilizarse términos como "humanizado", "maternalizado" o términos análogos. Pueden incluirse prospectos con información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a reserva de las condiciones antedichas, en cada paquete o unidad vendidos al por menor. Cuando las etiquetas contienen instrucciones para modificar un producto y convertirlo en una preparación para lactantes, son aplicables las disposiciones precedentes.

9.3 Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código y comercializados para la alimentación de lactantes, que no reúnan todos los requisitos de una preparación para lactantes, pero que puedan ser modificados a ese efecto, deben llevar en el marbete un aviso en el que conste que el producto no modificado no debe ser la única fuente de alimentación de un lactante. Puesto que la leche condensada azucarada no es adecuada para la alimentación de los lactantes ni debe

utilizarse como principal ingrediente en las preparaciones destinadas a éstos, las etiquetas correspondientes no deben contener indicaciones que puedan interpretarse como instrucciones acerca de la manera de modificar dicho producto con tal fin.

9.4 La etiqueta de los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código debe indicar todos y cada uno de los extremos siguientes: a) los ingredientes utilizados; b) la composición / análisis del producto; c) las condiciones requeridas para su almacenamiento y d) e número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones y de almacenamiento en el país de que se trate.

#### **Artículo 10. Calidad**

10.1 La calidad de los productos es un elemento esencial de la protección de la salud de los lactantes y, por consiguiente, debe ser de un nivel manifiestamente elevado.

10.2 Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del presente Código y destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución deben satisfacer las normas aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.

#### **Artículo 11. Aplicación y vigilancia**

11.1 Los gobiernos deben adoptar, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas, las medidas oportunas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código, incluida la adopción de leyes y reglamentos nacionales u otras medidas pertinentes. A ese efecto, los gobiernos deben procurar obtener, cuando sea necesario, el concurso de la OMS, del UNICEF y de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas. Las políticas y las medidas nacionales, en particular las leyes y los reglamentos, que se adopten para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código, deben hacerse públicas y deben aplicarse sobre idénticas bases a cuantos participen en la fabricación y la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código.

11.2 La vigilancia de la aplicación del presente Código corresponde a los gobiernos actuando tanto individualmente como colectivamente por conducto de la Organización Mundial de la Salud, a tenor de lo previsto en los párrafos 11.6 y 11.7. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del presente Código, así como las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales y las asociaciones de consumidores apropiados deben colaborar con los gobiernos con ese fin.

11.3 Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación del presente Código, los fabricantes y los distribuidores de productos comprendidos en las disposiciones del mismo deben considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización de conformidad con los principios y el objetivo del presente Código y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y objetivos.

11.4 Las organizaciones no gubernamentales, los grupos profesionales, las instituciones y los individuos interesados deben considerarse obligados a señalar a la atención de los fabricantes o distribuidores las actividades que sean incompatibles con los principios y el objetivo del presente Código, con el fin de que puedan adoptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente.

11.5 Los fabricantes y distribuidores primarios de productos comprendidos en las disposiciones del presente Código deben informar a todos los miembros de su personal de comercialización acerca de las disposiciones del Código y de las responsabilidades que les incumben en consecuencia.

11.6 De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 62 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, los Estados Miembros informarán anualmente al Director General acerca de las medidas adoptadas para dar efecto a los principios y al objetivo del presente Código.

11.7 El Director General informará todos los años pares a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de la situación en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones del Código; y prestará asistencia técnica, a los Estados Miembros que la soliciten, para la preparación de leyes o reglamentos nacionales o para la adopción de otras medidas apropiadas para la aplicación y la promoción de los principios y el objetivo del presente Código.

## **ANEXO I**

Resoluciones del Consejo Ejecutivo en su 67ª reunión y de la 34ª Asamblea Mundial de la Salud sobre el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna  
Resolución EB67.R12

Proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

El Consejo Ejecutivo,

Visto el informe del director General sobre el Proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna,

1. SUSCRIBE en su totalidad el Proyecto de Código Internacional elaborado por el Director General;

2. TRANSMITE el Proyecto de Código Internacional a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud;

3. RECOMIENDA a la 34ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte la resolución siguiente;

28 de enero de 1981

(El texto recomendado por el Consejo Ejecutivo fue adoptado por la 34ª Asamblea Mundial de la Salud el 21 de mayo de 1981 como resolución WHA34.22, que se reproduce a continuación.).

Resolución WHA34.22

Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna

La 34ª Asamblea Mundial de la Salud,  
Reconociendo la importancia de una nutrición adecuada del lactante y del niño pequeño para la salud y el desarrollo futuros de niños y adultos;  
Teniendo presente que el amamantamiento es el único método natural de alimentación del lactante y que debe ser protegido y fomentado activamente en todos los países;  
Persuadida de que los gobiernos de los Estados Miembros tienen responsabilidades importantes y una función primordial que desempeñar en la protección y el fomento de la lactancia natural como medio de mejorar la salud del lactante y del niño pequeño;  
Consciente de los efectos directos e indirectos que ejercen las prácticas de comercialización de sucedáneos de la leche materna sobre los hábitos de alimentación del lactante;  
Persuadida, de que la protección y el fomento de la alimentación del lactante, y en particular la reglamentación de la comercialización de sucedáneos de la leche materna, influyen directa y profundamente en la salud del lactante y del niño pequeño y constituyen un motivo de preocupación directa para la OMS;  
Visto el proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna preparado por el Director General y transmitido a la Asamblea por el Consejo Ejecutivo;  
Expresando su gratitud al Director General y al Director Ejecutivo del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia por las medidas que ha adoptado para asegurar una estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas en el proceso de preparación del proyecto de Código Internacional;  
Vista la recomendación formulada al respecto por el Consejo Ejecutivo en su 67ª reunión;  
Confirmando la resolución WHA33.32, en la que hizo suyas en su totalidad la declaración y las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, celebrada del 9 al 12 de octubre de 1979;  
Poniendo de relieve que la adopción y la observancia del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna es un requisito mínimo y no pasa de ser una de las diversas medidas importantes necesarias para garantizar prácticas higiénicas en materia de alimentación del lactante y del niño pequeño.

1. ADOPTA, en el sentido del Artículo 23 de la Constitución, el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna anexo a la presente resolución.

2. INSTA a todos los Estados Miembros;

1) a que presten pleno y unánime apoyo al cumplimiento de las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, así como de las disposiciones del Código Internacional en su totalidad, en tanto que expresión de la voluntad colectiva de los Miembros de la Organización Mundial de la Salud;

2) a que incorporen el Código Internacional a la legislación o los reglamentos nacionales o lo apliquen mediante otras medidas apropiadas;

3) a que asocien a todos los sectores sociales y económicos y demás partes interesadas en el cumplimiento del Código Internacional y en la observancia de sus disposiciones;

4) a que vigilen el cumplimiento de lo estipulado en el Código;

3. RESUELVE que el seguimiento y el examen de la aplicación de la presente resolución esté a cargo de los comités regionales, del Consejo Ejecutivo y de la Asamblea de la Salud, en el espíritu de la resolución WHA33.17;

4. PIDE a la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius que, dentro del marco de sus atribuciones, examine a fondo las medidas que podría adoptar para mejorar las normas de calidad de los alimentos para lactantes y para respaldar y promover el cumplimiento del Código Internacional;

5. PIDE al Director General:

1) que preste todo el apoyo posible a los Estados Miembros, siempre y cuando lo soliciten, para la aplicación del Código Internacional y, en particular, para la preparación de la legislación nacional y de otras medidas conexas, de conformidad con el párrafo 6.6) de la parte dispositiva de la resolución WHA33.32;

2) que ofrezca su mediación para mantener la cooperación con todas las partes interesadas en la aplicación y la vigilancia del Código Internacional en los planos nacional, regional y mundial;

3) que informe a la 36° Asamblea Mundial de la Salud sobre el cumplimiento y la aplicación del Código en los planos nacional, regional y mundial;

4) que, basándose en las conclusiones del informe sobre la situación, formule propuestas, si fuere necesario, para la revisión del texto del Código y para la adopción de las medidas que su efectiva aplicación requiera.

21 de mayo de 1.981

## **Anexo 2**

Resolución de la 33° Asamblea Mundial de la Salud sobre alimentación del lactante y del niño pequeño

Resolución WHA33.32

Alimentación del lactante y del niño pequeño

La 33° Asamblea Mundial de la Salud,

Vistas las resoluciones WHA27.43 y WHA31.47 en las que se reafirma, en particular, que la lactancia natural es el método de crianza óptimo para el armonioso desarrollo físico y psicosocial del niño; que los gobiernos y el Director General deben tomar disposiciones urgentes para intensificar las actividades de promoción de la lactancia natural y desarrollar las relacionadas con la preparación y el uso de alimentos de destete a base de productos locales y que los países deben examinar cuanto antes las prácticas seguidas para la promoción de las ventas de alimentos para lactantes y deben adoptar sin tardanza las oportunas medidas correctivas, entre ellas la promulgación de códigos y disposiciones legislativas sobre publicidad, además de medidas complementarias apropiadas de orden social en favor de las madres que trabajan fuera de sus casas durante el período de la lactancia;

Vistas, asimismo, las resoluciones WHA31.55 y WHA32.42, en las que se encarece la importancia de la salud de la madre y el niño en cuanto

elemento esencial de la atención primaria de salud, que es a su vez condición indispensable para conseguir la salud para todos en el año 2.000;

Habida cuenta de la estrecha relación que existe entre la alimentación de los lactantes y los niños pequeños y el desarrollo económico y social, y de que se necesitan medidas gubernamentales urgentes de promoción de la salud y la nutrición de los lactantes, los niños pequeños y las madres, en particular mediante la educación, el adiestramiento de personal y la información sobre esta cuestión;

Enterada de que del 9 al 12 de octubre de 1.979 se celebró una Reunión Conjunta OMS/ UNICEF sobre Alimentación del Lactante y del Niño Pequeño, a la que asistieron representantes de gobiernos, del sistema y de los organismos técnicos de las Naciones Unidas, de organizaciones no gubernamentales interesadas y de la industria de la alimentación para lactantes, así como otros especialistas con experiencia práctica de esta cuestión,

1. HACE SUYAS en su totalidad la declaración y las recomendaciones formuladas por la Reunión Conjunta OMS/UNICEF, particularmente sobre el fomento y el apoyo de la lactancia natural, sobre la promoción y el apoyo de prácticas de destete apropiadas, sobre el fortalecimiento de la educación, las enseñanzas y la información, sobre el mejoramiento de la salud y la condición social de la mujer en relación con la alimentación de los lactantes y los niños pequeños y sobre la comercialización y la distribución adecuadas de sucedáneos de la leche materna, por cuanto en esa declaración y en esas recomendaciones se deja bien sentada la responsabilidad que en este sector incumbe a los servicios de salud, al personal de salud, a las autoridades nacionales, a las organizaciones femeninas y otras organizaciones no gubernamentales, a los organismos de las Naciones Unidas y a la industria de la alimentación infantil, se subraya la importancia de que los países adopten una política coherente en materia de alimentos y nutrición y la necesidad de que las mujeres embarazadas y lactantes reciban una nutrición adecuada, y se recoge la recomendación de la reunión conjunta de que: "debe establecerse un código internacional de comercialización de las preparaciones para lactantes y de otros productos utilizados como sucedáneos de la leche materna. Ese código debe recibir el apoyo tanto de los países exportadores como de los importadores y debe ser observado por todos los fabricantes. Se pide a la OMS y al UNICEF que organicen el proceso de elaboración del mismo, con la participación de todas las partes interesadas, a fin de concluirlo lo antes posible";

2. RECONOCE la importancia de los trabajos que ya han emprendido la Organización Mundial de la Salud y el UNICEF con objeto de aplicar esas recomendaciones y la utilidad de los preparativos que se han hecho para elaborar un proyecto de código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna;

3. INSTA a los países que aún no lo hayan hecho a que examinen y apliquen las resoluciones WHA27.43 y WHA32.42;

4. INSTA a las organizaciones femeninas a que emprendan extensas campañas de difusión de información en apoyo de la lactancia natural y las costumbres saludables;

5. PIDE al Director General:

1) que coopere con los Estados Miembros que lo soliciten en la organización de una supervisión o en la supervisión propiamente dicha de

la calidad de los alimentos para lactantes durante su producción en el país interesado, así como durante su importación y su comercialización;

2) que fomente y apoye el intercambio de información sobre leyes, reglamentos y otras medidas relativas a la comercialización de sucedáneos de la leche materna;

6. PIDE ASIMISMO al Director General que intensifique las actividades desplegadas para promover la aplicación de las recomendaciones de la Reunión Conjunta OMS/UNICEF y, en particular:

1) que siga desplegando esfuerzos para promover la lactancia natural y la difusión de prácticas adecuadas de alimentación suplementaria y de destete como requisitos indispensables para el crecimiento y el desarrollo saludable del niño;

2) que intensifique la coordinación con otras entidades internacionales y bilaterales con objeto de movilizar los recursos necesarios para promover y apoyar las actividades de preparación de alimentos de destete a base de productos locales en los países que necesiten apoyo para ese fin, y que reúna y difunda información sobre los métodos de alimentación suplementaria y de destete utilizados con resultados satisfactorios en diferentes condiciones culturales;

3) que intensifique las actividades de educación para la salud y las de adiestramiento e información sobre alimentación del lactante y del niño pequeño, en particular por medio de la preparación de manuales didácticos y de otro tipo para uso de los agentes de atención primaria de salud de regiones y países diferentes;

4) que elabore, en estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas, incluso los expertos científicos y de otro tipo cuya colaboración se considere necesaria, un código internacional de comercialización de sucedáneos de la leche materna, habida cuenta de que:

a) la comercialización de sucedáneos de la leche materna y de alimentos de destete debe considerarse desde la perspectiva de conjunto de los problemas de alimentación del lactante y del niño pequeño;

b) el código debe contribuir a procurar a los lactantes y niños pequeños una alimentación adecuada e inocua y, mas particularmente, a promover la lactancia natural y a conseguir, por medio de una información suficiente, la adecuada utilización de sucedáneos de la leche materna en los casos en que estos sean necesarios;

c) el código debe estar basado en los conocimientos actuales sobre nutrición del lactante;

d) el código debe estar inspirado en los principios siguientes, entre otros:

i) la producción, el almacenamiento, la distribución y la publicidad de los productos para alimentación infantil deben ser objeto de disposiciones legales o reglamentarias de carácter nacional o de otras medidas que el país interesado estime oportunas;

ii) el sistema de atención de salud del país donde se consume el producto debe facilitar la información pertinente sobre la alimentación del lactante;

iii) los productos deben satisfacer las normas internacionales de calidad y presentación, en particular las establecida por la Comisión del Codex Alimentarius, y en sus etiquetas debe informarse claramente al público de la superioridad de la lactancia natural;

5) que presente el código al Consejo ejecutivo para que lo examine en su 67° reunión y lo transmita con sus recomendaciones a la 34° Asamblea Mundial de la Salud, juntamente con propuestas sobre promoción y aplicación del mismo, bien como reglamento en el sentido de los Artículos

21 y 22 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, bien como recomendación en el sentido del Artículo 23, exponiendo a grandes rasgos las repercusiones jurídicas y de otra índole que lleva consigo cada una de esas modalidades;

6) que efectúe un análisis de las disposiciones legislativas promulgadas en distintos países para hacer posible y fomentar la lactancia natural, especialmente en el caso de las madres trabajadoras, y que refuerce los medios disponibles en la Organización para atender las peticiones de colaboración de los países que deseen promulgar disposiciones de ese tipo;

7) que presente a la 34° Asamblea Mundial de la Salud, en 1.981, y a las subsiguientes en los años pares, un informe sobre las medidas adoptadas por la OMS para fomentar la lactancia natural y mejorar la alimentación del lactante y del niño pequeño, juntamente con una evaluación de los efectos de todas las medidas aplicadas por la OMS y sus Estados Miembros.

23 de mayo de 1.980

### **Anexo 3**

Extractos de la presentación por el representante del Consejo Ejecutivo a la 34° Asamblea Mundial de la Salud del tema relativo al proyecto de Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna (1).

El tema "alimentación del lactante y del niño pequeño" fue ampliamente examinado y debatido en mayo de 1.980 en la 339 Asamblea Mundial de la Salud y ha sido también largamente discutido esta mañana. Los delegados recordarán la resolución WHA33.32, aprobada por unanimidad por la Asamblea de la Salud el año pasado, donde se pide al Director General, entre otras cosas, "Que elabore un Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna en estrecha consulta con los Estados Miembros y con todas las demás partes interesadas". Así, pues, la 33° Asamblea Mundial de la Salud (2) convino por unanimidad en la necesidad de este código y también en los principios en que debe basarse. Por lo tanto, no es necesario que volvamos hoy sobre ese examen y esos debates.

(1) El Dr. Torbjørn Mork (Director General de los Servicios de Salud, Noruega), representante del Consejo Ejecutivo, presentó este tema ante la Comisión A el 20 de mayo de 1.981. Las actas resumidas de los debates sobre este punto en las 13°, 14° y 15° sesiones de la Comisión A se reproducen en el documento WHA34/1981/REC/3.

(2) Véase documento WHA33/1980/REC/1, Anexo 6; documento WHA33/1980/REC/2, pág. 342 y documento WHA38/1980/REC/3, págs. 70-101 y 216-220.

Se planten hoy a la Comisión dos problemas: el del contenido del código y el de si éste debe adoptarse en forma de reglamento en el sentido de los Artículos 21 y 22 de la Constitución de la OMS, o en forma de recomendación en el sentido del Artículo 23.

La propuesta que se somete a la consideración de la Comisión en el documento A34/8 es el cuarto de los proyectos de código, y el fruto de un largo proceso de consultas celebradas con los Estados Miembros y otras partes interesadas, en estrecha colaboración con el UNICEF. Pocos o ninguno de los asuntos sometidos al Consejo y a la Asamblea de la Salud

han sido objeto de tan dilatadas consultas como lo ha sido el proyecto de código.

Durante el debate del punto en la 67ª reunión del Consejo Ejecutivo, en enero de 1.981, muchos miembros se ocuparon del objetivo y los principios del código y subrayaron que, en su redacción actual, representa el mínimo aceptable de requisitos exigibles en relación con la comercialización de los sucedáneos de la leche materna. Dado que, incluso en la actual fase, ya avanzada, de los trabajos subsisten algunas dudas respecto del contenido del código y en particular de su alcance, como se refleja en recientes artículos de la prensa, me parecen útil hacer algunas observaciones sobre este punto. No obstante, me permito recordar a los delegados que en los debates del Consejo el problema del alcance del código no suscitó dificultades.

El alcance del proyecto de código se define en el artículo 2. Durante el período comprendido entre los cuatro y los seis primeros meses de vida, solamente la leche materna suele ser adecuada para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante normal. A lo largo de ese período puede reemplazarse (sustituirse) la leche materna por sucedáneos auténticos de esta, incluidas las preparaciones para lactantes. Cualesquiera otros alimentos, como leche de vaca, jugos de fruta, cereales, hortalizas o cualquier otro producto alimenticio líquido, sólido o semisólido destinado a lactantes, y administrados después de este período inicial, no pueden considerarse ya como sustitutivos de la leche materna (o como sucedáneos auténticos de esta). Tales productos alimenticios se limitan a complementar la leche materna o sus sucedáneos y, por consiguiente, el proyecto de código se refiere a ellos denominándolos alimentos complementarios; suelen también denominarse alimentos de destete o suplementos de la leche materna.

Los productos que no son sucedáneos auténticos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes, solo están comprendidos en el ámbito de aplicación del código cuando están "comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse... para sustituir parcial o totalmente a la leche materna". Así, pues, la mención del código a los productos que se emplean como sustitutivos parciales o totales de la leche materna no debe entenderse referida a los alimentos complementarios, a no ser que tales alimentos sean de hecho comercializados (como los sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes) como aptos para sustituir parcial o totalmente a aquella. En tanto los fabricantes y distribuidores no promuevan la venta de sus productos como susceptibles de sustituir parcial o totalmente a la leche materna, las normas del código sobre limitaciones en cuanto a la publicidad y otras actividades de promoción de los mismos no les serán aplicables.

El consejo Ejecutivo ha estudiado muy atentamente el proyecto de código(3). Varios de sus miembros indicaron que tenían el propósito de introducir enmiendas para fortalecer el código y darle mayor precisión. Sin embargo, el Consejo ha estimado que, dada la gravedad de la situación, sobre todo en los países en desarrollo, la aprobación del código por la 34ª Asamblea Mundial de la Salud es de la máxima urgencia, y que la introducción de enmiendas en este momento podría provocar su aplazamiento. En consecuencia, el Consejo recomienda unánimemente a esta 34ª Asamblea Mundial de la Salud que adopte el código en su redacción actual, en el entendimiento de que las experiencias que se deriven del cumplimiento de las normas del código podrían hacer

conveniente, o incluso necesaria, la reforma del texto en un futuro próximo, como se indica en el párrafo 5.4) de la parte dispositiva de la resolución recomendada que figura en la resolución EB67.R12.

(3) Las actas resumidas de los debates del Consejo se reproducen en el documento EB67/ 1981/ REC/2, págs. 314-329.

La segunda cuestión fundamental que se le planteo al Consejo fue si debía recomendar la adopción del código como recomendación o como reglamento. Algunos miembros del Consejo se han mostrado partidarios de su adopción como reglamento en el sentido de los Artículos 21 y 22 de la Constitución de la OMS. Sin embargo, resulta patente que, aunque todos los miembros del Consejo han coincidido en la necesidad de un código internacional, en su alcance y en su contenido, existen opiniones divergentes en cuanto a si debe adoptar la forma de recomendación o la de reglamento.

Se ha insistido en que cualquier decisión relativa a la forma del código debe inspirarse en la valoración de cual de las dos opciones tiene mayores posibilidades de alcanzar el objetivo del código, es decir, contribuir a mejorar la salud y la alimentación del lactante y del niño pequeño. El Consejo ha convenido en que la fuerza moral de una recomendación unánime puede ser tanta que tenga más poder de persuasión que un reglamento que haya obtenido un apoyo menos unánime de los Estados Miembros. Se ha estimado, sin embargo, que el cumplimiento del código debe ser objeto de estricta vigilancia, de acuerdo con los procedimientos constitucionales vigentes de la OMS; que las futuras Asambleas de la Salud deben evaluar la situación a la luz de los informes de los Estados Miembros, y que la Asamblea debe adoptar cuantas medidas estime necesarias para que la aplicación del código sea efectiva.

Después de sopesar detenidamente los distintos pareceres expresados en el curso de sus deliberaciones, el Consejo adoptó por unanimidad la resolución EB67.R12, en la que figura un proyecto de resolución cuya adopción recomienda a la Asamblea Mundial de la Salud. En tal sentido, me permito señalar especialmente a la atención de la Comisión la obligación de realizar las actividades complementarias pertinentes, una vez que el código haya sido adoptado, que el proyecto de resolución impone a los Estados Miembros, a los comités regionales, al Director General, al Consejo Ejecutivo y a la misma Asamblea de la Salud.

Para cumplir sus obligaciones, los Estados Miembros deben recurrir al máximo a su Organización-en los ámbitos mundial, regional y nacional-solicitando su asistencia técnica para la preparación de la legislación nacional, los reglamentos u otras medidas oportunas, así... como para vigilar la aplicación del código.

Creo que la mejor manera de reflejar el sentir del Consejo es terminar mi intervención solicitando el consenso sobre la resolución que aquél recomienda por unanimidad a la Asamblea Mundial de la Salud. No estamos examinando hoy un tema económico de especial importancia para uno o unos cuantos Estados Miembros. Estamos tratando de un problema sanitario de importancia fundamental para todos los Estados Miembros y en particular para los países en desarrollo y para los niños de todo el mundo y, por consiguiente, para todas las generaciones futuras

"Todo alimento para lactantes deberá llevar en el rótulo la manifestación cuali y cuantitativa de sus principios alimenticios, incluyendo el contenido en calcio, Vitaminas C y D. Tratándose de preparaciones sólidas que deban utilizarse previa disolución o suspensión en agua u otro medio apropiado, la técnica de su preparación y la porcentualidad de los principios alimenticios que aporte el producto listo para su consumo".

**Artículo 1355 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Todo alimento destinado al lactante que hubiere sido acidificado por acidificación biológica o por agregado de ácido láctico, deberá expresar en el rótulo el contenido de dicho ácido por 100 g de producto".

**Artículo 1356 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Todo preparado para la alimentación inespecífica del lactante y los preparados para una alimentación de transición, así como también los preparados para la primera infancia, podrán ser autorizados previa información satisfactoria de no menos de tres profesionales médicos especializados (pediatras) pertenecientes a la autoridad sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular".

**Artículo 1357 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Todo alimento dietético para lactantes o para niños en la primera infancia deberá llevar en su rotulado la fecha de elaboración y la de vencimiento o la fecha de vencimiento"

**Artículo 1358 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Leche Modificada la que, sometida a tratamientos especiales o que por adición de diferentes principios alimenticios o sustitución parcial de algunos de los propios, transforma sus propiedades físicas o altera la relación porcentual de sus constituyentes originales (leche maternizada, babeurre, etc).

Las que se expendan en forma fluida deberán ser esterilizadas.

Las leches modificadas en polvo, ácidas o acidificadas, al reconstruirse con la cantidad conveniente de agua, no presentarán una acidez superior a 1,0 g por 100 ml expresada en ácido láctico".

**Artículo 1359 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Harinas Dietéticas los productos destinados para adaptar al lactante a la alimentación de la primera infancia y a los apropiados por su composición a los niños comprendidos en esta última categoría y estarán constituidos en general por: harinas de cereales o legumbres, materias amiláceas o sus derivados (dextrinas, maltosa, etc.), con el agregado de otros alimentos como leche en polvo, huevo en polvo, grasas alimenticias, glúcidos, minerales, vitaminas, proteínas y sometidos a tratamientos especiales para hacerlas más digeribles".

**Artículo 1359 bis - (Resolución Conjunta SPyRS N° 97/07 y SAGPyA N° 301/07)**

a) El objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.), Ginebra, 1981 es contribuir a proporcionar a los lactantes una nutrición segura y suficiente, protegiendo y promoviendo la lactancia natural y asegurando el uso correcto de los sucedáneos de la leche materna,

cuando éstos sean necesarios, sobre la base de una información adecuada y mediante métodos apropiados de comercialización y distribución.

b) El Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna se aplica a la comercialización y prácticas con ésta relacionadas de los siguientes productos: sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes; otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluidos los alimentos complementarios administrados con biberón, cuando están comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse, con o sin modificación, para sustituir parcial o totalmente a la leche materna; los biberones y tetinas. Se aplica asimismo a la calidad y disponibilidad de los productos antedichos y a la información relacionada con su utilización.

c) A los únicos efectos de la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud se entiende por: "Alimento complementario": todo alimento, manufacturado o preparado localmente que convenga como complemento de la leche materna o de las preparaciones para lactantes cuando aquélla o éstas resulten insuficientes para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante. Ese tipo de alimento se suele llamar también "alimento de destete" o "suplemento de la leche materna". "Comercialización": las actividades de promoción, distribución, venta, publicidad, relaciones públicas y servicios de información relativas a un producto. "Distribuidor": una persona, una sociedad o cualquier otra entidad que, en el sector público o privado, se dedique (directa o indirectamente) a la comercialización, al por mayor o al detalle, de algunos de los productos comprendidos en las disposiciones del presente artículo en concordancia con el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. Un "distribuidor primario" es un agente de ventas, representante, distribuidor nacional o corredor de un fabricante. "Envase": toda forma de embalaje de los productos para su venta al detalle por unidades normales, incluido el envoltorio. "Etiqueta": todo marbete, marca, rótulo u otra indicación gráfica descriptiva, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en relieve o en hueco o fijada sobre un envase de cualquiera de los productos comprendidos en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. "Fabricante": toda empresa u otra entidad del sector público o privado que se dedique al negocio o desempeñe la función (directamente o por conducto de un agente o de una entidad controlados por ella o a ella vinculados en virtud de un contrato) de fabricar alguno de los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. "Muestras": las unidades o pequeñas cantidades de un producto que se facilitan gratuitamente. "Personal de comercialización": toda persona cuyas funciones incluyen la comercialización de uno o varios productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud. "Preparación para lactantes": todo sucedáneo de la leche materna preparado industrialmente, de conformidad con las normas aplicables del Codex Alimentarius, para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes hasta la edad de 4 a 6 meses y adaptado a sus características fisiológicas; esos alimentos también pueden ser preparados en el hogar, en cuyo caso se designan como tales. "Sucedáneo de la leche materna": todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin. "Suministros": las cantidades de un producto facilitadas para su utilización durante un período prolongado, gratuitamente o a bajo precio, incluidas las que se proporcionan, por ejemplo, a familias menesterosas. Durante el período comprendido entre los cuatro y los seis primeros meses de vida, solamente la leche materna suele ser adecuada para satisfacer las necesidades nutricionales del lactante normal. A lo largo de ese período puede reemplazarse (sustituirse) la leche materna por sucedáneos auténticos de ésta, incluidas las preparaciones para lactantes. Cualesquiera otros alimentos, como leche de vaca, jugos de fruta, cereales,

hortalizas o cualquier otro producto alimenticio líquido, sólido o semisólido destinado a lactantes, y administrados después de éste período inicial, no pueden considerarse ya como sustitutivos de la leche materna (o como sucedáneos auténticos de ésta). Tales productos alimenticios se limitan a complementar la leche materna o sus sucedáneos y, por consiguiente, el proyecto de código se refiere a ellos denominándolos alimentos complementarios; suelen también denominarse alimentos de destete o suplementos de la leche materna. Los productos que no son sucedáneos auténticos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes, sólo están comprendidos en el ámbito de aplicación del código cuando están "comercializados o cuando de otro modo se indique que pueden emplearse... para sustituir parcial o totalmente a la leche materna". Así, pues, la mención del código a los productos que se emplean como sustitutivos parciales o totales de la leche materna no debe entenderse referida a los alimentos complementarios, a no ser que tales alimentos sean de hecho comercializados (como los sucedáneos de la leche materna, incluidas las preparaciones para lactantes) como aptos para sustituir parcial o totalmente a aquélla. En tanto los fabricantes y distribuidores no promuevan la venta de sus productos como susceptibles de sustituir parcial o totalmente a la leche materna, las normas del código sobre limitaciones en cuanto a la publicidad y otras actividades de promoción de los mismos no les serán aplicables.

#### d) Información y educación

- Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de garantizar que se facilita a las familias y a las personas relacionadas con el sector de la nutrición de los lactantes y los niños de corta edad una información objetiva y coherente. Esa responsabilidad debe abarcar sea la planificación, la distribución, la concepción y la difusión de la información, sea el control de esas actividades.
- Los materiales informativos y educativos, impresos, auditivos o visuales, relacionados con la alimentación de los lactantes y destinados a las mujeres embarazadas y a las madres de lactantes y niños de corta edad, deben incluir datos claramente presentados sobre todos y cada uno de los siguientes extremos: ventajas y superioridad de la lactancia natural; nutrición materna y preparación para la lactancia natural y el mantenimiento de ésta; efectos negativos que ejerce sobre la lactancia natural la introducción parcial de la alimentación con biberón, dificultad de volver sobre la decisión de no amamantar al niño y uso correcto, cuando sea necesario, de preparaciones para lactantes fabricadas industrialmente o hechas en casa.
- Cuando dichos materiales contienen información acerca del empleo de preparaciones para lactantes, deben señalar las correspondientes repercusiones sociales y financieras, los riesgos que presentan para la salud los alimentos o los métodos de alimentación inadecuados y, sobre todo, los riesgos que presenta para la salud el uso innecesario o incorrecto de preparaciones para lactantes y otros sucedáneos de la leche materna. Con ese material no deben utilizarse imágenes o textos que puedan idealizar el uso de sucedáneos de la leche materna.
- Los fabricantes o los distribuidores sólo podrán hacer donativos de equipo o de materiales informativos o educativos a petición y con la autorización escrita de la autoridad gubernamental competente o ateniéndose a las orientaciones que los gobiernos hayan dado con esa finalidad. Ese equipo o esos materiales pueden llevar el nombre o el símbolo de la empresa donante, pero no deben referirse a ninguno de los productos comerciales comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y sólo se deben distribuir por conducto del sistema de atención de salud.

#### e) El público en general y las madres

- No deben ser objeto de publicidad ni de ninguna otra forma de promoción destinada al público en general los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional

de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.

- Los fabricantes y los distribuidores no deben facilitar, directa o indirectamente, a las mujeres embarazadas, a las madres o a los miembros de sus familias, muestras de los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.
- De conformidad con los párrafos anteriores no debe haber publicidad en los puntos de venta, ni distribución de muestras ni cualquier otro mecanismo de promoción que pueda contribuir a que los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud se vendan al consumidor directamente y al por menor, como serían las presentaciones especiales, los cupones de descuento, las primas, las ventas especiales, la oferta de artículos de reclamo, las ventas vinculadas, etc. La disposición no debe restringir el establecimiento de políticas y prácticas de precios destinadas a facilitar productos a bajo coste y a largo plazo.
- Los fabricantes y distribuidores no deben distribuir a las mujeres embarazadas o a las madres de lactantes y niños de corta edad obsequios de artículos o utensilios que puedan fomentar la utilización de sucedáneos de la leche materna o la alimentación con biberón.
- El personal de comercialización no debe tratar de tener, a título profesional, ningún contacto, directo o indirecto, con las mujeres embarazadas o con las madres de lactantes y niños de corta edad.

f) Empleados de los fabricantes y de los distribuidores

a. En los sistemas que aplican incentivos de ventas para el personal de comercialización, el volumen de ventas de los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud no debe incluirse en el cómputo de las gratificaciones ni deben establecerse cuotas específicas para la venta de dichos productos. Ello no debe interpretarse como un impedimento para el pago de gratificaciones basadas en el conjunto de las ventas efectuadas por una empresa de otros productos que ésta comercialice.

b. El personal empleado en la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud no debe, en el ejercicio de su profesión, desempeñar funciones educativas en relación con las mujeres embarazadas o las madres de lactantes y niños de corta edad. Ello no debe interpretarse como un impedimento para que dicho personal sea utilizado en otras funciones por el sistema de atención de salud, a petición y con la aprobación escrita de la autoridad competente del gobierno interesado.

g) Etiquetado

a. Las etiquetas deben concebirse para facilitar toda la información indispensable acerca del uso adecuado del producto y de modo que no induzcan a desistir de la lactancia natural.

b. Los fabricantes y distribuidores de las preparaciones para lactantes deben velar por que se imprima en cada envase o en una etiqueta que no pueda despegarse fácilmente del mismo una inscripción clara, visible y de lectura y comprensión fáciles, en el idioma apropiado, que incluya todos los puntos siguientes:

- \_ las palabras "Aviso importante" o su equivalente;
- \_ una afirmación de la superioridad de la lactancia natural;
- \_ una indicación en la que conste que el producto sólo debe utilizarse si un agente de salud lo considera necesario y previo asesoramiento de éste acerca del modo apropiado de empleo;
- \_ instrucciones para la preparación apropiada con indicación de los riesgos que una preparación inapropiada puede acarrear para la salud.
- \_ Ni el envase ni la etiqueta deben llevar imágenes de lactantes ni otras imágenes o textos que puedan idealizar la utilización de las preparaciones para lactantes. Sin embargo, pueden

presentar indicaciones gráficas que faciliten la identificación del producto como un sucedáneo de la leche materna y sirvan para ilustrar los métodos de preparación. No deben utilizarse términos como "humanizado", "materializado" o términos análogos. Pueden incluirse prospectos con información suplementaria acerca del producto y su empleo adecuado, a reserva de las condiciones antedichas, en cada paquete o unidad vendidos al por menor. Cuando las etiquetas contienen instrucciones para modificar un producto y convertirlo en una preparación para lactantes, son aplicables las disposiciones precedentes.

c. Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y comercializados para la alimentación de lactantes, que no reúnan todos los requisitos de una preparación para lactantes, pero que puedan ser modificados a ese efecto, deben llevar en el marbete un aviso en el que conste que el producto no modificado no debe ser la única fuente de alimentación de un lactante. Puesto que la leche condensada azucarada no es adecuada para la alimentación de los lactantes ni debe utilizarse como principal ingrediente en las preparaciones destinadas a éstos, las etiquetas correspondientes no deben contener indicaciones que puedan interpretarse como instrucciones acerca de la manera de modificar dicho producto con tal fin.

d. La etiqueta de los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud debe indicar todos y cada uno de los extremos siguientes:

- \_ los ingredientes utilizados;
- \_ la composición/análisis del producto;
- \_ las condiciones requeridas para su almacenamiento y
- \_ el número de serie y la fecha límite para el consumo del producto, habida cuenta de las condiciones climatológicas y de almacenamiento en el país de que se trate.

#### h) Calidad

a. La calidad de los productos es un elemento esencial de la protección de la salud de los lactantes y, por consiguiente, debe ser de un nivel manifiestamente elevado.

b. Los productos alimentarios comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y destinados a la venta o a cualquier otra forma de distribución deben satisfacer las normas aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius y las disposiciones del Codex recogidas en el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos de los Lactantes y los Niños.

#### i) Aplicación y vigilancia

i.1) Los gobiernos deben adoptar, habida cuenta de sus estructuras sociales y legislativas, las medidas oportunas para dar efecto a los principios y al objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, incluida la adopción de leyes y reglamentos nacionales u otras medidas pertinentes. A ese efecto, los gobiernos deben procurar obtener, cuando sea necesario, el concurso de la OMS, del UNICEF y de otros organismos del sistema de las Naciones Unidas. Las políticas y las medidas nacionales, en particular las leyes y los reglamentos, que se adopten para dar efecto a los principios y al objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, deben hacerse públicas y deben aplicarse sobre idénticas bases a cuantos participen en la fabricación y la comercialización de productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.

i.2) La vigilancia de la aplicación Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud corresponde a los gobiernos actuando tanto individualmente como colectivamente por conducto de la Organización Mundial de la Salud, a tenor de lo previsto en los párrafos i.6 e i.7. Los fabricantes y distribuidores de los productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional

de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, así como las organizaciones no gubernamentales, los grupos de profesionales y las asociaciones de consumidores apropiados deben colaborar con los gobiernos con ese fin.

i.3) Independientemente de cualquier otra medida adoptada para la aplicación del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, los fabricantes y los distribuidores de productos comprendidos en las disposiciones del mismo deben considerarse obligados a vigilar sus prácticas de comercialización de conformidad con los principios y el objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y a adoptar medidas para asegurar que su conducta en todos los planos resulte conforme a dichos principios y objetivo.

i.4) Las organizaciones no gubernamentales, los grupos profesionales, las instituciones y los individuos interesados deben considerarse obligados a señalar a la atención de los fabricantes o distribuidores las actividades que sean incompatibles con los principios y el objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud, con el fin de que puedan adaptarse las medidas oportunas. Debe informarse igualmente a la autoridad gubernamental competente.

i.5) Los fabricantes y distribuidores primarios de productos comprendidos en las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud deben informar a todos los miembros de su personal de comercialización acerca de las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud y de las responsabilidades que les incumben en consecuencia.

i.6) De conformidad con lo dispuesto en el Artículo 62 de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, los Estados Miembros informarán anualmente al Director General acerca de las medidas adoptadas para dar efecto a los principios y al objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.

i.7) El Director General informará todos los años pares a la Asamblea Mundial de la Salud acerca de la situación en lo que se refiere a la aplicación de las disposiciones del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud; y prestará asistencia técnica, a los Estados Miembros que la soliciten, para la preparación de leyes o reglamentos nacionales o para la adopción de otras medidas apropiadas para la aplicación y la promoción de los principios y el objetivo del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud.

**Artículo 1360 - (Res 1505, 10.08.88)**

Sin reglamentar

**Artículo 1361 - (Res 1505, 10.08.88)**

Sin reglamentar

**Artículo 1362 - (Res 1505, 10.08.88)**

Sin reglamentar

**ALIMENTOS FORTIFICADOS**

**Artículo 1363 - (Resolución Conjunta SPyRS N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008)**

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.

**Artículo 1363bis - (Res MSyAS N° 074 del 5.02.98)**

Derogado.

**Artículo 1363tris - (Res MSyAS N° 074 del 5.02.98)**

Derogado.

**Artículo 1364 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos fortificados con proteínas deberán responder a las siguientes exigencias:

- a) Su contenido en proteínas será por lo menos el doble del que contienen los alimentos comunes correspondientes. En ningún caso podrá ser menor del 20% p/p del producto.
- b) La relación entre el valor calórico de las proteínas y el valor calórico del producto será igual o superior a 0,2.
- c) El valor biológico de las proteínas del alimento fortificado no será menor del 60% y su digestibilidad verdadera no será menor del 80%.
- d) Podrán ser adicionados de vitaminas y/o minerales, siempre que se cumplan las exigencias establecidas para los Alimentos Dietéticos Fortificados con Vitaminas y/o Minerales.

Estos alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguido de la indicación Fortificado con Proteínas. Deberán ser consignados todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1345, la indicación del requerimiento normal (FAO/OMS/UNU) y el porcentaje del mismo que cubre la ingesta diaria recomendada del alimento y la designación específica de la materia proteínica empleada en la fortificación".

**Artículo 1365 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los derivados proteínicos utilizados para fortificar alimentos podrán ser de origen vegetal o animal o bien mezcla de ambos tipos. Estos derivados deberán responder a las siguientes condiciones:

- a) Los de origen vegetal exhibirán como mínimo 35% de contenido proteínico sobre base seca.
- b) Los de origen animal exhibirán como mínimo 60% de contenido proteínico sobre base seca.
- c) El contenido de agua a 100-105°C en ambos tipos no excederá de 8%.
- d) El valor biológico de las proteínas de dichos productos no será inferior a 60% y su digestibilidad verdadera no será menor del 80%.
- e) El contenido de ácido nucleico será menor del 2%".

**Artículo 1366 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Para la autorización de alimentos dietéticos fortificados con proteínas, así como de los productos proteínicos utilizados para su fortificación, deberá presentarse como condición previa la siguiente información:

- a) Materias primas
- b) Composición química
- c) Contenido porcentual en aminoácidos esenciales
- d) Digestibilidad en animales de experimentación (D).
- e) Relación de Eficiencia Proteínica (PER) o Utilización Proteínica Neta (UPN).
- f) Valor biológico: UPN/D
- g) Ensayos de estabilidad
- h) Examen bacteriológico".

**Artículo 1367 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Los alimentos fortificados con aminoácidos esenciales deberán responder a las siguientes exigencias:

- a) Sólo podrán ser empleados los siguientes aminoácidos esenciales que deberán responder a las exigencias del presente Código:
  - DL-metionina o
  - L-cistina FCC
  - L-creonina FCC
  - L-fenilalanina FCC
  - L-histidina FCC

L-iso-leucina FCC  
 L-leucina FCC  
 L-lisina monoclóridato FCC  
 L-metionina FCC  
 L-tirosina FCC  
 L-triptofano FCC  
 L-valina FCC

**TABLA: REQUERIMIENTOS ESTIMADOS DE AMINOÁCIDOS A DIFERENTES EDADES  
 FAO/WHO/UNU. Serie de Informes Técnicos N° 724 (1985) Pág 65.**

<b>Aminoácido</b>	<b>Niños 2-4 años</b>	<b>Escolares 10-12 años</b>	<b>Adultos</b>
(Miligramos por kilogramo por día)			
Histidina			8 - 12
Isoleucina	31	30 - 31	10
Leucina	73	44 - 45	14
Lisina	64	60 - 64	12
Metionina+Cistina	27	22 - 27	13
Fenilalanina+Tirosina	69	22 - 27	14
Treonina	37	28 - 35	7
Triptofano	12,5	3,3- 4	3,5
Valina	38	25 - 33	10

b) Las cantidades agregadas no deben hacer superior a 100, el índice químico de la fracción proteica de los alimentos fortificados en proteínas y/o aminoácidos.

El índice químico de una proteína es el resultado obtenido al multiplicar por 100 el cociente más pequeño obtenido al dividir la cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales o grupo de aminoácidos esenciales presente en 100g de esa proteína, por la correspondiente cantidad presente en 100g de la proteína de referencia.

La proteína de referencia se caracteriza por los tenores siguientes, referidos a 100g (FAO/OMS/UNU. Serie de Informes Técnicos N° 724 (1985) Pág. 121):

DL-metionina+L-cistina	2,5g
L-fenilalanina+L-tirosina	6,3g
L-histidina	1,9g
L-iso-leucina	2,8g
L-leucina	6,6g
L-lisina	5,8g
L-treonina	3,4g
L-triptofano	1,1g
L-valina	3,5g

El valor biológico de las proteínas del alimento fortificado con aminoácidos no será menor del 60% y su digestibilidad verdadera no será menor del 80%.

Los alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trata seguido de la indicación Fortificado con Aminoácidos Esenciales. Deberán consignar todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1345 y listado cuali-cuantitativo de los aminoácidos agregados".

#### **Artículo 1368 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Las leches fluidas fortificadas con Vitaminas A ó D o A y D (enteras, descremadas, parcialmente descremadas) resultantes de la adición a la leche de los preparados vitamínicos correspondientes, deberán contener:

- a) Vitamina A: no más de 2500 U.I. por litro
- b) Vitamina D: no más de 400 U.I. por litro

Las leches en polvo enteras, descremadas o parcialmente descremadas fortificadas deberán ser adicionadas con cantidades tales de esos preparados vitamínicos que una vez reconstituidas cumplan con las mismas exigencias impuestas al respecto para las leches fluidas.

Estos productos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguido de la indicación Fortificada con Vitamina A o Fortificada con Vitamina D o Fortificada con Vitaminas A y D, según corresponda. Deberán consignar todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1345.

La indicación del requerimiento diario y el por ciento del mismo que cubre la ingesta diaria del alimento (1364).

### **ALIMENTOS ENRIQUECIDOS**

#### **Artículo 1369 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Alimentos Enriquecidos aquellos a los que se han adicionado nutrientes esenciales (Vitaminas y/o minerales y/o proteínas y/o aminoácidos esenciales y/o ácidos grasos esenciales) con el objeto de resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva.

La elaboración y expendio de dichos alimentos será permitida cuando:

- a) La autoridad sanitaria competente determine las adiciones necesarias y sus concentraciones, los tipos de alimentos sobre los que se podrán efectuar, las exigencias de rotulación, las características del expendio y el alcance del mismo.
- b) Se haya probado que las deficiencias de alimentación no pueden ser corregidas en forma económica con alimentos normales o corrientes.
- c) Las carencias deberán ser establecidas por la comunidad científica que identificará el problema, los grupos poblacionales afectados y la magnitud del alcance (regional, multiregional o nacional)".

### **ALIMENTOS MODIFICADOS EN SU VALOR ENERGÉTICO**

#### **Artículo 1370 - (Res 1542, 12.09.90)**

"a) Con la designación de Alimentos Dietéticos de Valor Energético o Calórico Reducido se entiende a los alimentos que proveen una cantidad de energía no superior al 70% de la que provee el alimento corriente correspondiente.

Un alimento de valor energético o calórico reducido no debe ser nutricionalmente inferior al alimento corriente, excepción hecha del contenido energético.

A estos efectos se considera que la inferioridad nutricional incluye cualquier reducción en el contenido de un nutriente esencial que se encuentre presente en una cantidad medible, pero no incluye la reducción en el contenido de hidratos de carbono y/o lípidos.

Se entiende por una cantidad medible de un nutriente esencial (proteína, vitamina, ácido graso poliinsaturado o mineral) presente en 100g o 100 cm<sup>3</sup> en una cantidad especificada

del alimento tal como se lo consume corrientemente, al 2% de la ingesta diaria recomendada de ese nutriente esencial.

Se admite el uso de edulcorantes no nutritivos según las siguientes condiciones:

Aspartamo: hasta 500 mg/100g ó 100 cm<sup>3</sup> en el alimento listo para consumir y hasta 1000 mg/100g para goma de mascar.

Sacarina: 20 mg/100g ó 100 cm<sup>3</sup> en el alimento listo para consumir.

Ciclamato: 100 mg/100g ó 100 cm<sup>3</sup> en el alimento listo para consumir.

No se admite la elaboración de bebidas analcohólicas de contenido energético reducido.

b) Con la designación de Alimentos Dietéticos de Bajas Calorías (exceptuando bebidas) se entiende a los alimentos que proveen un máximo de 40 kcal por porción recomendada lista para consumir y que tengan una densidad energética no mayor de 40 kcal por 100g ó 100 cm<sup>3</sup> del alimento listo para consumir.

No deben ser nutricionalmente inferiores al alimento corriente que sustituyen, como se indica en a). Se admite el uso de los edulcorantes no nutritivos según las condiciones de uso indicadas en a).

**c) (Res 762, 16.11.94)**

"Con la designación de Bebidas sin Alcohol Dietéticas de Bajas Calorías o Bebidas sin Alcohol Dietéticas, se entiende a la bebida que provee como máximo 20 Kcal/100 cm<sup>3</sup>".

Se admite el uso de edulcorantes no nutritivos según las siguientes condiciones de uso:

Aspartamo	máx: 100 mg/100 cm <sup>3</sup> ;
Sacarina	máx: 15 mg/100 cm <sup>3</sup> ;
Ciclamato	máx: 100 mg/100 cm <sup>3</sup>

En los productos para preparar bebidas por dilución, se admite como máximo la concentración de edulcorantes no nutritivos que resulta de multiplicar el máximo permitido en la bebida lista para el consumo por la dilución a efectuar y por el factor 0,75.

En los productos para preparar alimentos y bebidas mediante la incorporación de otros ingredientes se deberá considerar la concentración de edulcorantes no nutritivos y el cálculo en kcal en el alimento o bebida listos para consumir.

Los alimentos consignados en los Inc a), b) y c) se rotularán con la denominación del producto de que se trata y la indicación Reducido en Calorías ó De Bajas Calorías según corresponda. Deberán consignar todos los requisitos de rotulación del Artículo 1345.

Si contienen edulcorantes no nutritivos deberá incluirse:

1) La declaración cuali-cuantitativa de los edulcorantes no nutritivos en mg/100g ó 100 cm<sup>3</sup>, con caracteres no menores de 1,5 mm de altura.

Podrán indicarse las kcal ahorradas frente a igual ingesta de alimento corriente correspondiente así como llevar las indicaciones Para Dietas Restringidas en Calorías y Consulte a su Médico.

Los alimentos corrientes que cumplan con los requisitos energéticos que se exigen a los alimentos dietéticos de bajas calorías (Inc b) podrán llevar la leyenda El/La..., Es Un Alimento De Bajas Calorías, llenando el espacio en blanco con la denominación del alimento".

## **ALIMENTOS MODIFICADOS EN SU COMPOSICIÓN GLUCÍDICA**

### **Artículo 1371 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Con la designación de Alimentos Dietéticos de Bajo Valor Glucídico se entiende los que presentan una disminución con respecto a los alimentos corrientes correspondientes, de los contenidos de los siguientes carbohidratos asimilables:

Mono-, Di-, Oligo- y Polisacáridos, de acuerdo al siguiente esquema:

a) Alimentos amiláceos (pan, pastas, harinas, productos de panadería y pastelería y otros similares): deberán presentar una reducción no menor del 30% p/p del contenido normal de carbohidratos asimilables en el producto listo para consumir.

b) Mermeladas, compotas, jaleas, conservas de frutas, néctares, postres y otros productos similares: no deben contener más del 10% p/p de carbohidratos asimilables en el producto listo para consumir.

c) Otros alimentos: deberán presentar una reducción no menor del 50% p/p del contenido normal de carbohidratos asimilables en el producto listo para consumir.

d) **(Res 1542, 12.09.90)**, Derogado

Podrán emplearse los siguientes edulcorantes nutritivos: Sorbitol y Xilitol y los edulcorantes no nutritivos autorizados: Aspartamo, Sacarina y Ciclamato con las restricciones de uso consignadas en el Artículo 1364".

**(Res 101, 22.02.93, Artículo 10**, "Podrán emplearse Polidextrosa y Polidextrosa K para la elaboración de:

- Aderezos para Ensaladas,
- Budines y Rellenos,
- Caramelos Duros y Blandos,
- Confituras y Merengues,
- Gelatinas,
- Gomas de Mascar,
- Helados,
- Mezclas para Hornear,
- Mezclas y Postres Lácteos,
- Productos horneados,

no fijándose límite para su empleo quedando regulado por las buenas prácticas de manufactura.

Cuando se utilice para Productos Dietéticos, si la porción simple comestible contiene más de 15 g de Polidextrosa o Polidextrosa K, el rótulo deberá indicar: "Individuos sensibles pueden experimentar un efecto laxativo por consumo excesivo de este producto" o frase similar.

Asimismo pueden utilizarse los siguientes edulcorantes nutritivos: Sorbitol, Xilitol y Jarabe de Maltitol quedando regulado su empleo por las buenas prácticas de manufactura.

Puede utilizarse Manitol con las siguientes limitaciones:

- Golosinas y Caramelos duros, hasta 5%
- Chicles hasta 40%;
- Golosinas blandas, Caramelos en Barra y Chocolate: hasta 30%
- Pastillas, Confitos, y Chocolates para horno hasta 8%;
- Mermeladas y Jaleas: hasta 15%; y
- todo otro alimento: hasta 2,5%

Podrán emplearse también los edulcorantes no nutritivos autorizados por el presente Código: Aspartamo, Sacarina; Ciclamato, Estevióside, Neohesperidina dihidrochalcona y Acesulfame K con las restricciones establecidas".

**(Res 1505 del 10.08.88)** "El contenido de lípidos no deberá ser superior al de los alimentos comparables de consumo corriente.

Estos alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguida de la indicación Alimento Dietético de Contenido Glucídico Reducido ó De Bajo Valor Glucídico.

Si paralelamente cumplen con los requisitos de los alimentos reducidos en su valor energético (Artículo 1370) podrán llevar además las leyendas Reducido en Calorías ó Bajas Calorías.

Deberán consignar todos los requisitos de rotulación indicados en el Artículo 1345. Si contiene edulcorantes no nutritivos debe consignar además las indicaciones del Artículo 1349.

Los polialcoholes y los edulcorantes no nutritivos serán indicados por sus nombres específicos.

Además se incluirá la siguiente información nutricional:

1) El contenido total combinado de carbohidratos asimilables (Mono-, Di-, Oligo- y Polisacáridos, así como polialcoholes).

2) El contenido total combinado de Mono-, Di-, Oligosacáridos y polialcoholes.

3) El contenido de polialcoholes (sorbitol y xilitol), expresado en gramos por 100g ó 100 cm<sup>3</sup> de alimento, según corresponda, tal como se consume; adicionalmente podrá indicarse por cantidad especificada de alimento sugerida para el consumo".

**(Res 1542, 12.09.90)** "Deroga anteúltimo párrafo de este Artículo 1371".

**(Res 1505, 10.08.88)** "El producto deberá llevar la indicación del valor energético con caracteres de buen realce y visibilidad y altura no menor de 2 mm".

#### **Artículo 1372 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Con la designación de Alimento de Contenido Bajo en Lactosa y de Alimento de Contenido Reducido en Lactosa se entiende aquellos alimentos cuyo valor dietario especial resulta de la restricción de los ingredientes que contienen lactosa, la separación de la lactosa del alimento, la descomposición de la lactosa o una combinación de estos métodos.

El alimento de bajo contenido de lactosa no contendrá más de 5% de la proporción de lactosa del alimento corriente correspondiente.

El alimento de contenido reducido de lactosa no contendrá más del 30% de la proporción del alimento corriente correspondiente.

Para la preparación de leche de bajo contenido de lactosa se podrá emplear  $\beta$ -galactosidasa en la proporción necesaria para hidrolizar la lactosa de la leche.

Estos alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguida de la indicación Bajo en Lactosa ó Reducido en Lactosa y los requisitos de rotulación del Artículo 1345. Además deberán llevar la indicación del porcentaje de reducción del contenido de lactosa (95% ó 70%) según corresponda y del contenido de lactosa y galactosa expresado en miligramos por 100g ó 100 ml".

### **ALIMENTOS MODIFICADOS EN SU COMPOSICIÓN PROTEICA**

#### **Artículo 1373 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Productos de Alto Contenido en Gluten (pan, fideos, bizcochos y otros) los elaborados con harinas disminuidas en su contenido en almidón ya sea por extracción de éste o por el agregado únicamente de gluten en polvo.

No podrán ser adicionados de proteínas extrañas al gluten. Su contenido proteico será como mínimo del 20% del producto seco".

#### **Artículo 1374 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Harina o Polvo de Gluten al producto desecado y pulverizado que se obtiene después de la eliminación de la casi totalidad del almidón de las harinas que lo contienen (trigo, centeno, etc.).

Deberá contener como máximo 12% de almidón y 10% de humedad a 100-105°C".

#### **Artículo 1375 - (Res 1505, 10.08.88)**

Sin reglamentar.

### **ALIMENTOS MODIFICADOS EN SU COMPOSICIÓN LIPÍDICA**

#### **Artículo 1376 - (Resolución Conjunta SPyRS N° 13/05 y SAGPyA N° 85/05)**

Con la designación de Alimentos Dietéticos de Contenido Lipídico Reducido se entienden aquellos que contienen como máximo el 50% del contenido lipídico de los alimentos corrientes correspondientes, listos para el consumo.

Esta reducción no podrá ser obtenida por la adición al producto de hidrocarburos.

No deberán ser nutricionalmente inferiores de acuerdo al Artículo 1370 Inc. a).

Podrán ser adicionados de:

Vitamina A: 1000 a 6000 U.I./100g.

Beta Caroteno

Acido Sórbico y sus Sales de Sodio, Potasio y Calcio: máx. 1g/kg (como ácido).

Mono y Diglicéridos de Acidos Grasos

Lecitina

Espesantes-Estabilizantes

Caseinatos de Sodio, Potasio y Calcio y/u otras proteínas lácteas.

Se admite el uso de olestra (octa, hepta, hexa ésteres de ácidos grasos de cadena larga con sacarosa) en productos de copetín (snacks) salados o picantes pero no dulces.

En estos alimentos se podrá utilizar olestra en reemplazo de grasas y aceites para freír u hornear, como acondicionador de masa, en sprays, como ingrediente de rellenos o en aromatizantes-saborizantes. En el caso de utilizar olestra deberán ser incorporadas las siguientes Vitaminas: 1,9 mg de Alfatocoferol, 51 eq Retinol (como Acetato o Palmitato de Retinol); 12 UI Vitamina D y 8 microgramos de Vitamina K, por gramo de olestra.

El olestra deberá cumplir con las siguientes exigencias:

Contenido libre de ácidos grasos	Máx. 0,5 %
Residuo de ignición	Máx. 0,5 %
Total de metales pesados	Máx. 10 ppm
Plomo	Máx. 0,1 ppm
Total de metanol disponible	Máx. 300 ppm
Agua	Máx. 0,1 %
Indice de peróxidos	Máx. 10 meq de oxígeno/kg

Se admite el uso de salatrim (triacilglicéridos de ácidos grasos de cadena corta y larga) como sustituto de grasas y aceites.

Se denomina salatrim (acrónimo en inglés de triacilglicéridos de ácidos grasos de cadena corta y larga) al producto constituido por una mezcla de triglicéridos que contienen grupos acilo de cadena corta (C2 a C4 (acetato, propionato, butirato)) y grupos acilo de cadena larga (predominantemente C16 y C18 (palmitato y estearato)) que se obtiene por la interesterificación no enzimática de triglicéridos de grupos acilo de cadena corta (ACC: triacetina, tripropionina, tributirina o sus mezclas) con triglicéridos de grupos acilo de cadena larga (ACL: aceite de soja, algodón, girasol o canola), resultando una mezcla de triglicéridos que contienen uno o dos grupos ACC y uno o dos grupos ACL.

La energía disponible o asimilable del salatrim es aproximadamente 5 kcal/g.

El salatrim deberá cumplir las siguientes especificaciones:

Triglicéridos	Mín 87%
Triglicéridos con relación molar ACC/ACL entre 0,5 y 2,0	Mín. 90%
ACL saturados	Máx. 70%

Agua (Método de Karl Fischer)	Máx. 0,3%
Cenizas sulfatadas	Máx. 0,1%
Acidos grasos libres (como oleico)	Máx. 0,5%
Monoglicéridos	Máx. 2%
Indice de Peróxidos	Máx. 2% meq de oxígeno/kg
Materia insaponificable	Máx. 1%
Punto de Fusión (según la composición de triglicéridos)	De 16 a 71°C
Plomo	Máx. 0,1mg/kg

Para declarar la cantidad de salatrim se utilizará alguna de las técnicas citadas en el artículo 1414 del presente Código:

- Huang A.S., Robinson L.R., Pelluso R.A., Gursky L.G., Pidel A., Manz A., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods Containing Salatrim and Other Fats Having Medium and Long Chain Fatty Acid J. Agric. Food Chem. 1997,45, 1770-1778

- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Profita R. and Sabidong C.G. Identification and Quantification of Salatrim 23CA in Foods by the Combination of Supercritical Fluid Extraction, Particle Beam LC-Mass Spectrometry, and HPLC with Light-Scattering Detector J. Agric. Food Chem. 1994,42, 468-473

- Huang A.S., Robinson L.R., Gursky L.G., Pidel A., Delano G., Softly B.J., Templeman G.J., Finley J.W. and Leveille G.A. Quantification of Generic Salatrim in Foods by the Combination of Nontraditional Crude Fat Extraction and Short Nonpolar Column High-Temperature Capillary Gas Chromatography. J. Agric. Food Chem. 1995,43, 1834-1844

Para determinar la cantidad de grasa total libre de salatrim se restará el contenido de salatrim cuantificado por alguna de las técnicas citadas en el artículo 1414 del presente Código, al contenido de grasa total determinado por la técnica de la AOAC.

Cuando se declare la cantidad del(de los) tipo(s) de grasa(s) y/o ácidos grasos y/o de colesterol y/o salatrim, esta declaración seguirá inmediatamente a la de la cantidad de grasas totales, de la siguiente manera:

grasas totales: ..... g, de las cuales:

grasas saturadas: ..... g

grasas trans: .....g

grasas monoinsaturadas: .....g

grasas poliinsaturadas: .....g

colesterol: .....mg

salatrim:.....g

La cantidad de energía a declarar se deberá calcular utilizando los siguientes factores de conversión:

- Grasas libres de salatrim 9 kcal/g - 37kJ/g

- Salatrim 5 kcal/g - 20.5kJ/g

Los alimentos de bajo contenido lipídico se rotularán con la denominación del producto de que se trate y con la indicación "dietético, reducido en valor lipídico" o "dietético, de contenido graso reducido" consignando las exigencias de rotulación del Artículo 1345. Si paralelamente cumple con los requisitos de los alimentos reducidos en su valor energético (Artículo 1370) podrán llevar las leyendas "reducido en calorías o bajas calorías".

Como excepción, en el caso de alimentos corrientes de alto contenido graso para los que el presente Código ha establecido un contenido mínimo de materia grasa del 70%, se admitirá

una reducción del contenido lipídico de como mínimo el 30% para considerarlos como pertenecientes a esta categoría.

En la rotulación de un alimento que contenga olestra deberá consignarse: "Este producto contiene olestra. El olestra puede causar malestar abdominal y flojedad en las deposiciones. Disminuye la absorción de vitaminas A, D, E y K."

Deberán cumplir con las exigencias generales de rotulación.

Las mencionadas leyendas deberán figurar en letras de buen tamaño, realce y visibilidad.

Estos productos no se podrán considerar Alimentos fortificados."

#### **Artículo 1377 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Con la designación de Alimentos Dietéticos con Tenor Garantido en Triglicéridos de Cadena Mediana se entienden los alimentos que contienen una cantidad de triglicéridos de cadena mediana como mínimo del 90% del tenor total de lípidos; este porcentaje podrá ser reducido al 80% en el caso de que el producto contenga una cantidad total de ácido linoleico, linolénico y araquidónico superior o igual al 10% del tenor total de ácidos grasos.

Por triglicéridos de cadena mediana se entienden los triglicéridos que contienen en su molécula ácidos grasos de 8, 10 ó 12 átomos de carbono. Podrán ser adicionados de los aditivos mencionados en el Artículo 1376.

Estos productos se rotularán de acuerdo a las exigencias del Artículo 1345 con la indicación Tenor Garantido en Triglicéridos de Cadena Mediana. Deberán consignar el contenido porcentual de triglicéridos de cadena mediana".

#### **Artículo 1378 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Con la designación de Grasa Dietética con Tenor Garantido en Acidos Grasos Esenciales se entiende la grasa alimenticia concreta, de punto de fusión como mínimo de 20°C, que contiene por lo menos el 50% de ácidos linoleico y araquidónico referidos al total de ácidos grasos. Deberán contener como mínimo 1 mg de vitamina E por gramo de ácidos grasos esenciales.

Podrán ser adicionados de los aditivos mencionados en el Artículo 1376 a excepción de los caseinatos de sodio, potasio y calcio. Este producto se rotulará de acuerdo con las exigencias del Artículo 1345 con la indicación Tenor Garantido de Acidos Grasos Esenciales. Deberá consignar el contenido de ácidos grasos esenciales expresado en gramos por 100 gramos del producto".

#### **Artículo 1378bis - (Res 305, 26.03.93)**

"Con la designación de Alimento dietético sin Colesterol se entiende a aquellos que normalmente lo contienen pero que han sido elaborados sólo con materias primas que no aporten colesterol o los que mediante un adecuado proceso tecnológico logren eliminar totalmente el colesterol de su composición normal.

Estos alimentos se rotularán con la denominación específica del producto original y la indicación "Sin Colesterol" próxima a la misma.

Si paralelamente cumplen otros requisitos de un alimento reducido en tenor graso y/o de un alimento reducido en calorías, en la rotulación deberán consignar los requisitos del Artículo 1345 del presente Código".

## **ALIMENTOS MODIFICADOS EN SU COMPOSICIÓN MINERAL**

#### **Artículo 1379 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Se entiende por Alimento de Bajo Contenido en Sodio aquellos en los cuales se ha reducido sensiblemente su contenido, constituyendo un medio para regular la ingesta de sodio.

Se clasifican en:

Alimentos bajos en sodio: entre 40 y 120 mg de sodio por 100 g de producto listo para consumir.

Alimentos muy bajos en sodio: menos de 40 mg de sodio por 100 g de producto listo para consumir.

Estos alimentos se rotularán con la denominación del producto de que se trate seguido de la indicación Bajo en Sodio ó Muy Bajo en Sodio según corresponda. Deberán consignar todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1345 y el contenido de sodio en miligramos por 100g de producto terminado. Deberá declararse la adición de sal dietética baja en sodio (Artículo 1380) y cuando se trate de una mezcla salina compuesta total o parcialmente por sales de potasio deberá indicarse el contenido total de potasio en 100 g de alimento listo para consumir.

### **Artículo 1380 - (Res 1505, 10.08.88)**

"Con la denominación de Sal Dietética Baja en Sodio se entienden las mezclas salinas, que por su sabor (sin aditivos aromatizantes) sean semejantes a la sal de mesa (cloruro de sodio). Podrán ser adicionadas de sustancias antiaglutinantes y/o sápidas aromáticas.

Podrán ser constituidas por sales amónicas, potásicas, cálcicas, magnésicas de los ácidos sulfúrico, adípico, glutámico, carbónico, láctico, clorhídrico, tartárico, acético, fosfórico, cítrico o sus mezclas.

Podrán ser adicionadas de:

a) Ácidos: cítrico, tartárico, glutámico, adípico o sus mezclas.

b) Sales de colina de los ácidos: acético, carbónico, láctico, clorhídrico, tartárico, cítrico.

c) Antiaglutinantes: silicato de calcio, silicato de magnesio, carbonato de magnesio, fosfato tricálcico, aisladamente o en mezclas en no más del 2,0%. Los antiaglutinantes mencionados precedentemente podrán ser reemplazados por no más del 1,5% de sílice (dióxido de silicio, sílica aerogel).

d) Aceites esenciales y/o esencias artificiales en no más del 1,0%.

e) Apio, orégano, cebolla, ajo y/u otros vegetales permitidos, deshidratados y finamente molidos, en cantidad no mayor del 15,0%.

Las sales dietéticas bajas en sodio no deberán contener cantidades superiores a:

1) 3,0% p/p de colina en el producto.

2) 4,0% p/p de fósforo en el producto.

3) 20,0% p/p de magnesio, de la suma de cationes potasio, calcio y amonio.

4) 4,0% p/p de amonio en el producto.

5) 120 mg de sodio por 100 g de producto.

Deberán consignar todos los requisitos de rotulación insertos en el Artículo 1345 y las siguientes exigencias:

Llevarán en el cuerpo del envase con caracteres de igual tamaño, realce y visibilidad la denominación: Sal Dietética Baja en Sodio.

Si se hubiere elaborado con la adición de apio, orégano, cebolla, ajo y/u otros deberá rotularse Sal Dietética Baja en Sodio Con ... (llenando el espacio en blanco con el nombre común de la sustancia agregada).

Si se hubiera elaborado con esencias naturales y/o sintéticas deberá rotularse Sal dietética Baja en Sodio con Esencia de ... (llenando el espacio en blanco con el nombre de la esencia si fuere natural). Si la esencia fuera artificial o una mezcla de esencias naturales y artificiales se rotulará Sal Dietética Baja en Sodio con Esencia Imitación a ... (llenando el espacio en blanco con el nombre de la esencia o esencias que imitan).

En todos los casos, se consignará en el rótulo, con caracteres y en lugar bien visible el contenido porcentual de aniones y cationes, así como la declaración cuali-cuantitativa del o de los antiaglutinantes.

Por debajo de la denominación del producto y con caracteres de buen tamaño, realce y visibilidad, deberá figurar la leyenda Para su Uso, Consulte al Médico".

## **SUPLEMENTOS DIETARIOS.**

### **Artículo 1381 - (Resolución Conjunta SPyRS N° 118/2008 y SAGPyA N° 474/2008)**

"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, granulado, 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 decosahexaenoico (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 cocosa hexaenoico (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 anormalidad en los ensayos organolépticos.
- Densidad a 20° 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.

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)

<b>VITAMINAS</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>NOEA</b>
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

<b>MINERALES</b>	<b>UNIDADES</b>	<b>NOEA</b>
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 Único (R.N.U.) de Productos, los Suplementos Dietarios que contengan nutrientes cuyos valores de ingesta diaria superen los niveles establecidos en el punto anterior, aún 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 esta indicado para personas que realizan una actividad física que requiere un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (2.000 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 fenilcetonúricos" 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 sobre-rótulo (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 sobre-rótulo 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.”

**Artículo 1381 bis – (Resolución Conjunta SPReI N° 76/2009 y SAGPyA N° 391/2009)**

Se denomina aceite de Chía, el obtenido de semillas de *Salvia hispánica* L.

El aceite de Chía deberá responder a las siguientes exigencias:

- Aspecto: color amarillo claro, brillante, libre de materiales extraños e inmiscibles con el agua.
- Sabor y aroma: Característico del aceite, sabor y olor suave, sin indicios de rancidez u otra anormalidad en los ensayos organolépticos.
- Acidez libre: menos del 1%
- Índice de yodo: 205-215
- Composición de ácidos grasos determinada por cromatografía en fase gaseosa (ésteres metílicos por ciento)

Acido mirístico (C 14:0): 0.04

Acido palmítico (C16:0): 6.7  
Acido palmitoleico (C16:1): 0.1  
Acido esteárico (C18:0): 3.0  
Acido oleico (C 18:1): 7.0  
Acido linoleico (C18:2): 21.0  
Acido linolénico (C 18:3): 60  
Relación n-6/n-3: 0.35

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

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

### **Artículo 1382 - (Resolución Conjunta SPyRS N°146 y SAGPyA N° 648, 21.09.01)**

Se entiende por Calostro Bovino o Calostro, el producto obtenido por el ordeño total e ininterrumpido de la vaca lechera en buen estado de salud y alimentación, realizado exclusivamente después de las primeras horas post-parto, en condiciones de higiene y hasta un máximo de diez días subsiguientes a la parición.

El calostro proveniente de otros animales deberá denominarse con el nombre de la especie productora.

Los tambos productores de calostro deberán cumplir con las exigencias del presente Código y, en particular deberán:

- a) Ser oficialmente libres de Brucelosis y Tuberculosis de acuerdo a las exigencias establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente.
- b) Cumplir con las exigencias de sanidad de rodeos lecheros establecidas por la Autoridad Sanitaria Nacional Competente.
- c) Contar con las instalaciones aprobadas por la Autoridad Sanitaria Competente para la obtención de calostro y separadas de forma tal de asegurar que la obtención, enfriamiento, almacenamiento, conservación y transporte para su procesamiento industrial posterior se realice en forma totalmente separada de las mismas operaciones efectuadas para la leche. Esta exigencia deberá ser demostrada a través de los registros de trazabilidad pertinentes.
- d) Realizar las operaciones de obtención, enfriamiento, almacenamiento, conservación y transporte posterior bajo la supervisión directa de un Profesional Universitario, el cuál será solidariamente responsable con el propietario del tambo del cumplimiento de las exigencias del presente Código.

El calostro deberá ser higienizado y enfriado inmediatamente después de su obtención a una temperatura no mayor a los 4°C, almacenado y transportado en condiciones higiénicas a una temperatura no mayor a los 8°C.

El calostro deberá responder a las siguientes exigencias:

Caseína	4 g/100 cm <sup>3</sup>
Proteínas de suero	9-10 g/100 cm <sup>3</sup>
Materias Grasas	6-6,6 g/100 cm <sup>3</sup>
Lactosa	2,8-4 g/100 cm <sup>3</sup>
Cenizas	1.1-1.6 g/100 cm <sup>3</sup>
Extracto seco total	23-26 % g/100 cm <sup>3</sup>
Vitamina A	700-900 UI/100 cm <sup>3</sup>
Vitamina E	400 mg/100 g de grasa
Vitamina B <sub>1</sub>	60-100 µg/100 cm <sup>3</sup>
Vitamina B <sub>12</sub>	350-375 µg/100 cm <sup>3</sup>
Calcio	170 mg/100 cm <sup>3</sup>
Fósforo	150 mg/100 cm <sup>3</sup>

1. Bacterias mesófilas: menor a 10.000 ufc/cm<sup>3</sup>
2. Bacterias coliformes: ausencia en 1 cm<sup>3</sup>
3. Escherichia coli: ausencia en 1 cm<sup>3</sup>
4. Células somáticas por ml: menos de 300.000
5. Inmunoglobulinas (IgG): mayor 50 mg/cm<sup>3</sup>

Métodos sugeridos en cada determinación:

1. Agar nutritivo
- 2 y 3. Placa Agar – violeta – rojo – bilis
4. Recuento de células somáticas
6. Inmunodifusión radial o electroforesis capilar

Se considerará como calostro no apto para el consumo, aquel que tuviera:

- 1) Metales tóxicos, sustancias tóxicas y/o toxinas microbianas en cantidades superiores a las permitidas por el presente Código.
- 2) Aflatoxina M<sub>1</sub>, en cantidad superior a 0.5 µg/litro. (Métodos de referencia: FIL 111A: 1990 ó AOAC 16<sup>th</sup> Ed. 980.21).
- 3) Residuos de los siguientes antibióticos, en cantidades superiores a los máximos permisibles indicados a continuación:

Sustancias		Límite Máximo (µg/l.)	Método de referencia
Grupo	Compuesto		
Beta-Lactámicos	Penicilina	4	FIL 57: 1970
	Ampicilina	4	AOAC 16 <sup>th</sup> Ed. 982.18
	Amoxicilina	4	
	Cloxacilina	30	
	Dicloxacilina	30	
	Oxacilina	30	
Tetraciclinas		100	AOAC 16 <sup>th</sup> Ed. 995.04
Cloranfenicol		0,1	
Sulfonamidas		100	AOAC 16 <sup>th</sup> Ed. 993.32
Neomicina		150	Swabtes+Bioensayo (USDA)
Cefalosporinas	Ceftiofur	100	
Macrólidos	Spiramicina	200	
Otros	Dapsona	0	
	Nafcilina	10	

A los fines del control cualitativo rutinario, se podrán utilizar los métodos rápidos de detección (métodos de screening).

Sustancias	Métodos de detección
------------	----------------------

Beta-lactámicos	Microbiológicos o
Tetraciclinas	
Sulfonamidas	Inmunoenzimáticos o colorimétricos

Para determinar la aptitud sanitaria del calostro, deberá realizarse la confirmación y cuantificación de los residuos de antibióticos detectados por métodos de screening mediante la aplicación de los métodos de referencia.

- 4) Más de 0,2 ml/l. de ión nitrito y más de 5 mg/l. de ión nitrato.
- 5) Sustancias conservadoras y/o neutralizantes de cualquier naturaleza.
- 6) Una concentración de residuos de plaguicidas (LMR) – expresada en miligramo/kg – que superen los siguientes límites – Codex Alimentarius (Vol. II – Supl 1-1993 y Vol. II B – 1995):

<b>PESTICIDAS</b>	<b>LÍMITE MÁXIMO DE RESIDUOS (mg./kg.)</b>
2,4,5 -T	0,05
2,4 D	0,05*
ACEFATO	0,1
ALDICARB	0,01*
ALDRIN Y DIELDRIN	0,006 (E) (F)
AMITRAZ	0,01*
ANILAZINA	0,01(*)
AZOCICLOTIN	0,05*
BENDIOCARB	0,05*
CARBARILO	0,1*
CARBENDAZIM	0,1*
CARBOFURAM	0,05*
CIFLUTRINA	0,01 (F)
CIHEXATIN	0,05*
CIPERMETRIN	0,05 (F)
CIROMACINA	0,01*
CLOFENTEZINA	0,01 (*)
CLORDANO	0,002 (E) (F)
CLORFENVINFOS	0,008
CLORMEQUAT	0,1*
CLORPIRIFOS	0,01* (F)
DDT	0,05 (E) (F)
DELTAMETRIN	0,02 (F)
DIAZINON	0,02 (F)
DICOFOL	0,05 (F)
DICLORVOS (DDVP)	0,02*
DIFLUBENZURÓN	0,05*
DIMETIPIN	0,02*
DIQUAT	0,01*
EDIFENFOS	0,01*

ENDOSULFAN	0,004 (F)
ENDRIN O ENDRINA	0,0008 (E) (F)
ETIOFENCARB	0,02*
ETION	0,02 (F)
ETRINFOS	0,01* (F)
FENCLORFOS	0,08
FENITROTION	0,002* (E)
FENOBUTATIN ÓXIDO	0,05*
FENTION	0,05 (F)
FENTOATO	0,01* (F)
FENVALERATO	0,1 (F)
FLUSILAZOL	0,01*
FORATO	0,05
FOSMET	0,02* (F)
FOXIM	0,05 (F)
GLIFOSATO	0,1*
HEPTACLORO Y HEPTACLORO EPÓXIDO	0,006 (E) (F)
LINDANO (GAMA HCH)	0,01 (F)
MECARBAM	0,01
METACRIFOS	0,01* (F)
METAMIDOFOS	0,01*
METIDATION	0,001* (F)
METIOCARB	0,05*
METOMILO	0,02*
METOPRENO	0,05 (F)
MICLOBUTANIL	0,01*
MONOCROTOFOS	0,002*
PARQUAT	0,01*
PENCONAZOL	0,01*
PERMETRIN	0,1 (F)
PIRIMICARB	0,05*
PIRIMIFOS METILO	0,05* (F)
PROCLORAZ	0,1*
PROFENOFOS	0,01*
PROPARGITA	0,1 (F)
PROPICONAZOL	0,01*
PROPOXUR	0,05*
QUINOMETIONATO	0,01*
TERBUFOS	0,01*
TIABENDAZOL	0,1*
TRIADIMEFON	0,1*
TRIADIMENOL	0,01*
TRIAZOFOS	0,01*

TRICLORFON	0,05
VINCLOZOLIN	0,05*
<b>Referencias:</b> *Valor en el límite de determinación o próximo al mismo. (E) Límite para residuos extraños / (F) Residuo liposoluble	

7) Una concentración de residuos de medicamentos veterinarios antiparasitarios (LMR) – expresada en µg/kg – que superen los siguientes límites – Codex Alimentarius (Vol. III – 1995):

Sustancias	Límite Máximo de Residuos (µg/kg)	Método de referencia
ALBENDAZOL	100 (*)	HPLC
ISOMETAMIDIO	100	
IVERMECTINA	4 (**)	HPLC
FENBENDAZOL OXIFENDAZOL FEBANTEL	100 (***)	HPLC
LEVAMISOL	10	HPLC ó GC
TIABENDAZOL	100	

Referencias:

(\*) LMR expresado para el metabolito 2 – Amino sulfona

(\*\*) Corresponde a 22-23 dihydroavermectina

(\*\*\*) Sulfona de oxifendazol considerando la suma de los tres

### **Artículo 1383 - (Resolución Conjunta SPReI N° 131/2011 y SAGyP N° 414/2011)**

Se entiende por "alimento libre de gluten" el que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración —que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10mg/Kg. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse metodología analítica basada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008) enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.

Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

A los efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda "Sin TACC", la elaboración de los productos deberá cumplir con las exigencias del presente Código para alimentos libres de gluten.

Para la aprobación de los alimentos libres de gluten, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria de su jurisdicción: análisis que avalen la condición de "libre de gluten" otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final".

**Artículo 1383 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011)**

Los productos alimenticios 'Libres de Gluten' que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra admitiendo dos variantes:

a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C."

b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C."



11 mm Reducción Mínima

**Resolución Conjunta SPReI N° 201/2011 y SAGyP N° 649/2011**

Bs. As., 6/10/2011

VISTO la Ley 26.588, el artículo 1383 del Código Alimentario Argentino (CAA) y el Expediente N° 1-0047-2110-7739-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

**CONSIDERANDO:**

Que por la Ley 26.588 se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten.

Que el artículo 2º de la citada Ley establece que la autoridad de aplicación será el Ministerio de Salud de la Nación y, conforme con el artículo 3º, dicha autoridad deberá determinar la cantidad de gluten de trigo, de avena, de cebada o de centeno (TACC) que contengan los productos alimenticios, por unidad de medida, para ser clasificados libres de gluten.

Que el artículo 4º de la referida Ley establece que los productos alimenticios que se comercialicen en el país, y que cumplan con lo dispuesto en el aludido artículo 3º deben llevar impresos en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, la leyenda "Libre de Gluten" y el símbolo que establezca la autoridad de aplicación.

Que el Código Alimentario Argentino contempla la categoría de alimentos libres de gluten, en el Artículo 1383 del Capítulo XVII.

Que según consta en el ACTA N° 87, de la Reunión Extraordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 5 de agosto de 2010, dicha Comisión consideró necesario incorporar un símbolo que identifique la categoría "alimentos libres de gluten".

Que según consta en el ACTA N° 88, de la Reunión Ordinaria de la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL), realizada el día 9 de noviembre de 2010, en el marco del mandato de la Ley, el Secretario de Políticas Regulación e Institutos presentó la propuesta del Ministerio de Salud de la Nación sobre el símbolo de identificación de los Alimentos Libres de Gluten.

Que según consta en el ACTA N° 90, la Comisión Nacional de Alimentos resolvió adoptar como símbolo obligatorio el propuesto por la Secretaría de Políticas Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación en la Reunión N° 88 de la CONAL, reemplazando en el mismo la leyenda "libre de gluten" por la leyenda "Sin T.A.C.C.", y admitir conjuntamente, y de manera facultativa, el símbolo propuesto por la Asociación Celíaca Argentina o el solicitado por ACELA (Asistencia al Celíaco de la Argentina).

Que resulta necesario incluir el Artículo 1383 bis al Código Alimentario Argentino.

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 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLITICAS, REGULACION E INSTITUTOS  
Y  
EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA  
RESUELVEN:

Artículo 1º — Incorpórase el Artículo 1383 bis al CAA el cual quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1383 bis: Los productos alimenticios 'Libres de Gluten' que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo que figura a continuación y que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra admitiendo dos variantes:

a) A color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.".

b) En blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.".



11 mm Reducción Mínima

Art. 2º — Los productos alimenticios “Libres de Gluten” podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos que por la presente se reconocen y que figuran a continuación.



La utilización de los símbolos admitidos como de uso facultativo, por tratarse de emblemas o distintivos de naturaleza privada y de titularidad de terceros, será siempre bajo exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de quienes los utilicen.

Art. 3º — 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 ciento ochenta (180) días a los fines de agotar el stock de rótulos que posean.

Art. 4º — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.

**Artículo 1384 - (Resolución Conjunta SPReI N°94/2008 y SAGPyA N° 357/2008)**

“Se autorizarán los propóleos definidos en el Artículo 1308 bis como ingrediente únicamente de los siguientes productos:

1. Caramelos con propóleos.
2. Mieles con propóleos, las que podrán contener además polen y/o jalea real.
3. Propóleos en solución hidroalcohólica de etanol o propilenglicol.
4. Suplementos dietarios.

A los efectos de la aprobación deberá presentarse el análisis del producto final, que avale la cantidad de propóleos presente en el mismo, mediante una titulación de flavonoides según Normas IRAM 15935-1- PROPOLEOS BRUTO y 15935-2- EXTRACTO DE PROPOLEOS.

El consumo diario de propóleos de acuerdo al modo de uso no podrá superar 300 mg/día para adultos y 150 mg/día para niños menores de 12 años.

En el rótulo de estos productos alimenticios se deberá consignar, además de las exigencias generales de rotulado y la denominación asignada por la Autoridad Sanitaria, lo siguiente:

- a) El contenido porcentual de propóleos que aporta el producto.
- b) La leyenda: 'MANTENER EN LUGAR FRESCO, SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ'.
- c) La ingesta diaria máxima de propóleos para adultos: 300 mg.
- d) La ingesta diaria máxima de propóleos para niños menores de 12 años: 150 mg.
- e) El modo de uso en el que se deberá indicar en forma clara que la porción consumida por día no debe superar lo establecido en c) y d).
- f) Las leyendas: 'CONTIENE PROPOLEOS. PERSONAS ALERGICAS O SENSIBLES. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS, MUJERES EMBARAZADAS O EN PERIODO DE LACTANCIA: NO CONSUMIRLO'.

No se podrán mencionar propiedades de prevención ni tratamiento de enfermedades en el rótulo ni en la publicidad de los productos que contienen propóleos.

Estos productos se denominarán:

1. 'Caramelos con... % propóleos' llenando el espacio con el dato de acuerdo al porcentaje de propóleos que contengan.

Los caramelos no podrán expendirse sueltos sino en envases secundarios con la rotulación correspondiente.

De acuerdo con el artículo 1341 del Código Alimentario Argentino no podrán fraccionarse para ser expendidos individualmente.

2. 'Miel con... % propóleos', llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos y/o 'Miel con... % propóleos, polen y/o jalea real'.
3. 'Propóleos al...% en solución hidroalcohólica de etanol o de propilenglicol' según corresponda, llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos.
4. Para el caso de los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta correspondiente, indicando además que contiene... % de propóleos, llenando el espacio con el dato de acuerdo al contenido de propóleos."

#### **Artículo 1385 - (Resolución Conjunta SPreI N°95/2008 y SAGPyA N° 358/2008)**

Se entiende por Fibra Alimentaria a cualquier material comestible que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano.

Incluye polisacáridos no almidón, pectinas, almidón resistente, inulina, oligofructosa, polidextrosa, maltodextrinas resistentes, fructooligosacáridos (FOS), galactooligosacáridos (GOS), transgalactooligosacáridos (TOS), y todos los que en el futuro incorpore la Autoridad Sanitaria Nacional.

Se entiende por Fructooligosacáridos (FOS) a los oligosacáridos de fructosa con uniones  $\beta$  2-1 de origen natural o sintético.

Se entiende por Inulina el fructano natural constituido por unidades de fructosil con uniones  $\beta$ -2,1 terminado en una unidad de glucosa. La longitud de la cadena es generalmente de 2 a 60 unidades.

Se entiende por Oligofruktosa natural el producto constituido por 3 a 5 unidades de fructosa con una unidad terminal de glucosa. La oligofruktosa sintética contiene  $\beta$ -2,1 cadenas de fructosa con o sin unidades de glucosa terminales. Las cadenas varían de 2 a 8 residuos de monosacáridos.

Se entiende por Fructooligosacáridos (FOS) sintético el producto de la hidrólisis enzimática (enzima fructofuranosidasa fúngica) de la inulina o de la síntesis o de la transfructosilación de la sacarosa. Los FOS sintéticos poseen la misma composición química y estructural que la oligofruktosa, excepto que el promedio de los grados de polimerización es de 2 a 4.

Se entiende por Galactooligosacáridos (GOS) el oligosacárido no digerible (3 a 10 grados de polimerización) compuesto por unidades de galactosa.

Se entiende por Transgalactooligosacáridos (TOS o TGOS) el producto de la transgalactosilación enzimática de la lactosa. Los oligómeros son lineales y consisten en moléculas de lactosa con varias galactosas con uniones  $\beta$ -1,6 y  $\beta$ -1,4.

#### Métodos de análisis para la fibra dietética (1)

Denominación	Compuestos Cuantificados	Referencia	Tipo	Capítulo (2)
AOAC 991.43	Polisacáridos solubles + insolubles (incluido AR3) + lignina	Lee et al	Enzimático-gravimétrico	32.1.17
AOAC 985.29	Polisacáridos solubles + insolubles (incluido AR3) + lignina	Prosky et al, 1992	Enzimático-gravimétrico	45.4.07
AOAC 994.13	Polisacáridos solubles + insolubles (incluido AR3) + lignina	Theander et al	Enzimático-gravimétrico	45.4.11
AOAC 995.16	Beta-glucanos	McCleary & Codd, 1991	Enzimático	32
AOAC 2002.02	Fibra dietética de almidón resistente y algas	McCleary & Monaghan, 2002	Enzimático	45.4.15
AOAC 999.03	Fructanos (oligofruktanos, derivados de inulina, fructooligosacáridos)	McCleary & Blakeney, 1999. McCleary et al, 2000.	Enzimático y colorimétrico	45.4.06B
AOAC 997.08	Fructanos (oligofruktanos, derivados de inulina, fructooligosacáridos)	Hoebregs, 1997	Enzimático y HPAEC	45.4.06.A
AOAC 2001.02	Trans-galacto-oligosacáridos	De Slegte	HPAEC-PAD	45.4.12
AOAC 2001.03	Fibra dietética total en alimentos que contienen maltodextrina resistente		Enzimático-gravimétrico y cromatografía líquida	45.4.13
AOAC 2000.11	Polidextrosa	Craig et al. 2001	HPAEC	45.6.06C

Como se presentan en CX/NSFDU 04/3-Add.1.  
Métodos oficiales de AOAC Internacional. 17ª edición. Volumen II. Horwitz, editor.

Para el cálculo del Valor Energético se considerará el siguiente factor:  
- Fibra Alimentaria: 0 Kcal/g.”

**Artículo 1386 - (Resolución Conjunta SPReI N°95/2008 y SAGPyA N° 358/2008)**

“Se entiende por alimentos modificados en fibra a aquellos productos a los que se les han agregado fibras contempladas en el presente Código y las que en el futuro incorpore la Autoridad Sanitaria Nacional. Deberán contener como mínimo de fibra alimentaria:

3 g /100 g para sólidos  
1 g /100 ml para líquidos

No deberán presentar una disminución, con respecto a los alimentos corrientes, de los contenidos de nutrientes, los cuales deberán incorporarse en la cantidad que corresponda, a tales efectos.

Los productos modificados en fibra que naturalmente la/s contuviere/n en su composición se denominarán ‘X fortificado con ...’ (donde X significa denominación específica del alimento) llenando el espacio en blanco con la/s fibra/s que se adicione/n, con letras de igual tamaño, realce y visibilidad.

Los productos modificados en fibra que naturalmente no la/s contuviere/n en su composición se denominarán ‘X adicionado con...’ (donde X significa denominación específica del alimento) llenando el espacio en blanco con la/s fibra/s que se adicione/n, con letras de igual tamaño, realce y visibilidad.”

**Artículo 1387 - (Resolución Conjunta SPReI N°118/2008 y SAGPyA N° 474/2008)**

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 N° 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.

Nutriente	Unidad	Hombres	Mujeres
Proteína (1)	g	56	46
Vitamina B <sub>1</sub> - Tiamina (2)	mg	1,2	1,1
Vitamina B <sub>2</sub> - Riboflavina (2)	mg	1,3	1,1
Vitamina B <sub>3</sub> - Niacina (2)	mg EN (4)	16	14
Vitamina B <sub>6</sub> - Piridoxina (2)	mg	1,3 (19-50 años) 1,7 (>50 años)	1,3 (19-50 años) 1,5 (>50 años)
Ácido pantoténico (2)	mg	5,0	5,0
Biotina (2)	µg	30	30
Ácido Fólico (2)	µg EDF (5)	240	240
Vitamina B <sub>12</sub> (2)	µg	2,4	2,4

Nutriente	Unidad	Hombres	Mujeres
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 alfa-TE	10	7,5
Vitamina K (2)	µg	65	55
Colina (2)	mg	550	425
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)
Selenio (2)	µg	34	26
Zinc (2) <sup>a</sup>	mg	7,0	4,9
Hierro (2) <sup>b</sup>	mg	14	29 (19-50 años) 11 (>50 años)
Yodo (2)	µg	130	110
Fósforo (3)	mg	700	700
Flúor (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
Proteína (1)	g	71	71
Vitamina B <sub>1</sub> - Tiamina (2)	mg	1,4	1,5
Vitamina B <sub>2</sub> - Riboflavina (2)	mg	1,4	1,6
Vitamina B <sub>3</sub> - Niacina (2)	mg EN (4)	18	17
Vitamina B <sub>6</sub> - Piridoxina (2)	mg	1,9	2,0
Ácido pantoténico (2)	mg	6,0	7,0
Biotina (2)	µg	30	35
Ácido Fólico (2)	µg EDF (5)	360	300
Vitamina B <sub>12</sub> (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

Nutriente	Unidad	Embarazo	Lactancia
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
Selenio (2)	µg	30	35
Zinc (2) <sup>a</sup>	mg	10	9,5
Hierro	mg	27 (3)	15 (2) <sup>B</sup>
Yodo (2)	µg	200	200
Fósforo (3)	mg	1250	1250
Flúor (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

**Tabla III: Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Lactantes y Niños de 1 a 9 años**

Nutriente	Unidad	Lactantes		Niños		
		0-6 m	7-11 m	1-3 a	4-6 a	7-9 a
Proteína (1)	g	9,1	11	13	19	34
Vitamina B <sub>1</sub> - Tiamina (2)	mg	0,2	0,3	0,5	0,6	0,9
Vitamina B <sub>2</sub> - Riboflavina (2)	mg	0,3	0,4	0,5	0,6	0,9
Vitamina B <sub>3</sub> - Niacina (2)	mg EN (4)	2,0 (7)	4,0	6,0	8,0	12
Vitamina B <sub>6</sub> - Piridoxina (2)	mg	0,1	0,3	0,5	0,6	1,0
Ácido pantoténico (2)	mg	1,7	1,8	2,0	3,0	4,0
Biotina (2)	µg	5,0	6,0	8,0	12	20
Ácido Fólico (2)	µg EDF (5)	48	48	96	120	180
Vitamina B <sub>12</sub> (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	60	73	100
Selenio (2)	µg	6,0	10	17	21	21
Zinc (2) <sup>a</sup>	mg	2,8 (10)	4,1 (11)	4,1	5,1	5,6
Hierro	mg	0,27 (3)	9,0 (2)	6,0 (2)	6,0 (2)	9,0 (2)
Yodo (2)	µg	90	135	75	110	100

Nutriente	Unidad	Lactantes		Niños		
		0-6 m	7-11 m	1-3 a	4-6 a	7-9 a
Fósforo (3)	mg	100	275	460	500	500
Flúor (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 Requirement, FAO/WHO, 2002.

3) Dietary Reference Intakes (DIRs): 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

**Artículo 1388 - (Resolución Conjunta SPReI N° 90/2013 y SAGyP N° 121/2013)  
[Se otorga a las empresas, a partir del 28 de marzo de 2013 un plazo de ciento ochenta (180) días para su adecuación]**

Se entiende por "Bebida analcohólica con cafeína y taurina" a aquella bebida no alcohólica gasificada o no que contenga en su composición cafeína y taurina, asociadas o no con glucuronolactona y/o inositol, con los valores máximos que se detallan a continuación:

Taurina: 400 mg/100 ml

Glucuronolactona: 250 mg/100 ml

Cafeína: 32 mg/100 ml  
Inositol: 20 mg/100 ml

Podrá contener además hidratos de carbono, vitaminas, minerales y/o aminoácidos, y los otros ingredientes autorizados para bebidas analcohólicas por el presente Código. Este producto se rotulará con la denominación de venta "Bebida analcohólica con cafeína y taurina".

El rótulo deberá cumplir con las exigencias generales obligatorias establecidas en el presente Código para alimentos envasados y con la siguiente información obligatoria específica:

- El contenido en mg/100 ml de: taurina, glucuronolactona, cafeína e inositol en el listado de ingredientes.
- Los componentes cafeína, taurina, glucuronolactona, inositol y cualquier otro nutriente presente en el producto expresados en g, mg o µg según corresponda por porción establecida, en la Información Nutricional Obligatoria.

Deberá consignar además las siguientes leyendas obligatorias:

- "No consumir en caso de embarazo, lactancia, niños y personas de edad avanzada".
- "Se sugiere no consumir con alcohol".
- "Alto contenido de cafeína" cuando ésta supere los 20 mg/ 100 ml.

La publicidad de estas bebidas deberá cumplir con las exigencias establecidas en el presente Código, además de las siguientes restricciones, cualquiera sea el medio de difusión que se utilice:

- a) No deben ser asociadas directa o indirectamente al consumo con bebidas alcohólicas.
- b) No deben presentarse como productores de bienestar o salud.
- c) Su consumo no debe vincularse con ideas o imágenes de mayor éxito en la vida afectiva y/o sexual de las personas o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad.
- d) En el mensaje no deben participar en imágenes o sonidos, menores de dieciocho (18) años de edad.

**Artículo 1388 bis - (Resolución Conjunta SPReI N° 90/2013 y SAGyP N° 121/2013)  
[Se otorga a las empresas, a partir del 28 de marzo de 2013 un plazo de ciento ochenta (180) días para su adecuación]**

Las bebidas mencionadas en el artículo 1388, que contengan además vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada del Capítulo V del presente Código y/o hierbas autorizadas para suplementos se rotularán con la denominación de venta: "Bebida analcohólica con cafeína y taurina suplementadas con..." (completando el espacio en blanco con las vitaminas y/o minerales que superen los valores de ingesta diaria recomendada y/o las hierbas autorizadas).

Estas bebidas además de cumplir con las exigencias del artículo 1388, deberán cumplir con los requisitos para los suplementos dietarios en lo que hace a vitaminas, minerales y hierbas establecidos en el presente Código, según corresponda.

**Artículo 1389 - (Resolución Conjunta SPReI N° 261/2011 y SAGyP N° 22/2011)**

Con la denominación de Probióticos, se entiende los microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, confieren beneficios para la salud del consumidor. Para que una cepa pueda ser utilizada como ingrediente probiótico para alimentos deberá cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de un Probiótico como ingrediente para Alimentos:

**I. Requisitos Mínimos**

## 1. Identificación de la cepa (Género/especie/subespecie)

Los análisis para la identificación de la cepa deberán ser llevados a cabo por laboratorios reconocidos por la Autoridad Sanitaria o internacionalmente mediante metodología validada. El método recomendado para la identificación de las cepas de probióticos por técnicas moleculares es el de la secuenciación del 16SrDNA obtenido a partir del 16SrRNA, de acuerdo con: "Sambrook, J. and D. W. Russell. 2001. Molecular Cloning: A Laboratory Manual, Third ed. Cold Spring Harbor Laboratory Press, Cold Spring Harbor, NY".

## 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. Visto que la diseminación de antibiótico-resistencia puede reducir las posibilidades terapéuticas en enfermedades infecciosas, se deberá determinar la presencia de resistencia transferible en cepas que serán usadas para consumo humano. 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. Dicho factor es utilizado principalmente por ciertos microorganismos como fuente de hierro, motivo por el cual causa anemia y edema. Deberá estar ausente en bacterias probióticas.
- Producción de toxinas: las cepas probióticas no deberán producir toxinas. La toxicidad de las cepas hacia la mucosa del tracto gastrointestinal es considerada un importante aspecto de seguridad. La toxicidad aguda se determina comúnmente en ratones, durante el ensayo

en el cual se suministra a los animales una determinada dosis de bacterias (equivalente a la dosis que contendrá el alimento) se observan diariamente posibles cambios en la actividad y comportamiento de los mismos. Después del ensayo, los animales son sacrificados para detectar existencia de cambios patológicos visibles en órganos (estómago, porción dista) del ileum, cecum y colon).

### 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 10<sup>6</sup> y 10<sup>9</sup> 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.

Los alimentos elaborados con probióticos serán autorizados, previa evaluación satisfactoria de los ensayos "in Vivo" con el alimento tal cual se va a consumir, que demuestren la funcionalidad que se le atribuye a la(s) cepa(s) probiótica(s) que contiene, de una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

La Comisión Evaluadora determinará si es necesario la repetición de los ensayos "in Vivo" para aquellos alimentos en los cuales se demuestre que una modificación en la composición del alimento, sobre el cual se llevaron a cabo los ensayos "in Vivo", no altera el o los efectos probióticos que se intentan demostrar.

### **Artículo 1390 - (Resolución Conjunta SPReI N° 229/2011 y SAGyP N° 731/2011)**

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.

Para que un compuesto pueda ser utilizado como ingrediente prebiótico para alimentos deberá cumplir con el siguiente protocolo de Evaluación de un Prebiótico como ingrediente para Alimentos:

#### 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.

Los alimentos elaborados con prebióticos serán autorizados, previa evaluación satisfactoria de los ensayos "in Vivo" en el alimento tal cual se va a consumir, que demuestren la funcionalidad que se le atribuye a él o a los compuesto(s) prebiótico(s) que contiene, de una Comisión Evaluadora integrada por profesionales especializados pertenecientes a la Autoridad Sanitaria o a los que ésta designe a ese efecto para cada caso particular.

La Comisión Evaluadora determinará si es necesario la repetición de los ensayos "in Vivo" para aquellos alimentos en los cuales se demuestre que una modificación en la composición del alimento, sobre el cual se llevaron a cabo los ensayos "in Vivo", no altera el o los efectos prebióticos que se intentan demostrar.

### **Artículo 1390 bis- (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 10-E/2017)**

Se entiende por 'Alimentos para Propósitos Médicos Específicos' a los preparados destinados a una alimentación especial que han sido formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional.

La formulación y destino de uso de estos productos deberán basarse en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.

Deberán ser de administración oral y/o enteral y presentarse en forma líquida, en polvo u otra forma física adecuada al uso. Deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico especializado.

#### 1. Clasificación

De acuerdo a su formulación se clasifican en:

1.1. Alimento para propósitos médicos específicos con formulación estándar nutricionalmente completa: es aquel que cumple con los requisitos de composición de macro y micronutrientes establecidos en base a las recomendaciones para las poblaciones sanas.

1.2. Alimento para propósitos médicos específicos con formulación modificada: es aquel que ha sido modificado en relación con los requisitos de composición establecidos para la

formulación estándar, basada dicha modificación en la ausencia, reducción o aumento de los nutrientes y/o en la adición de otros ingredientes no contemplados en el presente artículo o de proteínas hidrolizadas.

1.3. Módulo nutricional: es aquel alimento para propósitos médicos específicos formulado por uno de los principales grupos de nutrientes: carbohidratos, lípidos, proteínas, fibra dietética o micronutrientes (vitaminas y minerales).

2. Composición para alimento para propósitos médicos específicos con formulación estándar nutricionalmente completa:

#### 2.1. Requisitos

Deberá contener obligatoriamente proteínas, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales de acuerdo a los requisitos establecidos en este artículo.

Deberá responder a las exigencias establecidas a continuación considerando el producto listo para ser consumido, de acuerdo a las instrucciones del elaborador.

##### 2.1.1. Proteínas:

La cantidad de proteínas debe ser igual o mayor al 10% (diez por ciento) y menor al 20% (veinte por ciento) del valor energético total (VET) del producto.

Deberán ser de origen animal y/o vegetal y presentarse en forma intacta.

Podrán añadirse aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo. La cantidad de aminoácidos esenciales por gramo de proteína debe responder a los valores mínimos establecidos en el Anexo I.

No se permite la adición de aminoácidos que no figuran en el Anexo I de este artículo.

##### 2.1.2. Lípidos:

La cantidad total de lípidos debe ser igual o mayor al 15% (quince por ciento) y menor o igual al 35% (treinta y cinco por ciento) del VET del producto de acuerdo con los siguientes criterios:

- La suma de los ácidos grasos láurico, mirístico y palmítico en la formulación debe ser menor o igual al 10% (diez por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos monoinsaturados en la formulación debe ser menor o igual al 20% (veinte por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos poliinsaturados n-6 en la formulación debe ser mayor o igual al 2% (dos por ciento) y menor o igual al 9% (nueve por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos poliinsaturados n-3 en la formulación debe ser mayor o igual al 0,5% (cero cinco por ciento) y menor o igual al 2% (dos por ciento) del VET del producto, y
- La suma de los ácidos grasos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA) en la formulación debe ser menor o igual a 100 mg / 100 kcal.

##### 2.1.3. Carbohidratos:

La cantidad de hidratos de carbono en la formulación debe ser mayor o igual al 45% (cuarenta y cinco por ciento) y menor o igual al 75% (setenta y cinco por ciento) del VET del producto.

##### 2.1.4. Vitaminas y minerales:

Deberán contener las vitaminas y minerales establecidos en el Anexo II del presente artículo, de acuerdo a los límites establecidos.

#### 2.2. Podrán contener además:

- Fibra alimentaria, no deberá exceder los 2 g / 100 kcal,
- Flúor, no deberá exceder los 0,5 mg / 100 kcal,
- Taurina, no deberá exceder los 50 mg / 100 kcal,
- Carnitina, no deberá exceder los 100 mg / 100 kcal, e
- Inositol, no deberá exceder los 50 mg / 100 kcal.

En caso de presentarse desvíos en los valores establecidos tanto para los macro como para los micronutrientes, la Autoridad Sanitaria será la encargada de evaluar la evidencia y documentación que los justifiquen teniendo en cuenta la característica del producto en cuestión y la población de destino para el cual fue formulado.

### 3. Composición para alimento para propósitos médicos específicos con formulación modificada:

Deberá responder a la composición de la formulación estándar con las modificaciones destinadas a satisfacer las necesidades particulares de nutrición para las cuales está destinado el producto.

Dichas modificaciones deberán basarse en la evidencia que justifique las características diferenciales del producto y que avalen su inocuidad e idoneidad para satisfacer las necesidades nutricionales específicas para las cuales fue formulado.

En el caso de la adición de ingredientes no contemplados en el presente artículo será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar la idoneidad e inocuidad de estos ingredientes, en base a la evidencia científica.

### 4. Módulo nutricional:

Deberá estar constituido sólo por uno de los siguientes grupos de nutrientes:

- Hidratos de carbono,
- Lípidos,
- Proteínas,
- Fibra alimentaria, o
- Micronutrientes (vitaminas y minerales).

En el caso de estar constituido por proteínas puede estar compuesto por las proteínas intactas, proteínas hidrolizadas o aminoácidos, solos o en combinación.

En el caso de estar constituido por micronutrientes puede estar compuesto por vitaminas o minerales, solos o en combinación.

### 5. Rotulado

#### 5.1. Requisitos generales:

Deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el Capítulo V 'Normas para la rotulación y publicación de los alimentos'.

No deberán utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas, incluidas las relacionadas con la reducción del riesgo de enfermedades.

#### 5.2. Deberán contener, además, la siguiente información:

5.2.1. Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml, a excepción de los módulos nutricionales.

5.2.2. Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones.

5.2.3 Instrucciones de preparación para asegurar la homogeneización adecuada del producto a los fines de su administración.

5.2.4. Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando sea necesario.

5.2.5. Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.

5.2.6. Condiciones de almacenamiento recomendadas, incluso después de abrir el producto.

5.2.7. Advertencia: 'Utilizar solo bajo supervisión médica', 'No utilizar por vía parenteral' y, según corresponda, 'Utilizar solo por vía oral' y/o 'Utilizar solo por vía enteral'.

5.2.8. Una leyenda que indique que es adecuado para su uso como única fuente nutricional, de corresponder.

5.2.9. Cuando los productos estén dirigidos a grupos etarios específicos, la edad para la cual se destina el producto deberá ser declarada en la cara principal del rótulo, próximo a la denominación del producto. La indicación de la franja etaria debe ser declarada con la misma visibilidad y tamaño de fuente que la denominación del producto.

5.3. Información nutricional: deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el presente Código, y con la siguiente información obligatoria específica:

- Valor energético (expresado en kJ y kcal),
- Carbohidratos,
- Proteínas,

- Grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol,
- Fibra alimentaria,
- Sodio,
- Vitaminas,
- Minerales,
- Aminoácidos y cualquier otro nutriente agregado.

Deberán estar expresados por cada 100 ml o 100 g del producto listo para consumir.

Adicionalmente, podrá expresarse la información nutricional por cada 100 kcal.

5.4. El rótulo de los alimentos para propósitos médicos específicos podrá presentar, además: La distribución porcentual de la contribución de la energía de los macronutrientes (carbohidratos, proteínas y grasas) respecto al valor energético del producto.

La relación de la cantidad de los ácidos grasos poliinsaturados n-6 y ácidos grasos poliinsaturados n-3 (omega-6: omega-3) presentes en la formulación del producto.

Una leyenda que indique las características del producto. Deberá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique las características nutricionales distintivas para las cuales fue diseñado el producto.

6. Los Alimentos para propósitos médicos específicos se denominarán:

6.1. 'Alimento para propósitos médicos específicos... (indicado en polvo o líquido, según corresponda), nutricionalmente completo para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)', para aquellos con una formulación estándar nutricionalmente completa.

6.2. 'Alimento para propósitos médicos específicos... (indicado en polvo o líquido, según corresponda), para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)', para aquellos con una formulación modificada.

6.3. 'Alimento para propósitos médicos específicos de... (indicando el nutriente/grupo de nutrientes, según corresponda), para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)', para aquellos formulados por uno de los principales grupos de nutrientes.

#### ANEXO I

Cantidad de aminoácidos/ gramo de proteína de referencia

AMINOÁCIDOS	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fuente: FAO/WHO/UNU - Requerimientos Nutricionales en Proteínas y Aminoácidos en Nutrición Humana – Informe Técnico 935 Consulta de Expertos- Suiza 2007.

#### ANEXO II:

Cantidad de vitaminas y minerales permitidos para la formulación estándar nutricionalmente completa:

VITAMINAS (unidades)	Límite mínimo/100 kcal	Límite máximo/100kcal
Ácido fólico (mcg)(1)	12	30
Ácido pantoténico (mg)	0,25	0,72

Biotina (mcg)	1,5	5,2
Colina (mg)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A(2) (mcg RE)	30	150
Vitamina B12 (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B6 (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,3	100
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	3,3	21
MINERALES (unidades)	Límite mínimo/100 kcal	Límite máximo/100kcal
Calcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500
Cromo (mcg)	1,8	10
Hierro (mg)	0,7	2,3
Fósforo (mg)	35	200
Iodo (mcg)	6,5	55
Magnesio (mg)	13	34
Manganeso (mg)	0,12	0,55
Molibdeno (mcg)	2,3	100
Potasio (mg)	80	327
Selenio (mcg)	1,7	20
Sodio (mg)	29	115
Zinc (mg)	0,35	2

1 Factor de equivalencia: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

2 Factor de equivalencia: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

Fuente: ANVISA – RDC N°. 21, DEL 13 DE MAYO DE 2015. Reglamento técnico de fórmulas para nutrición enteral.

**Artículo 1390 tris- (Resolución Conjunta SPReI y SAV N° 10-E/2017)**

**[Se otorga a las empresas, a partir del 9 de octubre de 2017 un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días para su adecuación]**

Las empresas que elaboren alimentos para propósitos médicos específicos deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) de acuerdo a las directrices que constan en el Artículo 18 bis del presente Código.