

2021

Directrices para la aplicación del art. 1381: suplementos dietarios

Recomendada por CONAL - Acta n° 133



Ministerio de Salud
Argentina

*Recomendada su implementación por la
Comisión Nacional de Alimentos (CONAL),
Acta N° 133, reunión ordinaria de los
días 26 y 27 de noviembre de 2019.*

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción	4
Objetivos	4
Ámbito de aplicación	4
Definiciones	4
Siglas	6
Principios	6
Consideraciones para la autorización sanitaria de producto bajo el artículo 1381	6
1. Definición de suplementos dietarios	6
2. Composición	8
3. Rotulado	14
Anexo I	18
Anexo II	24

INTRODUCCIÓN

La Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) en la reunión ordinaria N° 129 de junio de 2019, acordó adoptar el Proyecto de Resolución Conjunta (PRC) sobre la actualización del artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) que define a los suplementos dietarios. A los fines de facilitar la interpretación del encuadre del artículo, esta guía brinda información aclaratoria, incluyendo ejemplos y definiciones de distintos términos, sobre los diferentes ítems que componen el articulado.

OBJETIVOS

- ▶ Armonizar criterios de interpretación para la aplicación de lo establecido en el artículo 1381, respecto a la definición, composición y rotulado de los suplementos dietarios.
- ▶ Favorecer el entendimiento entre las diferentes partes interesadas: autoridades sanitarias, empresas y consumidores, para la interpretación del marco regulatorio de los suplementos dietarios.
- ▶ Unificar los criterios para la evaluación de hierbas y otros ingredientes con rol nutricional y/o fisiológico como componente de un suplemento dietario, en el marco del artículo 1381.
- ▶ Simplificar la evaluación de determinados ingredientes y documentar la información disponible sobre ellos.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento está destinado a las autoridades de aplicación del CAA que autoricen suplementos dietarios en los términos del artículo 1381 y a los establecimientos que elaboren, fraccionen y/o importen suplementos dietarios.

DEFINICIONES

Suplemento dietario

Según el artículo 1381: "Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Deberán ser de administración oral y podrán

presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal”.

Ingrediente

Es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final en su forma original o modificada.

Nutriente

Es cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que:

- a) proporciona energía; y/o
- b) es necesaria, o contribuya al crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y de la vida; y/o
- c) cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.

Otros ingredientes

Son los ingredientes que no están incluidos explícitamente en el CAA, pero que naturalmente están presentes en los alimentos destinados al consumo humano y forman parte de la dieta habitual de las personas.

Rol fisiológico y/o nutricional

Es la función específica reconocida científicamente que tiene el ingrediente respecto a un efecto benéfico sobre una o varias funciones específicas del organismo asociados con la buena salud y/o el rendimiento.

Fibra alimentaria

Es cualquier material comestible que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano.

Carbohidratos o hidratos de carbono o glúcidos

Son todos los mono, di y polisacáridos, incluidos los polialcoholes presentes en el alimento, que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano.

Lípidos

Son sustancias de origen vegetal o animal, insolubles en agua, formadas de triglicéridos y pequeñas cantidades de no glicéridos, principalmente fosfolípidos.

Recomendación de consumo diaria

Es la cantidad de porciones/unidades por día recomendada por el fabricante que consta en el rótulo del producto.

Por ejemplo, si el producto se presenta en comprimidos, la unidad es 1 comprimido por lo que la recomendación de consumo diario podrían ser 3 comprimidos (es la cantidad de “unidades de consumo” que recomienda el elaborador).

Denominación

Es el nombre específico, y no genérico, que indica la verdadera naturaleza de un producto alimenticio, de acuerdo a los patrones de identidad y calidad establecidos en la normativa vigente.

SIGLAS

CAA: Código Alimentario Argentino.

PU: Parte utilizada.

NC: Nombre común

SD: Suplemento dietario.

PRINCIPIOS

La autorización sanitaria de los suplementos dietarios debe basarse en:

- ▶ Procedimientos claros que den transparencia al proceso de evaluación
- ▶ Lineamientos precisos y armónicos a fin de lograr un mayor entendimiento respecto al encuadre de estos productos.

CONSIDERACIONES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE PRODUCTO BAJO EL ARTÍCULO 1381

1) DEFINICIÓN

“Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales”.

Por definición los SD tienen como función u objetivo aportar los nutrientes o ingredientes que normalmente forman parte de una dieta completa y balanceada pero contenidos de manera concentrada y dosificaba.

Si bien estos productos inicialmente han sido concebidos para complementar o suplementar la dieta, hoy en día también y dependiendo del nutriente, ingrediente o combinación de ellos podrían aportar beneficios a la salud de quien los consume.

Es importante resaltar que el consumo de un suplemento dietario no pretende reemplazar la dieta, solo la complementa.

Ejemplos

- ▶ Una persona que no consume cítricos o tiene una baja ingesta de ellos podría optar por consumir algún SD de vitamina C y así contribuir a cubrir los requerimientos de esta vitamina.
- ▶ Una persona con un consumo bajo de pescado o de otros alimentos ricos en ácidos grasos omega 3 y 6, podría suplementar su dieta en esos nutrientes esenciales consumiendo un SD de aceite de pescado, por ejemplo.
- ▶ Una persona que realiza ejercicio físico que requiera un aporte extra en proteínas y se le dificulte satisfacer estos requerimientos únicamente con la dieta, podría consumir un SD a base de proteínas para contribuir con esos nutrientes en su dieta
- ▶ Un producto con fitoesteroles podría ser encuadrado como un SD siempre y cuando pueda demostrar que en esa cantidad aporta un beneficio a la salud de quien lo consume. Los fitoesteroles son sustancias que se encuentran naturalmente en diferentes alimentos como por ejemplo en la soja, la cual cada 100 g puede aportar en la dieta aproximadamente 300 mg de Fitoesteroles. Ingestas diarias de 1 g a 3 g de fitoesteroles han demostrado tener efecto sobre la absorción del colesterol.

Otro aspecto importante a la hora de evaluar un SD es la población de destino. Estos productos están formulados y destinados a una población sana, es decir que no se encuentra en estado patológico, por lo que el consumo de suplementos dietarios no debe estar asociado a una patología, es decir no deben ser consumidos para curar, tratar o mitigar una enfermedad. (Enfermedad: Alteración o desviación del estado fisiológico en una o varias partes del cuerpo, por causas en general conocidas, manifestada por síntomas y signos característicos, y cuya evolución es más o menos previsible, OMS).

Por lo tanto, evitar que un SD sea confundido con otro tipo de productos, en especial con medicamentos, es muy importante. Por ello es fundamental tener en cuenta no solo la composición a fin de evitar ingredientes con uso terapéutico, sino también el rotulado con el uso de marcas, imágenes e incluso la publicidad. El rotulado es la vía de comunicación del elaborador con el consumidor y en función de ello es el consumidor quien elige el consumo del SD o no. Para evitar esta situación es preciso tener en cuenta estas cuestiones que hacen que un producto SD puede verse o presentarse como un medicamento.

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

Los SD que se presentan en formas farmacéuticas y otras que permiten la administración dosificada y adecuada de los nutrientes e ingredientes que conforman su formulación.

Por lo tanto, NO son aceptadas para SD la vía sublingual, tópica, transdérmica, inhalación, instilación ocular, rectal, vaginal o parenteral (subcutánea, intramuscular, endovenosa). Por ello, no son aceptadas las presentaciones en spray, parches, cremas de uso tópico.

2) COMPOSICIÓN

“Deberán contener en forma simple o combinada: aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, probióticos, vitaminas, minerales, fibras y/u otros ingredientes con rol nutricional o fisiológico. Podrán adicionarse hierbas vegetales y otros ingredientes que deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código”.

La condición **“deben contener en forma simple o combinada”**, establece que los SD sólo podrán estar formulados con alguno de los ingredientes citados en el primer párrafo (aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, probióticos, vitaminas, minerales, fibras y/u otros ingredientes con rol nutricional o fisiológico), como mínimo con uno de ellos en las condiciones que establece el artículo dependiendo de que nutriente se trate.

Por el contrario, cuando se indica que **“podrán adicionarse”**, específicamente en el caso de las hierbas, se establece que éstas sólo podrán formar parte de la composición de un SD cuando intervengan en formulaciones acompañadas con alguno de los ingredientes mencionados anteriormente (al menos uno de ellos).

Ejemplos

- ▶ Se admite un SD conteniendo únicamente vitamina D, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 1381.
- ▶ Se admite un SD conteniendo calcio, proteínas de suero de leche y vitamina D, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 1381.
- ▶ Se admite un SD conteniendo únicamente fitoesteroles de soja, siempre y cuando cumplan con las condiciones del ANEXO II del artículo 1381.
- ▶ Se admite un SD conteniendo una sal de cromo y un extracto de garcinia cambogia, siempre y cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 1381 y en el ANEXO I.
- ▶ NO se admite un SD contenido únicamente ginseng, independientemente de las condiciones.

FIBRA

Según la definición vista anteriormente la fibra puede ser considerada un ingrediente para un SD, solo o combinado con otros. En el caso de que posea un efecto prebiótico deberán

cumplir con las especificaciones del artículo 1390 del presente Código.

CARBOHIDRATOS

En general los carbohidratos que se utilizan y son de interés para suplementar la dieta son los de absorción rápida destinados a personas que realizan ejercicio físico.

VITAMINAS Y MINERALES

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

Desde el punto de vista cuantitativo la exigencia del mínimo del 30 % en el caso de un SD formulado con más de una vitamina y/o mineral aplica al menos a una vitamina o mineral y el cálculo debe realizarse en función de la recomendación de consumo diario establecido por el elaborador.

Si el producto ha sido formulado para satisfacer necesidades de vitaminas y minerales para determinado grupo etario, los cálculos deben basarse en los requerimientos para este grupo. Por el contrario, si no se especifica se debe tomar como referencia para los cálculos la columna de Hombres de la tabla del artículo 1387.

Ejemplos

- ▶ Un SD formulado con vitamina D que, por recomendación diaria del elaborador de 2 comprimidos por día, cubre el 40 % de la IDR según tablas del art 1387 y de Calcio cubre el 50 %. Se denominará “SD a base de calcio y vitamina D, en comprimidos”. No obstante, el mismo producto con una recomendación de consumo de 1 comprimido por día cubriría el 20% de la IDR de vitamina D y el 25% de la IDR de calcio, este producto no es un SD.
- ▶ Un SD formulado con vitamina C que cubre por recomendación diaria el 25 % de la IDR de las tablas del art 1387 y con hierro que cubre el 70 % de la IDR. Se denominará: “SD a base de hierro, en comprimidos”, no se incluye en la denominación la mención de la vitamina C porque no llega a cubrir el mínimo del 30% necesario para considerarlo para suplementar la dieta.

PROTEÍNAS

“En caso de estar constituidos por proteínas, estas deberán ser de calidad nutricional equivalente a la proteína de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de diferentes fuentes alimentarias cuya cantidad de aminoácidos esenciales deberán cumplir con los valores establecidos en la Tabla I (Composición de referencia mg de aminoácido/g de proteína) que figuran en la RESOLUCIÓN GMC N° 01/12 incorporada en el Capítulo V del presente Código”.

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

Cuando un SD esté formulado a base de proteínas y su fuente sea distinta de leche, suero, huevo o soja, para su evaluación debe considerar el perfil de aminoácidos y cotejar el contenido de éstos con los valores establecidos en la Tabla I (Composición de referencia mg de aminoácido/g de proteína) que figuran en la RESOLUCIÓN GMC N° 01/12 incorporada en el Capítulo V del presente Código.

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

Tabla 1 - Resolución GMC N° 01/12.

Para que un producto formulado únicamente con proteínas se denomine suplemento dietario a base de proteínas, deberá cumplir con la exigencia de composición de aminoácidos según lo arriba indicado y cubrir como mínimo el 30% de la IDR de proteínas de las tablas del artículo 1387.

Considerando el valor de IDR según tablas del art. 1387 podemos incluir algunas conclusiones:

- ▶ SD de proteínas para hombres deberá aportar como mínimo 16,8 g por recomendación de consumo diaria.
- ▶ SD de proteínas para mujeres deberá aportar como mínimo 13,8 g por recomendación de consumo diaria.

AMINOÁCIDOS

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

Los SD pueden estar formulados con alguno de los aminoácidos incluidos en la tabla II del artículo 1381, los valores máximos contemplados en la tabla aplican sólo a los aminoácidos agregados como tales. No obstante, si un producto SD además de aminoácidos está formulado con proteínas el cálculo de aminoácidos no incluye a los aminoácidos contenidos en la proteína, es decir en los valores máximos de la tabla solo aplica a los aminoácidos agregados. Los aminoácidos aceptados son en su forma L. Se aceptan como sales aportantes de aminoácidos en sus formas L.

Respecto a las sustancias nitrogenadas, (creatina, cafeína, L carnitina) el aporte debe calcularse en función de la recomendación de consumo diaria establecida por el elaborador, no pudiendo superar el máximo establecido.

Para el cálculo de cafeína total se debe tener en cuenta la cafeína agregada como tal, declarada como ingrediente independientemente de su fuente (sintética o natural) y en caso que además el producto contenga ingredientes como el guaraná, café, té, yerba mate, etc. debe contabilizarse la cafeína aportada por ellos en el cálculo de cafeína total.

Ejemplo

Un SD formulado con proteína de suero lácteo 30 g, glutamina 5 g, extracto de guaraná 200 mg y cafeína 100 mg, en este caso será necesario calcular el contenido (especificación) de cafeína del extracto de guaraná usado, la suma de esta cafeína más los 100 mg de cafeína agregada como tal no deben superar los 200 mg.

LÍPIDOS

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

No necesariamente los SD a base de lípidos deben estar formulados con aceites o concentrados de pescado u otros organismos de origen marino. Se aceptan también los lípidos provenientes de aceites vegetales, como por ejemplo aceites de primula, aceite de chia, etc. Cuando se menciona pescados y otros organismos marinos, se refiere también al krill, etc.

PROBIÓTICOS

“Podrán contener en su formulación únicamente probióticos. El o los microorganismos que contenga deberán cumplir con las especificaciones del artículo 1389 del presente Código”.

Deberán cumplir con las exigencias del artículo 1389.

Ejemplo

Un SD que contenga una mezcla de Lactobacillus en cápsulas y que cumpla con las exigencias del artículo 1389 se denominará "SD a base de probióticos en cápsulas".

INGREDIENTES CON ROL FISIOLÓGICO Y/O NUTRICIONAL

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

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

A los fines de su evaluación deberá adjuntarse la información que consta en el ANEXO I". (Ver instructivo del Anexo I).

El rol fisiológico y/o nutricional, no refiere a tratamiento, ni prevención o cura de una enfermedad, por lo que estos productos con rol fisiológico o nutricional no pretenden tratar, mitigar o prevenir una enfermedad, trastorno o estado físico.

Se deben dar por cumplidos todos los ítems mencionados (a,b,c,d,). Algunas aclaraciones:

- a)** estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código, esto no quiere decir que estos ingredientes deban de ser de una fuente natural, pueden aceptarse los de síntesis siempre y cuando sean exactamente iguales a como se presenta en su fuente natural;
- b)** exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional, se aceptará como evidencia estudios realizados por organismos reconocidos, que permitan evidenciar la relación ingrediente/rol;
- c)** su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos. Este ítem dependerá de la formulación específica del producto a autorizar, a diferencia del resto de los ítems.

HIERBAS/VEGETALES

“Podrán adicionarse los vegetales y/o hierbas mencionadas en el presente artículo, los cuales deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código en cuanto a su contenido, variedades y partes utilizadas. Solamente será permitido el uso de estas hierbas y/o vegetales cuando:

a) exista evidencia documentada de su rol fisiológico y/o nutricional”.

Se aceptará como evidencia estudios realizados por organismos reconocidos, que permitan evidenciar la relación entre el rol y la hierba y/o vegetal;

b) su rol fisiológico y/o nutricional esté relacionado con el/los nutrientes/s principal/es responsables del encuadre como suplemento dietario. Dependiendo del rol fisiológico y/o nutricional que demuestre la hierba y/o vegetal, los nutrientes que acompañen deben poseer el mismo rol o complementarlo, a fin de determinar claramente el objetivo final del producto. Por ejemplo una hierba que demuestra acción antioxidante, los nutrientes con los que se formule el producto deben tener misma acción;

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

Este ítem dependerá de la formulación específica del producto a autorizar, a diferencia del resto de los ítems.

A los fines de su evaluación deberá presentarse la información que se detalla en el ANEXO II **(ver instructivo del Anexo II)**.

HIERBAS Y/O VEGETALES PARA SER UTILIZADOS EN SD

“Hierbas y vegetales contemplados en el CAA: deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en cuanto a su contenido de sustancias limitadas en el presente Código, variedades y partes utilizadas.

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

Las hierbas y/o vegetales podrán formar parte de la formulación de SD siempre y cuando estén acompañados de aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, probióticos, vitaminas, minerales, fibras y/u otros ingredientes con rol nutricional y/o fisiológico.

Las hierbas autorizadas para ser usadas en la formulación de SD son las ya contemplados en el CAA y las listadas en art 1381. En el caso de hierbas no contempladas en CAA, se deberá solicitar su inclusión a través de la Comisión Nacional de Alimentos.

Cuando se aclara que solo se autorizarán las partes se refiere a, por ejemplo, el Artículo 831 define el ñame “con el nombre de ñame, yame o batata de china, se entiende a la raíz de Dioscorea polystachya Turcz, y sus variedades comestibles”, por lo que, de estar presente en la formulación de un SD, solamente se aceptará su raíz.

3) ROTULADO

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

Optativamente también podría aceptarse en el caso de productos con un único ingrediente “Suplemento dietario de...”, (completando el espacio en blanco con el nutriente), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

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

INFORMACIÓN OBLIGATORIA

► **Denominación de venta del alimento:** “Suplemento dietario a base de..., (completando el espacio en blanco con los nutrientes característicos), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder)

Ejemplos

- Suplemento dietario a base de vitamina C en comprimidos.
- Suplemento dietario a base de vitaminas y minerales en polvo, para mujeres.
- Suplemento dietario a base de colágeno, vitaminas y minerales para mayores de 50 años en cápsulas/ Suplemento dietarios a base de vitamina c y hierro, para niños mayores de 4 años en comprimidos masticables.

► **Lista de ingredientes:** en orden decreciente de peso, los ingredientes de origen botánico deberán declararse por su nombre botánico, común y parte usada. En caso de poseer aditivos, éstos se declararán al final de la lista de ingredientes.

Ejemplo

Un **SD dietarios** que contenga como ingrediente **ginseng**:

Nombre científico: Panax ginseng (Araliaceae), P. quinquefolius (Araliaceae), P. japonicus (Araliaceae), P. notoginseng (Araliaceae), Eleutherococcus senticosus (Araliaceae).

Nombre común - N.C.: Ginseng.

Parte utilizada - P.U.: raíz.

La **lista de ingredientes** se podrá declarar como:

a) Ingredientes: extracto de raíz de ginseng (Panax ginseng), tiamina mononitrato, cápsula de gelatina, Silicio dióxido (AN AH), magnesio estearato (EST), ó;

b) Ingredientes: Panax ginseng (ginseng -raíz), tiamina mononitrato, gelatina cápsula, Silicio dióxido (AN AH), magnesio estearato (EST).

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

En el caso de vitaminas, minerales y proteínas la referencia es el art. 1387. Para informar valor diario (VD) para energía, carbohidratos, grasas y fibra se utilizarán los valores de VD del capítulo V del CAA.

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

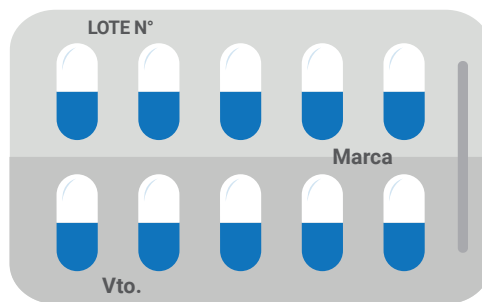


Imagen 1 - Ejemplo de blíster con información mínima.

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

- 1) ***“No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños”, salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos”.*** Es decir, si el producto ha sido pensado para satisfacer necesidades nutricionales de embarazadas la leyenda será: “No utilizar en caso de mujeres en período de lactancia ni en niños.
- 2) ***“Mantener fuera del alcance de los niños”.***
- 3) ***“Consumir este producto de acuerdo con las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo”.***
- 4) ***“El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada”.***
- 5) ***“Consulte a su médico”.***

Las leyendas indicadas con los ítems 1, 2, 3, 4 y 5 son de carácter obligatorio y deben incluirse de manera textual en el rótulo de todos los SD (a excepción del ítem 1 que dependerá del grupo poblacional al cual ha sido destinado el SD). Estas leyendas deben consignarse agrupadas en el mismo sector de la etiqueta.

Los suplementos que contengan cafeína deberán consignar, además en el rótulo la leyenda "CONTIENE CAFEÍNA". Esta leyenda deberá incluirse al final de la lista de ingredientes.

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

Las leyendas arriba mencionadas son específicas y obligatorias para los SD, no obstante, dependiendo de su composición deberá incluir las leyendas necesarias que establece el CAA, por ejemplo:

- a) Si un producto contiene edulcorantes no nutritivos deberá indicar la concentración de ellos e incluir en la denominación o próximo a ella el término DIETÉTICO.
- b) Si contiene fenilalanina o aspartamo debe incluir la leyenda "Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetonúricos" u otra similar.

Respecto a la inclusión de leyendas sobre el contenido de nutrientes que podrían corresponderse a las INC se recuerda que el Resolución GMC Resolución Mercado Común N° 01/12, Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Información Nutricional Complementaria" no se aplica a los alimentos para fines especiales. Dado que lo SD no tiene una porción predeterminada y establecida en el RESOLUCIÓN GMC N° 47/03 – "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE PORCIONES DE ALIMENTOS ENVASADOS A LOS FINES DEL ROTULADO NUTRICIONAL".

Los suplementos dietarios destinados a niños no deben incluir en sus rótulos imágenes de niños ni otras imágenes o textos que puedan idealizar su uso, ni inducir a un consumo inadecuado. Entiéndase por "idealizar" la exageración de las virtudes de un producto, en este caso a través de imágenes, textos, logos etc.

Leyendas que dependerán de la composición de cada producto:

1. "Supera la ingesta diaria de referencia en... (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista".

Cuando el contenido por recomendación de consumo diario de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en las Tabla I del artículo 1387 del presente Código, es decir estén por encima del 100% diario.

2. "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico".

Sólo cuando el producto esté destinado a personas que realizan ejercicio físico, que según la OMS es toda actividad física planificada, estructurada, repetitiva y realizada con un objetivo

relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física. (OMS).

INFORMACIÓN FACULTATIVA

Tal como lo especifica el Capítulo V "Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos", Pto. 7.1 - En la rotulación podrá presentarse cualquier información o representación gráfica así como materia escrita, impresa o gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos obligatorios de la presente norma, incluidos los referentes a la declaración de propiedades y engaño, establecidos en la sección 3- Principios Generales.

3) PRINCIPIOS GENERALES 3.1

Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con rótulo que:

- a) utilice vocablos, signos, denominaciones, símbolos, emblemas, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan hacer que dicha información sea falsa, incorrecta, insuficiente, o que pueda inducir a equívoco, error, confusión o engaño al consumidor en relación con la verdadera naturaleza, composición, procedencia, tipo, calidad, cantidad, duración, rendimiento o forma de uso del alimento;
- b) atribuya efectos o propiedades que no posea o que no puedan demostrarse;
- c) destaque la presencia o ausencia de componentes que sean intrínsecos o propios de alimentos de igual naturaleza, excepto en los casos previstos en Reglamentos Técnicos MERCOSUR específicos;
- d) resalte en ciertos tipos de alimentos elaborados, la presencia de componentes que son agregados como ingredientes en todos los alimentos de similar tecnología de elaboración;
- e) resalte cualidades que puedan inducir a equívoco con respecto a reales o supuestas propiedades terapéuticas que algunos componentes o ingredientes tienen o pueden tener cuando son consumidos en cantidades diferentes a las que se encuentren en el alimento o cuando son consumidos bajo una forma farmacéutica;
- f) indique que el alimento posee propiedades medicinales o terapéuticas;
- g) aconseje su consumo por razones de acción estimulante, de mejoramiento de la salud, de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa.

En concordancia con lo arriba expresado, en los rótulos de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan Ejercicio físico No podrán consignarse afirmaciones o expresiones referidas a mejorar el rendimiento físico, ni podrán incluirse leyendas o expresiones que hagan referencia a procesos metabólicos o fisiológicos, es decir que idealicen el consumo del suplemento.

ANEXO I

Introducción y Antecedentes

Para posibilitar la inclusión de ingredientes no contemplados explícitamente en el CAA que serán utilizados en la formulación de los suplementos dietarios, se modificó el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA), incluyéndose en el mencionado artículo el Anexo I que permitirá evaluar de manera sistemática y estructurada aquellos ingredientes que cumple con:

- a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código;
- b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición;
- c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional;
- d) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de corroborar o constatar los puntos anteriores se establece la aplicación del Anexo I incorporado al art 1381.

Objetivo

El presente instructivo/directriz tiene la finalidad de establecer el procedimiento para:

- ▶ Unificar los criterios para la evaluación de un ingrediente con rol nutricional o fisiológico como componente de un suplemento dietario, en el marco del artículo 1381.
- ▶ Unificar y simplificar la evaluación de determinados ingredientes.
- ▶ Documentar los ingredientes que fueran sometidos a la evaluación a través del Anexo I y que cumplan con las exigencias generales que formen parte de CAA.

Desarrollo

A partir de la incorporación en el CAA del art. 1381 con sus modificaciones, los ingredientes no mencionadas explícitamente en el CAA, que tengan un rol fisiológico y/o nutricional demostrable se incorporan al CAA luego de haber sido sometidos a la evaluación por el Anexo I.

El Anexo I se divide en 2 partes, la primera referida al ingrediente y una segunda parte sobre el producto que se presenta a evaluación para su autorización posterior por parte de la autoridad sanitaria que corresponda.

Este ANEXO, en particular la primera parte permitirá la evaluación de ingredientes no incluidos explícitamente en el CAA, pero que naturalmente están contenidos en alimentos, es decir forman parte de la dieta habitual de las personas por lo que podría formar parte de un SD.

A los fines de agilizar y unificar los criterios a nivel federal toda vez que una AS evalúe en el marco del Anexo I podrá someterse al consenso de SNCA e incorporar al CAA. El objetivo final es documentar los ingredientes que satisfagan las exigencias del Anexo I y puedan ser incorporados en el CAA para ser usada en SD y sin necesidad de una nueva evaluación.

En este proceso resultará sumamente necesaria la coordinación y comunicación permanente entre las AS, cuando se evalúen estos ingredientes, se podrá requerir la interconsulta.

Se detallan a continuación cuáles son los pasos a seguir para la autorización sanitaria de un SD cuando contenga ingredientes con rol fisiológico o nutricional.

Situaciones

Solicitud de Autorización Sanitaria de SD con un ingrediente con rol nutricional y/o fisiológico:

- ▶ Si el ingrediente ya ha sido sometido a su evaluación a través del Anexo I y posteriormente incorporado al CAA, se aplica la segunda parte del Anexo I.
- ▶ En caso contrario a la situación anterior, se deberá aplicar el Anexo II en su totalidad. (se evalúa el ingrediente y luego el producto).

En el caso de ser necesario, la AS podrá realizar la interconsulta para que otras emitan su opinión al respecto.

PARA EL INGREDIENTE DEBERÁ PRESENTARSE:

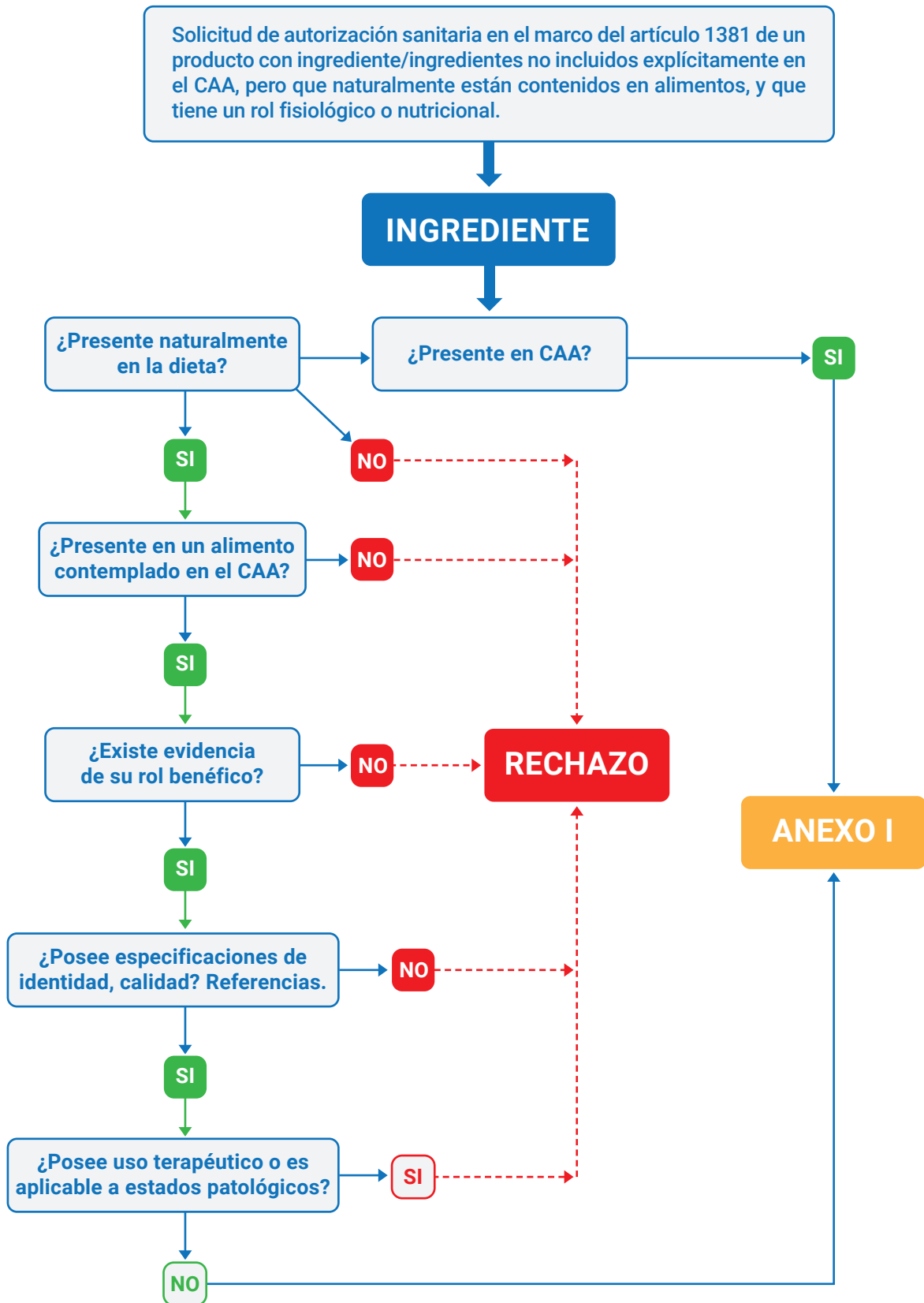
- ▶ **Nombre** (químico y común).
- ▶ **Clasificación química del ingrediente:** por ejemplo: carotenoide, polialcohol, flavonoide, etc.
- ▶ **Fuente natural contenido en un alimento descrito en el CAA:** qué alimento lo contiene naturalmente.
- ▶ **Concentración en la fuente natural.** En qué cantidad se encuentra normalmente en el alimento. Podrá utilizarse las tablas de composición de alimentos u otras fuentes reconocidas.
- ▶ **Antecedentes de uso** (productos ya autorizados o antecedentes a nivel internacional del uso en suplementos dietarios).

- ▶ **Valores de ingestas de referencia**, según organismos reconocidos internacionalmente.
- ▶ **Metodología analítica para su identificación y cuantificación.**
- ▶ **Método de obtención.**
- ▶ **Justificación de su uso en suplementos dietarios** avalado desde la evidencia acerca de su rol fisiológico

PARA EL PRODUCTO DEBERÁ PRESENTARSE:

- ▶ **Composición completa del producto, y justificación de la inclusión del ingrediente en esa matriz**, en caso de estar formulado con varios ingredientes/ nutrientes, se deberá justificar esa asociación.
- ▶ **Ingesta diaria.** No deberá estar asociada a indicación terapéutica.
- ▶ **Modo de uso** (de corresponder).
- ▶ **Población destino del producto** (de corresponder).
- ▶ **Situación.**

AUTORIZACIÓN DE UN SD CON INGREDIENTES QUE NO SE ENCUENTREN EN EL CAA



EVALUACIÓN POR ANEXO I PRIMERA Y SEGUNDA PARTE

ANEXO I

Del ingrediente (1ª parte)

- Nombre (químico y común).
- Clasificación química del ingrediente (carotenoide, polialcohol, flavonoide, etc.)
- Fuente natural (contenido en un alimento descrito en el CAA. Qué alimento, lo contiene naturalmente).
- Concentración en la fuente natural (en qué cantidad se encuentra normalmente en el alimento).
- Antecedentes de uso (productos ya autorizados o antecedentes a nivel internacional del uso).
- Valores de ingestas de referencia, según organismos reconocidos internacionalmente.
- Metodología analítica para su identificación y cuantificación.
- Método de obtención.
- Justificación de su uso en suplementos dietarios (avalado desde la evidencia acerca de su rol fisiológico).

Evaluación AS

Interconsulta AS

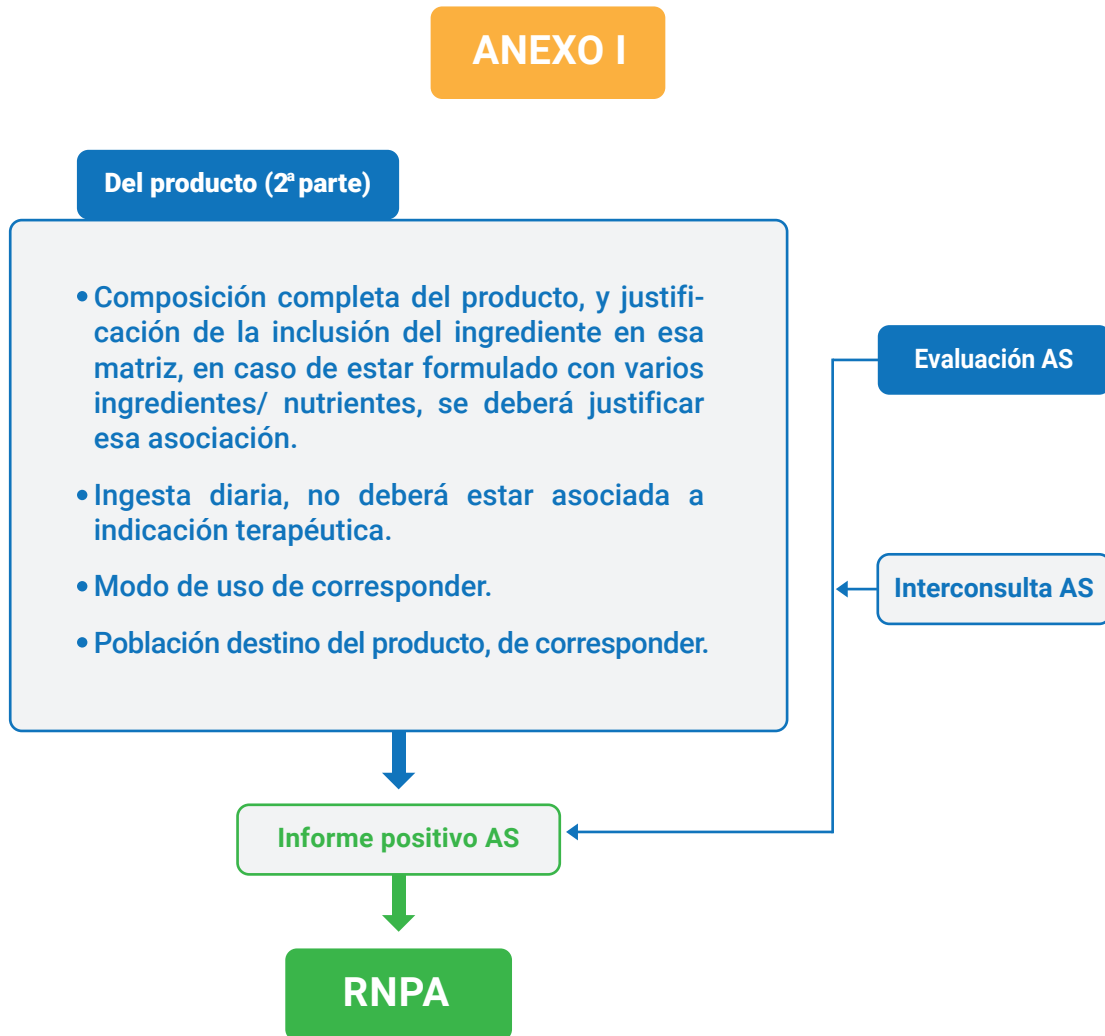
Informe positivo AS

CONSENSO

CONAL

INGRESA AL CAA

EVALUACIÓN POR ANEXO I PRIMERA Y SEGUNDA PARTE



ANEXO II

Introducción y Antecedentes

El artículo 1381 incorpora de manera explícita las hierbas y/o vegetales que podrán usarse en suplementos dietarios, sólo se autorizarán las ya contempladas en el CAA (cualquier capítulo) y las incorporadas al artículo 1381 que son de uso exclusivo para suplementos dietarios.

Objetivo

El presente instructivo/directriz tiene la finalidad de establecer el procedimiento para:

- Unificar los criterios para la evaluación de un vegetal/hierba con rol nutricional o fisiológico como componente de un suplemento dietario, en el marco del art. 1381.

Desarrollo

En el caso de los vegetales y/o hierbas, a diferencia de los ingredientes del Anexo I, son ingredientes ya están contemplado en el CAA por lo que podemos asumir cierto grado de seguridad, no obstante, se presentan en la formulación de suplementos dietarios en formas diferentes a las convencionalmente consumidas, es decir se presentan en formas de extractos o concentrados, por lo que resulta necesario evaluar también su seguridad. Para ello se incorpora al artículo 1381 el Anexo II.

Este Anexo se divide en 2 partes, la primera referida al ingrediente (vegetal/hierba) y una segunda parte sobre el producto que se presenta a evaluación para su autorización posterior por parte de la autoridad sanitaria que corresponda.

Para la hierba/vegetal deberá presentarse:

Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias). Resulta fundamental conocer las sinonimias del vegetal/hierba, ya que una misma especie puede ser denominada de distintas manera según su clasificación botánica.

Nombres comunes. por lo arriba indicado también el nombre común de un vegetal/hierba puede ser distinto según la región geográfica.

Parte somática de la planta utilizada (entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia). Se deberá indicar que parte de la planta es usada y corroborar que se corresponda con la autorizada por el CAA.

Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes, tales como carbohidratos, lípidos, proteínas, fibras, minerales, vitaminas y otros de interés nutricional, fisiológico o tóxico no indicados antes, de corresponder. Se deberá contar con información bibliográfica (de tablas) acerca de la composición del vegetal/hierbas.

Artículo del CAA que la contempla. Es condición excluyente que el vegetal/hierba este contemplada en CAA.

Tipo de preparado (polvos, extractos, liofilizado, otros). Se deberá declarar la forma en la que se encuentra el vegetal/hierba en el producto.

Descripción organoléptica. Esta información deberá estar contemplada en la ficha de especificaciones del ingrediente (vegetal/hierba).

Relación planta-extracto, de corresponder, se refiere a la cantidad de vegetal/hierba fresca para obtener el ingrediente.

Estandarización (Proceso de ajuste para definir el contenido de los constituyentes o grupo constituyentes) de corresponder. Por ejemplo, un extracto de acerola estandarizado al 15% de vitamina C o un extracto de Guaraná estandarizado al 20% de cafeína. No todos los vegetales/hierbas están estandarizados en el nutriente.

Identificación y valoración de marcadores analíticos de calidad, podrán ser los constituyentes de interés nutricional, fisiológico, tóxico o elegidos previa justificación entre otros constituyentes. Este ítem podría coincidir con la estandarización.

Concentración propuesta en el producto. Tal concentración no deberá estar asociada a un uso terapéutico.

Justificación de su uso en suplementos dietarios. Desde el punto de vista de su composición nutricional o por su rol fisiológico benéfico.

Las evidencias documentadas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales.

Para el producto deberá presentarse:

- ▶ **Composición completa del producto y justificación de la inclusión de la hierba en esa matriz. Si en el producto final se incluyeran dos o más ingredientes de origen vegetal, además de la información individualizada de cada uno de ellos, tal como se exige, se justificará la mezcla propuesta.**
- ▶ **Ingesta diaria.**
- ▶ **Modo de uso.**
- ▶ **Población destino del producto.**

anmat



Ministerio de Salud
Argentina