|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **FORMULARIO DE OBSERVACIONES A LA CONSULTA PÚBLICA**  **PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DE TÍTULO XXVIII De Los Alimentos Para ­Regímenes Especiales, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO 977/96 MINISTERIO DE SALUD**  **ARTÍCULOS 493, 494, 495, 498, 501, 502, 504 y 505.-**  **Las modificaciones que se introducen, son para actualizar y aumentar la relación de la actual normativa con la referencia del Codex Alimentarius, especialmente el Stan 072, 156 y directriz CAC/ GL8**  **En esta consulta pública solo se presenta el texto que se propone modificar, omitiéndose aquellos que permanecen como está el texto del reglamento vigente** | | **TITULO XXVIII**  **DE LOS ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES** | | | |
| **Texto propuesto** | **Observaciones** | **Fundamentos de las observaciones** |
| **Párrafo II**  ***De las fórmulas para lactantes*** |  |  |
| **ARTÍCULO 493**.- Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente. Se entiende por lactantes a los niños hasta 12 meses de edad.  La información y rotulación nutricional de estas fórmulas, deberán expresarse por cada 100g o 100ml, según corresponda, y por cada 100 kcal utilizables del producto. Opcional por cada porción del producto listo para el consumo. |  |  |
| **ARTÍCULO 494.-** Las fórmulas para lactantes se clasifican en:  a) fórmula de inicio: es el producto en polvo para reconstituir o líquido, a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes, especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo y en reemplazo de la leche materna, las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida y al menos hasta los 6 meses.  .b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad hasta los 12 meses de edad. |  |  |
| **ARTÍCULO 495**.- El producto debe haber sido elaborado exclusivamente por medios físicos y envasado de manera que se evite su alteración y contaminación en cualquier condición normal de manipulación, almacenamiento, distribución y venta.  Asimismo deberá estar fabricada a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y/o de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad así como la idoneidad nutricional, para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Estas deberán estar libres de gluten.  La fórmula de inicio reconstituida deberá presentar la siguiente composición:  El valor mínimo de proteínas se aplica a las proteínas de la leche de vaca. En los productos a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca deberá igualmente cumplir los límites para proteínas. En los productos a base de aislados de proteínas de soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kj).  El cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto.  Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semi esencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia, según se define en la siguiente tabla. No obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.  Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semi esenciales, pero sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Tan sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.  Contenido de aminoácidos de la proteína de referencia de la leche humana:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Contenido medio de aminoácidos | | | | mg de aminoácido por | g nitrógeno | g proteína | 100 kcal | | Cisteina | 131 | 21 | 38 | | Histidina | 141 | 23 | 41 | | Isoleucina | 319 | 51 | 92 | | Leucina | 586 | 94 | 169 | | Lisina | 395 | 63 | 114 | | Metionina | 85 | 14 | 24 | | Fenilalanina | 282 | 45 | 81 | | Treonina | 268 | 43 | 77 | | Triptofano | 114 | 18 | 33 | | Tirosina | 259 | 42 | 75 | | Valina | 315 | 50 | 90 |   c) Grasas totales mínimo: 4,4 g/100 kcal  máximo: 6,0 g/100 kcal    La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferentes para las fórmulas a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones exentos de gluten precocidos o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 mL No deberán añadirse sacarosa ni fructosa,  e) sales minerales por cada 100 kcal utilizables:    Flúor\*\* (mcg) 0 100  \*\*No debería añadirse flúor en estas fórmulas sin embargo, en caso de adicionarle, su nivel no debería superar los 100 μg/100 kcal en el producto listo para el consumo según las instrucciones de preparación del fabricante.  f) vitaminas por cada 100 kcal utilizables  Min. Max.  Vitamina A (mcgRE) 60 180  RE: retinol equivalente.  1 μg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 μg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.  Vitamina D (mcg colecalciferol)  1 2,5  Calciferol. 1 μg de calciferol = 40 UI de vitamina D.  Tiamina (mcg) 60 300  Riboflavina (mcg) 80 500  Nicotinamida(mcg niacina) 300 1500  La niacina se refiere a la niacina preformada.  Ácido pantoténico (mcg) 400 2000  Vitamina B6 (mcg) 35 175  Los preparados deberán contener un mínimo de 15mcg  Biotina (mcg) 1,5 10  Ácido fólico (mcg) 10 50  Vitamina B12 (mcg) 0,1 1,5  Vitamina C (mg) 10 70  Expresada como ácido ascórbico.  Vitamina K (mcg) 4 27  Vitamina E (mg-tocoferol) 0,5 5  1 mg α-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-α-tocoferol.  El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α-TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado: 0,5 mg α-TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α-TE/1g de ácido α-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/1g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α-TE/1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α-TE/1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).   1. Ingredientes opcionales:   Se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.  La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente.  El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.  Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, en cuyo caso su contenido por 100 kcal en la fórmula lista para el consumo no deberá superar los límites siguientes:    h.4) Podrán emplearse únicamente cultivos que sean  Ácido láctico L(+).  i) Aditivos  Solo se podrán usar los siguientes aditivos en las cantidades señaladas:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **N° SIN** | **Aditivo** | | **Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el Consumo** | | **Justificación tecnológica** | | | | | | | | **Espesantes** | | | | |  | | | | | | | | 412 | Goma guar | | 0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 410 | Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin) | | 0,1 g en todos los preparados para lactantes | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 415 | Goma Xantana | | 0,1 g en todos los preparados para lactantes | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 1412 | Fosfato dialmidón | | 0,5 g solos o en combinación  únicamente en los preparados  para lactantes a base de soja  2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 1414 | Fosfato dialmidónacetilado | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 1413 | Fosfato dialmidón fosfatado | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 1440 | Almidón hidroxipopilado | | Mantiene la homogeneidad | | | | | | | 407 | Carragenina | | 0,03 g en los preparados líquidos  normales para lactantes a base  de leche o de soja solamente.  0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteinas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente. | | | | Mantiene la homogeneidad | | | | 1450 | Octenilsuccinato sódico de almidón | | 2 g en los preparados líquidos  para lactantes a base de proteína  s y/o aminoácidos hidrolizados  únicamente | | | |  | | | | **Emulsionantes** | | | |  | | | | | | | | | | | 322 | Lecitinas | 0,5 g en todos los tipos de  preparados para lactantes | | | | | Mantiene la homogeneidad | | | | 471 | Mono y diglicéridos | 0,4 g en todos los tipos de  preparados para lactantes | | | | | Mantiene la homogeneidad | | | | 472c | Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol\* | 0.9 g todos los tipos de preparados líquidos para lactantes 0,75 g en todos los tipos de  preparados en polvo para lactantes | | | | |  | | | Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de  SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se  reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes. | | | | | | | | | | | | | | | | | **Reguladores de acidez** | | | | | | | | | | | | | | | |  | | 524 | Hidróxido de sodio | | 0,2 g sólo o en combinación y  dentro de los límites para el sodio,  el potasio y el calcio indicados  en el artículo 495 | | | Regulación de pH | | |  | | | | | 500ii | Hidrogeno-carbonato de sodio | | 0,2 g solos o en combinación y  dentro de los límites para sodio,  el potasio y el calcio indicados  en el artículo 495 | | | Regulación de pH | | | | | 500i | Carbonato de sodio | | 0,2 g sólo o en combinación y  dentro de los límites para el sodio,  el potasio y el calcio indicados en  el artículo 495 | | | Regulación de pH | | | | | 525 | Hidróxido de potasio | | Regulación de pH | | | | | 501ii | Hidrogeno-carbonato de potasio | | Regulación de pH | | | | | 501ii | Carbonato de potasio | | Regulación de pH | | | | | 526 | Hidróxido de calcio | | 0,2 g sólo o en combinación y  Dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495 | | | Regulación de pH | | | | | 270 | Ácido L(+) láctico | | Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes | | | Regulación de pH | | | | | 330 | Ácido cítrico | | Limitado por BPF en todos lostipos de preparados para lactantes | | | Regulación de pH | | | | | 331i | Citratodisodico | | Limitado por BPF en todos los  tipos de preparados para lactantes | | | Regulación de pH | | | | | 331iii | Citrato trisódico | | Limitada por las BPF en todos los  tipos de preparados para lactantes | | | Regulación de pH | | | | | 332 | Citratos de potasio | | Limitado por BPF en todos los  tipos de preparados para lactantes | | | Regulación de pH | | | | | 339 i, ii y iii | Fosfato diácido de sodio, hidrogenofosfatodisódico y fosfato trisódico | | 45 mg como fósforo, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección 495 a) en todos los tipos de fórmulas para lactantes. | | |  | | | 340 i, ii y iii | Fosfato diácido de potasio, hidrogenofosfatodipotásico y fosfato tripotásico | |  | |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Antioxidantes** | | | | | | | 307 b | Concentrado de tocoferoles mixtos | 1 mg en todos los tipos de  preparados para lactantes solo o  en combinación | Protege de la  oxidación | | 304i | Palmitato de L-ascorbilo | 1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o  en combinación | Protege de la  oxidación | | **Gases de envasado** | |  |  | | | | | 290 | Dióxido de carbono | BPF | Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento. | | | 941 | Nitrógeno | BPF | Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación el producto durante su almacenamiento. | | |  |  |
| **Párrafo III**  ***De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles*** |  |  |
| **ARTÍCULO 498**.- Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños hasta los 36 meses de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. |  |  |
| **ARTÍCULO 501**.-Los alimentos para lactantes y niños pueden prepararse con cualquier. Sustancia nutritiva que se utilice, esté reconocida o se venda comúnmente como artículo alimenticio o ingrediente de alimento, incluidas las especias.  Todos los ingredientes, incluso los opcionales, estarán limpios, y serán de buena calidad e inocuos, y de ellos se eliminará el exceso de fibra cuando sea necesario. Los ingredientes de pescado, carnes y ave de corral deberán estar exentos de trozos de espinas y huesos.  El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes. |  |  |
| **ARTÍCULO 502.-** Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición:  a)energía: mínimo 4 kcal/g de peso seco  minimo 60 Kcal max 85  b) proteínas:(6% de la energía total del producto.)  El contenido de proteínas de los colados o picados deberá ser el correspondiente a la declaración de ingredientes en su rotulación, según las siguientes condiciones:   1. Al menos 7g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas sean los únicos ingredientes mencionados en la denominación del producto. En estos productos la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 40 % del peso total del producto y como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas. 2. Al menos 4 g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, sean nombrados en primer lugar en la denominación del producto, independientemente de que éste se presente o no como una comida completa. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado, o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 10 % del peso total del producto, y como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas. 3. Al menos 3 g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado, u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, aparecen designados, aunque no en primer lugar, en la denominación del producto, independientemente deque este se presente o no como una comida completa. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado, o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, en total, como mínimo el 8 % del peso total del producto, y como mínimo el 25 % del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.   c) materia grasa:.  No deben utilizarse grasas y aceites parcialmente hidrogenados.  d) sodio: máximo 200 mg/100 g.  No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas.  La cantidad de sodio provenientes de diferentes sales minerales quedarán dentro del límite establecido para sodio;  e)vitaminas y sales minerales: podrán agregarse en conformidad a la siguiente tabla   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | |  | Cantidad por 100 kcal disponibles | | | | | | **vitaminas** | | **mínima** | | | **máxima** | | Vitaminas distintas de la vitamina E Vitamina A  Vitamina D  Ácido ascórbico (Vitamina C) Tiamina (Vitamina B1) Riboflavina (Vitamina B2) Nicotinamida Vitamina B6 Ácido fólico  Ac.pantoténico Vitamina B12 Vitamina K1 Biotina (Vitamina H) Vitamina E (compuestos de α- tocoferol) | | 250 U.I ó 75 μg expresados en retinol  40 U.I. ó 1 μg  8 mg  40 μg  60 μg  250 μg  45 μg  4 μg  300 μg  0,15 μg  4 μg  1,5 μg  0,7 U.I./g de ácido linoléico4 , pero en ningún caso menos de 0,7 U.I./100 calorías disponibles | | | 750 U.I. ó 225 μg expresados en retinol  120 U.I. ó 3 μg  S.E.  S.E.  S.E  S.E  S.E  S.E  S.E  S.E  S.E | | **Sales minerales** | | | **Mínima** | **Máxima** | | | | Sodio (Na) mg 2 Potasio (K) Cloruro (Cl) Calcio (Ca) Fósforo (P) Magnesio (Mg) Hierro (Fe)  Yodo (I)  Cinc (Zn) | | | 20 mg  80mg  55mg  90mg  60mg  6mg  1mg  5mcg  0,5mg | 85 mg  S.E  S.E  S.E  S.E  S.E  2mg  S.E  S.E | |   f) fibra dietaria total: máximo (fibra 5 g/100 g peso seco)  g) Carbohidratos disponibles: No deberán añadirse mono o disacáridos.  **Artículo 503**.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 ml del producto listo para el consumo:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **SIN** | **Aditivo** | **Dosis máxima**  **en 100 ml del**  **producto listo**  **para el consumo** | | |  | **Emulsionantes** |  | | | 322 | Lecitina  Mono y diglicéridos | 0,5 g  0,4 g | | |  | **Reguladores de pH** |  | | | 500(ii)  500(i)  331  501(ii)  501(i)  332(i)  524  525  526  270  330 | Hidrogen-carbonato de sodio  Carbonato de sodio Citrato de sodio  Hidrogen-carbonato de potasio  Carbonato de potasio  Citrato de potasio Hidróxido de sodio Hidróxido de potasio  Hidróxido de calcio  Acido L(+)láctico Cultivos productores de ácido L(+)láctico  Ácido cítrico | Limitada por las buenas prácticas de fabricación (BPF) dentro del límite para el sodio establecido en el artículo anterior | | |  | **Antioxidantes** | |  | | 307a  307b  304  300 | Concentrado de  varios tocoferoles  Alfa-tocoferol  Palmitato de L-ascorbilo  Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio expresado en ácido ascórbico | | 3mg solos o  mezclados  5mg solos o  mezclados  Expresados como  ácido ascórbico  de acuerdo a  artículo anterior | |  | **Aromatizantes** | |  | |  | Extractos naturales de frutas  Extracto de vainilla  Etilvainillina  Vainillina | | 5mg | |  | **Agentes espesantes** | |  | | 410  412  440  1412  1413  1414  1422  407  440 | Goma de semilla de algarrobo  Goma guar  Pectinas (aminadas y no aminadas)  Fosfato dialmidón  Fosfato dialmidón fosfatado  Fosfato dialmidón acetilado  Adipato de dialmidón acetilado  Carragenina  Pectinas | | 0,1g  0,1g  1 g sólo pectina  no aminada en  alimentos en  base a frutas  0,5g, solos o  mezclados en los  productos en  base a soya  2,5g, solos o  mezclados en los productos a base de proteína  hidrolizada y/o  Aminoácidos  Solamente  0,03g, en la leche y en los productos en base  a soya solamente  0,1 g, solos o  mezclados en  productos líquidos  a base de proteína  hidrolizada y/o  aminoácidos  solamente  1g | |  |  |
| **ARTÍCULO 504**.- El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que pueden necesitarse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del ingrediente alimentario acabado o, si ello es técnicamente inevitable, reducirlos en la mayor medida posible.  El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas. |  |  |
| **ARTÍCULO 505**.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente:  La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en el párrafo III del presente Título deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda, y por cada porción del producto listo para el consumo, opcional por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto   1. si es colado o picado 2. Se debe indicar la edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de seis meses para cualquier producto. 3. el colado o picado que cumpla con los requerimientos del artículo 502 de energía y proteínas deberá rotular en destacado “COMIDA COMPLETA” para un tiempo de almuerzo o cena del lactante o niño pequeño. 4. En caso de contener un nivel menor de energía o proteínas que las indicadas en la letra a o b del artículo 502. Deberá indicar claramente destacado en la cara frontal del envase que el producto “NO ES UNA COMIDA COMPLETA” para un tiempo de almuerzo o cena del lactante~~.~~ 5. En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables. 6. El diseño del rótulo de estos productos deberá diferenciarse del diseño de las fórmulas de inicio y continuación en elementos tales como combinación de colores, nombres, eslóganes y patrones de diseño. |  |  |