

El Directorio Colegiado de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el uso de la atribución que le otorga el Art. 11 inciso IV del Reglamento de la ANVISA, aprobado por el Decreto N° 3.029, del 16 de abril de 1999, c/c el Art. 111, inciso I, literal "b", § 1° del Reglamento Interno aprobado por la "Portaria" N° 593, del 25 de agosto de 2000, republicada en el D.O.U. del 22 de diciembre de 2000, en reunión realizada el 17 de diciembre de 2003,

Considerando la necesidad de perfeccionamiento constante de las acciones de control sanitario en el área de alimentos, con miras a proteger la salud de la población,

Considerando la importancia de compatibilizar la legislación nacional con base en los instrumentos armonizados en el MERCOSUR, relacionados con el rotulado nutricional de alimentos embalados - Resoluciones GMC Nos 44/03 y 46/03,

Considerando que el rotulado nutricional facilita al consumidor conocer las propiedades nutritivas de los alimentos, contribuyendo al consumo adecuado de los mismos,

Considerando que la información que se declara en el rotulado nutricional complementa las estrategias y políticas de salud de los países en beneficio de la salud del consumidor,

Considerando que es conveniente definir claramente el rotulado nutricional con que deben contar los alimentos embalados que sean comercializados en el MERCOSUR, con el objetivo de facilitar a libre circulación de los mismos, actuar en beneficio del consumidor y evitar obstáculos técnicos al comercio,

A optó la siguiente Resolución de Directorio Colegiado y yo, Director Presidente en ejercicio, determino su publicación:

Art. 1° - Aprobar el Reglamento Técnico sobre Rotulado Nutricional de Alimentos Embalados, haciendo obligatorio el rotulado nutricional, según Anexo.

Art. 2° - En el rotulado nutricional se debe declarar los siguientes nutrientes: valor energético, carbohidratos, proteínas, grasas totales, grasas saturadas, grasas "trans" y sodio, según se establece en el Anexo.

Art. 3° - Las empresas tienen plazo hasta el 31 de julio de 2006 para adecuarse a la misma.

Art. 4° - Quedan derogadas las Resoluciones-RDC N° 39 y 40, del 21 de marzo de 2001, Resolución - RE N° 198, del 11 de setiembre de 2001, y la Resolución-RDC 207, del 1° de agosto de 2003.

Art. 5° - El incumplimiento de los términos de esta Resolución constituye infracción sanitaria sujeta a lo dispuesto en la Ley N° 6437, del 20 de agosto de 1977, y demás disposiciones aplicables.

Art. 6° - Esta Resolución entra en vigencia en la fecha de su publicación.

ANEXO

REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE ROTULADO NUTRICIONAL DE ALIMENTOS EMBALADOS

1. Ámbito de aplicación.

El presente Reglamento Técnico se aplica al rotulado nutricional de los alimentos producidos y comercializados, cualquiera sea su origen, embalados en ausencia del cliente y prontos para ser ofrecidos a los consumidores.

El presente Reglamento Técnico se aplica sin perjuicio de las disposiciones establecidas en Reglamentos Técnicos vigentes sobre Rotulado de Alimentos Embalados y/o en cualquier otro Reglamento Técnico específico.

El presente Reglamento Técnico no se aplica a:

1. bebidas alcohólicas,
2. aditivos alimenticios y coadyuvantes de tecnología,
3. especias,
4. aguas minerales naturales y las demás aguas de consumo humano,
5. vinagres,

6. sal (cloruro de sodio),
7. café, yerba mate, té y otras hierbas sin adición de otros ingredientes,
8. alimentos preparados y embalados en restaurantes y establecimientos comerciales, prontos para el consumo,
9. productos fraccionados en los puntos de venta al por menor, comercializados como pre-medidos,
10. frutas, vegetales y carnes in natura, refrigerados y congelados,
11. alimentos con embalajes cuya superficie visible para rotulado sea menor o igual a 100 cm². Esta excepción no se aplica a los alimentos para fines especiales o que presenten declaraciones de propiedades nutritivas.

2. Definiciones

Para fines de este Reglamento Técnico considera-se:

2.1. Rotulado nutricional: toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutritivas de un alimento. El rotulado nutricional comprende:

- a) declaración de valor energético y nutrientes,
- b) declaración de propiedades nutritivas (información nutricional complementaria).

2.2. Declaración de nutrientes: lista o enumeración estandarizada del contenido de nutrientes de un alimento.

2.3. Declaración de propiedades nutritivas (información nutricional complementaria): cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares, especialmente, pero no solamente, en relación a su valor energético y contenido de proteínas, grasas, carbohidratos y fibra alimenticia, así como a su contenido de vitaminas y minerales.

2.4. Nutriente: cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento, que:

- a) proporciona energía; y/o
- b) es necesaria o contribuye al crecimiento, desarrollo y conservación de la salud y de la vida; y/o
- c) cuya carencia pueda ocasionar cambios químicos o fisiológicos característicos.

2.5. Carbohidratos o hidratos de carbono o glúcidos: todos los mono, di y polisacáridos, incluidos los polialcoholes presentes en el alimento, que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano.

2.5.1. Azúcares: todos los monosacáridos y disacáridos presentes en un alimento que son digeridos, absorbidos y metabolizados por el ser humano. No incluye los polialcoholes.

2.6. Fibra alimenticia: cualquier material comestible que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano.

2.7. Grasas o lípidos: sustancias de origen vegetal o animal, insolubles en agua, formadas de triglicéridos y pequeñas cantidades de no glicéridos, principalmente fosfolípidos;

2.7.1. Grasas saturadas: triglicéridos que contienen ácidos grasos sin doble enlace, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.2. Grasas monoinsaturadas: triglicéridos que contienen ácidos grasos con un doble enlace cis, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.3. Grasas poliinsaturadas: triglicéridos que contienen ácidos grasos con doble enlaces cis-cis separados por grupo metilo, expresados como ácidos grasos libres.

2.7.4. Grasas "trans": triglicéridos que contienen ácidos grasos insaturados con un doble enlace "trans" o más, expresados como ácidos grasos libres.

2.8. Proteínas: polímeros de aminoácidos o compuestos que contienen polímeros de aminoácidos.

2.9. Porción: cantidad media del alimento que debería ser consumida por personas sanas, mayores de 36 meses, en cada ocasión de consumo, con la finalidad de promover una alimentación saludable.

2.10. Consumidores: personas físicas que compran o reciben alimentos con el objetivo de satisfacer sus necesidades alimenticias y nutritivas.

2.11. Alimentos para fines especiales: alimentos procesados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/ o trastornos del metabolismo y que se presenten como tales. Incluyen los alimentos destinados a lactantes y niños de primera infancia. La composición de esos alimentos deberá ser esencialmente diferente de la composición de los alimentos convencionales de naturaleza similar, en el caso que existan.

3. Declaración de valor energético y nutrientes

3.1. Será obligatorio declarar la siguiente información:

3.1.1. La cantidad del valor energético y de los siguientes nutrientes:

- Carbohidratos,
- Proteínas,
- Grasas totales,
- Grasas saturadas,
- Grasas "trans",
- Fibra alimenticia, y
- Sodio.

3.1.2. La cantidad de cualquier otro nutriente que se considere importante para mantener un buen estado nutricional, según exijan los Reglamentos Técnicos específicos.

3.1.3. La cantidad de cualquier otro nutriente sobre el cual se haga una declaración de propiedades nutritivas u otra declaración que se refiera a nutrientes.

.....

Publicada en el D.O.U, 26/12/2003