



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-1537-12-1 de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que a la luz de las novedades que se producen en la materia la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) consideró necesario actualizar el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA) que define a los suplementos dietarios.

Que el referido artículo 1381 del CAA establece, además de la definición y rotulado, los parámetros que deben cumplir los suplementos dietarios en cuanto a composición.

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

nutricional o fisiológico, entre los que se encuentran diversos vegetales y extractos de hierbas.

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

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

Que resulta necesario incluir en el CAA las hierbas utilizadas y aceptadas para suplementos dietarios de acuerdo al ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 1637/2001, como así también establecer los criterios para su evaluación.

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

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

Que es conveniente actualizar los valores de Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA) del artículo 1381 del CAA de acuerdo con los valores del documento Safety of Vitamin and Mineral Supplements. IADSA, John N Hathcock, Ph.D. April 2004.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Que resulta imprescindible establecer límites de ingesta para aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas componentes de los productos destinados a personas que realizan ejercicio físico, además de incluir otras exigencias específicas para este tipo de productos.

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

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

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los Organismos involucrados han tomado intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ARTÍCULO 1.- Sustitúyese el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1381: Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes 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 contener en forma simple o combinada: aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, vitaminas, minerales y/o fibras.

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

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.

Las vitaminas y minerales propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 30% de la IDR de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del Artículo 1387.

Se entiende por Ingesta Diaria de Referencia (IDR) el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo.

El contenido de vitaminas y minerales en los suplementos dietarios no podrá superar, en su consumo diario, los valores de NOEA establecidos en la TABLA I del presente artículo.

Se entiende por “Niveles de No Observación de Efectos Adversos” (NOEA) la ingesta máxima de determinado nutriente no asociada con efectos adversos.

TABLA I – NIVELES DE NO OBSERVACION DE EFECTOS ADVERSOS (NOEA)

VITAMINAS	NOEA
A	3000 µg
C	1000 mg
D	60 µg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

E	1000 mg de alfa TE*
K	10 mg
TIAMINA (B1)	100 mg
RIBOFLAVINA (B2)	200 mg
NIACINA	500 mg
PIRIDOXINA (B6)	100 mg
ACIDO FOLICO	1000 µg
CIANOCOBALAMINA (B12)	3000 µg
BIOTINA	2500 µg
AC. PANTOTENICO	1000 mg
MINERALES	
CALCIO	1500 mg
POTASIO	1500 mg
HIERRO	60 mg
FOSFORO	1500 mg
MAGNESIO	400 mg
ZINC	30 mg
IODO	500 µg
SELENIO	200 µg
COBRE	9 mg
MANGANESO	10 mg
CROMO	200 µg
MOLIBDENO	350 µg
BORO	6 mg

*TE: Equivalente de Tocoferol

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Las proteínas deberán ser: de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de calidad nutricional equivalente acorde a PDCAAS (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score según la metodología recomendada por (FAO/WHO))

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de peces u otros organismos marinos, los suplementos dietarios deberán presentar contenidos 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 u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menor de 15% y 10% respectivamente.

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 siempre y cuando el producto cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista evidencia científica documentada de su rol fisiológico y/o nutricional.
- b) Su rol sea secundario respecto al/a los nutriente/s principal/es responsables del encuadre como suplemento dietario.
- c) Su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

Listado de hierbas y/o vegetales para ser utilizados en SD

- ✓ Hierbas y vegetales contempladas 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.
- ✓ *Agropyrom repens (Poaceae)* N.C.: Grama P.U.: raíz
- ✓ *Arctium lappa L. o Arctium minus Bernh, (Compositae)* N.C.: Bardana P.U.: Raíz:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

- ✓ *Arctostaphylos Uva ursi* Linné (*Ericaceae*) N.C.: Uva ursi P.U.: hoja seca, raíz:
- ✓ *Astragalus membranaceus* (*Leguminosae*) N. C.: Astragalo. P:U: raíz
- ✓ *Barosma betulina* Bartl et Wendl (*Rutaceae*).N.C.: Buchu P.U.: hoja
- ✓ *Calendula officinalis* L. (*Compositae*) N.C.: caléndula P.U.: inflorescencias
- ✓ *Chlorella vulgaris* (*Clorophyceae*) N.C.: Chlorella P.U.: alga entera
- ✓ *Equisetum arvense* L (*Equisetaceae*) N.C.: Cola de caballo P.U.: planta entera
- ✓ *Filipendula ulmaria* (*Rosaceae*) N.C.: Ulmaria P.U.: planta entera
- ✓ *Garcinia cambogia* L. (*Clusaceae*) N.C.: garcinia. P.U.: fruto y cáscara
- ✓ *Ginkgo biloba* L. (*Ginkgoaceae*) N.C.: ginkgo. P.U.: hoja. PROHIBIDO: fruto y semilla. Porción diaria que no supere la ingesta de 120 mg de extracto seco por día
- ✓ *Hibiscus sabdariffa* L. (*Malvaceae*) N.C.: Malvisco, Hibisco P.U.: hierba
- ✓ *Hydrangea arborescens* (*Saxifragaceae*) N. C: Hortensia P.U. raíz y rizoma
- ✓ *Hydrocotyl asiatica* (*Umbeliferae*) N.C.: Centella Asiática P.U.: hoja
- ✓ *Hyssopus officinalis* L (*Lamiaceae*) N.C.: Hisopo P.U.: brote y hoja PROHIBIDO: aceite
- ✓ *Linun usitatissimum* L (*Linaceae*) P.U: Aceite de Lino
- ✓ *Malphigia puniceifolia*/*Malphigia glabra* (*Malpighiaceae*) N.C.: Acerola P.U.: fruto
- ✓ *Malva sylvestris* (*Malvaceae*) Nombre común: malva. P.U.: hojas y flores.
- ✓ *Panax ginseng* (*Araliaceae*), *P. Quinquefolium* (*Araliaceae*) *P. Japonico* (*Araliaceae*), *P. Notoginseng* (*Araliaceae*) *Eleutherococcus senticosus* (*Araliaceae*) N.C.: Ginseng P.U.: raíz
- ✓ *Passiflora incarnata* L (*Passifloraceae*) N.C.: Pasiflora, Pasionaria P.U.: partes aéreas Rilassamento (sonno; in caso di stress).
- ✓ *Pfaffia paniculata* (*Amaranthaceae*) N.C.: Suma P.U.: raíz y hoja
- ✓ *Plantago ovata* Forsk (*Plantaginaceae*) N.C.: Psyllium P:U.:semilla, corteza
- ✓ *Schisandra chinensis* (*Schisandraceae*) N.C.: Schisandra P.U.: fruto maduro y seco
- ✓ *Spirulina platensis* y *Spirulina máxima* (*Cianoficeae*) P.U.: alga entera
- ✓ *Tabebuia impetiginosa* (*Bignoniaceae*) N.C.: Lapacho P.U.: corteza interna



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

- ✓ *Turnera diffusa Willdenow ex Schultes y Turnera aphrodisiaca ward* (*Turneraceae*) N.C.: Damiana P.U.: hoja seca
- ✓ *Urtica dioica L. (Urticaceae)* N.C.: Ortiga P.U.: raíz, hoja, semilla
- ✓ *Valeriana officinalis (Valeranaceae)* N.C.: Valeriana P.U.: rizoma y raíz seca

A los fines de su evaluación deberá presentarse la información que se detalla en el ANEXO I.

Podrá autorizarse la adición de otros nutrientes y/o ingredientes presentes naturalmente en los alimentos descriptos en el presente Código, que tengan un rol nutricional o fisiológico demostrado científicamente, en concentraciones tales que no conlleven indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos, éstos, tales como Carotenoides (carotenos, licopeno, criptoxantina, luteína, zeaxantina, cantaxantina, astaxantina), Clorofila, Fitoesteroles, Coenzima Q10, Flavonoides, Antocianinas, Catequinas, Resveratrol, Ácido alfa lipoico. Estos nutrientes podrán ser de origen natural o sintético.

A los fines de su evaluación deberá adjuntarse la información que consta en el ANEXO II.

Los suplementos dietarios especialmente destinados a personas que realizan ejercicio físico que demande un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (mayor a 2.000 Kcal/día), deberán responder a las exigencias del presente artículo y además cuando contengan aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas agregados como tales, no podrán superar las cantidades diarias según los valores máximos establecidos en la Tabla II del presente artículo.

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

TABLA II

Aminoácido/ otras sustancias nitrogenadas	Cantidad máxima agregada diaria (mg)
--	---



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Alanina	4800mg
Arginina	4400 mg
Ácidoaspártico	2400mg
Cisteína	1800 mg
Glutamina	5600 mg
Ácido glutámico	6400 mg
Glicina	6000 mg
Histidina	1700mg
Isoleucina	1400 mg
Leucina	1900 mg
Lisina	1700 mg
Metionina	720 mg
Ornitina	1400 mg
Fenilalanina	1900 mg
Prolina	4400 mg
Serina	5600 mg
Taurina	1500 mg
Treonina	1000 mg
Tirosina	1600 mg
Triptofano	100 mg
Valina	1400 mg
L-carnitina	2000 mg
Inosina	10 mg
Creatina	5000 mg

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

El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir los requisitos establecidos en el presente Código detallando en la información nutricional el nombre de los nutrientes, sus contenidos por unidad o recomendación de consumo diaria propuesta por el elaborador y el porcentaje de la IDR cubierta por la ingesta diaria recomendada para cada uno de ellos, de acuerdo a los valores establecidos en las Tablas del artículo 1387.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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

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

En el rótulo de todos los suplementos dietarios deberá indicarse el modo de uso del producto (cantidad, frecuencia y condiciones particulares).

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

- 1 "No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.
- 2 "Mantener fuera del alcance de los niños".
- 3 "Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo".
- 4 "El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada".

Los suplementos dietarios destinados a niños, mujeres embarazadas o en período de lactancia deberán consignar en el rótulo, además de las leyendas obligatorias, la leyenda "Consulte a su médico".

Para suplementos dietarios que contengan ginkgo deberán incluir: "Si usted está tomando anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (aspirina), consulte a su médico antes de consumir este producto"

En el rótulo deberá consignarse además la siguiente advertencia: "Supera la ingesta diaria de referencia en..... (Indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico" cuando el contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en las Tabla I del artículo 1387 del presente Código, aunque sea inferior al valor de NOEA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

En el rótulo de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico deberá consignarse, además, la siguiente leyenda: "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico con requerimiento de calorías diarias superior al promedio de la población (mayor a 2.000 Kcal. /día). Su consumo debe realizarse bajo control médico".

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

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

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

Las autorizaciones de comercialización de los Suplementos Dietarios tendrán una validez de cinco (5) años. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la prohibición de venta de tales productos cuando razones de orden científico-técnico permitan concluir que su consumo resulta perjudicial para la salud de la población.

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

ANEXO I:

Para el material vegetal deberá presentarse:

Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Nombres comunes.

Parte de la planta utilizada (entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia).

Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes:

- ✓ Metabolitos primarios: carbohidratos, lípidos, proteínas, fibras, minerales, vitaminas.
- ✓ Metabolitos secundarios clasificados según su estructura química de interés sanitario (nutricional, fisiológico o tóxico de corresponder):

Artículo del CAA que la contempla, de corresponder.

Tipo de preparado (polvos, extractos, liofilizado, otros):

Descripción organoléptica:

Relación planta-extracto.

Estandarización (Proceso de ajuste para definir el contenido de los constituyentes o grupo constituyentes del preparado vegetal.) de corresponder.

Identificación y valoración de marcadores analíticos de calidad, podrán ser los constituyentes de interés nutricional, fisiológico, tóxico o elegidos previa justificación entre otros constituyentes.

Concentración propuesta en el producto:

Valores de ingestas de referencia, según organismos reconocidos internacionalmente.

Justificación de su uso en suplementos dietarios. Tal justificación deberá estar basada en el rol nutricional o fisiológico, en base a la evidencia científica.

Las evidencias científico-técnicas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales:

Las evidencias bibliográficas incluirán estudios y/o datos científicos en los que se haya empleado un preparado (perfectamente identificado y cuantificado) idéntico al producto que se pretende comercializar

Las evidencias experimentales consistirán en ensayos in vitro o in vivo.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

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:

ANEXO II:

Para el ingrediente deberá presentarse:

Nombre (químico y común)

Clasificación química del ingrediente:

Fuente natural: (contenido en un alimento descrito en el CAA)

Concentración en la fuente natural

Concentración propuesta en el producto.

Antecedentes de 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. Tal justificación deberá estar basada en el rol nutricional o fisiológico, en base a la evidencia científica.

Las evidencias científico-técnicas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales:

Las evidencias bibliográficas incluirán estudios y/o datos científicos en los que se haya empleado un preparado (perfectamente identificado y cuantificado) idéntico al producto que se pretende comercializar

Las evidencias experimentales consistirán en ensayos in vitro o in vivo.

Para el producto deberá presentarse:

Composición completa del producto, y justificación de la inclusión del ingrediente en esa matriz

Ingesta diaria:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

Modo de uso:

Población destino del producto:

ARTÍCULO 2°.- Incorporárase al Código Alimentario Argentino el artículo 1381 tris el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1381 tris: El aceite de germen de prímula, familia de las onagráceas (*Oenothera biennis*) deberá responder a las siguientes exigencias:

- Apariencia: De amarillo claro o amarillo verdoso, libre de materiales extraños, e inmisible con el agua.
- Sabor o color: Característico del aceite, sabor y olor suave, sin indicios de rancidez u otra anomalía en los ensayos organolépticos.
- Densidad a 20° C: 0,915 - 0,930 g/ml.
- Índice de peróxido: No más de 10 mEq O₂/Kg de aceite.
- Índice de acidez: No más de 10 mg KOH/Kg de aceite.
- Solvente residual: No más de 1 ppm (Hexano).
- Índice de iodo: 150 - 160.
- Humedad: No más de 0,1 %.

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

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

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

ARTÍCULO 4°.- Otórgase a las empresas un plazo de (CIENTO OCHENTA) 180 días a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-1537-12-1

RESOLUCIÓN (S. P. R. e I.) N°

RESOLUCIÓN (S. A. G. y P.) N°