



NACIONAL



**RESOLUCION 74/1998**  
**MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)**

Suplementos dietarios -- Código Alimentario Argentino -- Modificación.

Fecha de Emisión: 05/02/1998; Publicado en: Boletín Oficial 06/05/1998

Artículo 1º -- Inclúyase como art. 1381 del Código Alimentario Argentino, el siguiente texto:

Art. 1381. -- Suplementos dietarios.

Los suplementos dietarios se regirán por las siguientes normas:

Inc. 1. Incorpóranse los suplementos dietarios al Registro Nacional Unico (R. N. U.) de productos, en el que quedarán registradas las autorizaciones de comercialización de tales productos otorgadas por la autoridad competente. Establécese que sólo se inscribirán en el Registro Nacional Unico (R. N. U.) de productos, los suplementos dietarios que respondan a la definición establecida en el inc. 2 del presente artículo.

Inc. 2. Se definen como suplementos dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Podrán contener en forma simple o combinada: Péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el inc. 3, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

Los suplementos dietarios de lípidos marinos estarán constituidos por un aceite aislado o mezcla de aceite de peces u otros organismos marinos.

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de peces u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido decosahexaenoico (DHA) no menores de 6 % cada uno y cuando se encuentren constituidos por concentrados de triglicéridos de aceite de pescado u otros organismos marinos, deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido cocosa hexaenoico (DHA) no menores de 15 y 10 % respectivamente.

No se autorizarán suplementos dietarios que contengan triptofano agregado en su formulación.

Inc. 3. Las hierbas, que no se encuentren descriptas en este Código, y se soliciten como ingrediente de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobadas por la autoridad sanitaria nacional.

Inc. 4. Defínese como ingesta diaria de referencia (IDR) al nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo. Los nutrientes propuestos para suplementar la dieta deberán proveer no menos del 20 % de la IDR de acuerdo a los valores que figuran en las tablas I (\*), II (\*) y III (\*) que se transcriben a continuación:

Inc. 5. Defiense como niveles de no observación de efectos adversos (NOEA) a la ingesta máxima de determinado nutriente no asociada con efectos adversos. Los valores establecidos son los que figuran en la tabla IV (\*) que se transcribe a continuación:

Inc. 6. Establécese que no se inscribirán en el Registro Nacional Unico (R. N. U.) de productos, los suplementos dietarios que contengan nutrientes cuyos valores de ingesta diaria superen los niveles establecidos en el inciso anterior, aun cuando no se les atribuyan indicaciones terapéuticas.

Inc. 7. En el rótulo de todos los suplementos dietarios se consignarán asimismo las leyendas:

-- Consulte a su médico antes de consumir este producto.

-- No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños, salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.

-- Mantener fuera del alcance de los niños.

-- En el caso que superen los valores de IDR en el rótulo deberá consignarse la siguiente advertencia: "Supera la ingesta diaria de referencia" en los nutrientes que correspondan.

a) En caso de suplementos dietarios que contengan en su composición vitaminas liposolubles (A, D, E y/o K) en cantidad superior a la IDR en el rótulo deberá consignarse la siguiente advertencia: "Este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles (A, D, E y/o K); no vuelva a consumirlo sin consultar a su médico.

b) En caso de contener en su composición hierro en cantidad superior a la IDR deberá consignar la siguiente advertencia: "Este producto contiene hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos, antes de consumirlo consulte a su médico".

c) En caso de contener en su composición glúcidos deberá consignar la siguiente advertencia: "Este producto no debe ser utilizado por diabéticos".

d) En caso de contener en su composición cromo deberá consignar la siguiente advertencia Diabéticos: Este producto contiene cromo. Consulte a su médico.

e) En el caso de contener en su composición ingredientes de alto valor calórico deberá consignar la siguiente advertencia "Este producto está indicado para personas que realizan una actividad física que requiere un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (2.000 cal./día). Su consumo debe realizarse bajo estricto control médico".

f) En el caso de contener en su composición fenilalanina o aspartamo deberá consignarse la siguiente advertencia "Contiene fenilalanina: Contraindicado para fenilceturónicos" u otra similar.

El texto de todas las advertencias deberá tener caracteres de buen realce y visibilidad.

En ningún caso deberá figura la expresión: "Venta libre".

Inc. 8. El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir los requisitos establecidos en este Código detallando la información nutricional, consignando el nombre de los nutrientes, sus contenidos por unidad o porción y el porcentaje de la IDR para cada uno.

Las hierbas deberán declararse en el listado de ingredientes mediante su denominación común, denominación botánica y mencionando la parte somática de la planta utilizada.

Asimismo deberá figurar la fecha de vencimiento del producto, las condiciones de almacenamiento del mismo y de corresponder, la forma de conservación una vez abierto el envase.

Inc. 9. En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a los mismos. Asimismo no deberán incluirse en los mismos afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o que puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto.

Inc. 10. El sobrrótulo (rótulo complementario), de los suplementos dietarios importados deberá estar escrito en idioma español; el tamaño de la letra utilizada deberá garantizar su lectura, sin necesidad de instrumentos ópticos por personas de visión normal o corregida. No deberá contener textos que contravengan lo establecido en los incisos precedentes.

Inc. 11. A los efectos de la elaboración, importación y/o, exportación de los suplementos dietarios se deberá solicitar previamente la inscripción en el registro ante la autoridad sanitaria competente, cumplimentado los requisitos de información y documentación correspondiente.

Inc. 12. Para la obtención de la autorización mencionada en el inciso precedente, sin perjuicio de los requisitos que la autoridad competente determine, se evaluará y aprobará el rótulo y sobrerótulo de cada producto.

A tal fin se exigirá la presentación del proyecto de rótulo redactado de acuerdo a lo establecido en los incs. 7 a 10 del presente artículo.

Inc. 13. El material de promoción o publicidad del suplemento dietario que tenga tránsito federal, cualquiera fuera el medio empleado para su difusión, deberá estar autorizado previamente por la Autoridad Sanitaria Nacional. El contenido de la publicidad no podrá modificar la información de los rótulos aprobados. En el caso de incluirse en la publicidad información adicional que, por razones de espacio no estuviese incluida en el rótulo, la misma deberá estar avalada por trabajos científicos internacionales.

Inc. 14. Para los productos a ser importados se define como evidencia de comercialización, la documentación probatoria autorizando el consumo del suplemento dietario en el mercado interno del país de origen. A los efectos del cumplimiento del presente inciso será aceptado únicamente el certificado de libre venta expedido por el organismo gubernamental competente del país invocado.

Inc. 15. Las autorizaciones de comercialización de los suplementos dietarios tendrán una validez de cinco (5) años. Sin perjuicio de ello, la autoridad sanitaria nacional podrá disponer la prohibición de venta de tales productos cuando razones de orden científico técnico permitan concluir que su consumo resulta perjudicial para la salud de la población.

Inc. 16. Las inscripciones de los suplementos dietarios obtenidas con anterioridad a la vigencia de este artículo deberán adecuarse a los términos del mismo dentro del plazo de doce (12) meses.

Inc. 17. El titular del producto será solidariamente responsable, con el director técnico del establecimiento, del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

Art. 2° -- Deróganse los arts. 1363 bis y 1363 tris del Código Alimentario Argentino.

Art. 3° -- Inclúyase en el texto del art. 1363 del Código Alimentario Argentino, la tabla de la ingesta diaria recomendada para niños y embarazadas 2do y 3er trimestre y lactancia hasta 6 meses que figura como tabla III en el inc. 4 del art. 1381, incorporado a dicho Código por la presente resolución.

Art. 4° -- La presente resolución entrará en vigencia a los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 5° -- Comuníquese, etc.

Mazza.

