



NACIONAL



**RESOLUCIÓN CONJUNTA 27/2019**  
**SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA (S.R.y G.S.) -**  
**SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA (S.A.y B.)**

Código Alimentario Argentino. Incorpórase en el  
Artículo 1.398 el ítem 174.

Del: 06/09/2019; Boletín Oficial 23/09/2019.

VISTO el Expediente N° EX-2018-39132781- -APN-DERA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Dirección General de Regulación y Fiscalización del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE de la Provincia de SANTA CRUZ solicitó la incorporación del vegetal conocido como paramela al Código Alimentario Argentino (CAA) para ser utilizado como ingrediente en bebidas alcohólicas y en infusiones de manera conjunta con otras hierbas.

Que la paramela, cuyo nombre científico es *Adesmia boronioides* Hook. f., es una especie autóctona de la zona andina patagónica y crece a ambos lados de la Cordillera de los Andes, encontrándose en la REPÚBLICA ARGENTINA distribuida desde la Provincia de NEUQUÉN hasta la Provincia de SANTA CRUZ, en la zona esteparia y en los bosques de transición.

Que la paramela cuenta con una larga historia de uso entre las sociedades originarias que habitaron y habitan la Patagonia Argentino-Chilena.

Que por su valor cultural y simbólico se destaca como parte del patrimonio biocultural de la región, formando parte de conocimientos y prácticas ligadas principalmente a la salud y la subsistencia de comunidades Mapuche y Tehuelche desde tiempos pre-hispánicos.

Que la Resolución N° 10 de fecha 22 de junio de 2006 del GRUPO MERCADO COMUN del MERCOSUR, incorporada al CAA mediante la Resolución Conjunta N° 37 y 73 de fecha 21 de marzo de 2007 de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN Y RELACIONES SANITARIAS del entonces MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE y de la SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA PESCA Y ALIMENTOS del entonces MINISTERIO DE ECONOMÍA Y PRODUCCIÓN respectivamente, “Reglamento Técnico Mercosur sobre Aditivos Aromatizantes/Saborizantes”, establece en el ítem 5. “Aromatizantes autorizados casos por excepción”, la categoría “N3: Plantas y/o partes de las mismas que, en vista de su larga historia de uso sin evidencia de efectos adversos agudos, son aceptadas temporariamente para su uso en ciertas bebidas y alimentos, en su forma tradicional. En estos casos, las informaciones disponibles son insuficientes para determinar adecuadamente su potencial toxicidad a largo plazo. El uso de ciertos saborizantes/aromatizantes de esta categoría puede estar limitado por la presencia de un principio activo con restricción de límite en el producto final.”

Que en referencia a este tema, el Grupo ad hoc *Adesmia boronioides* Hook. f. de la Red de Seguridad Alimentaria, dependiente del CONICET, elaboró un informe sobre Paramela en el que concluye: “Los antecedentes previamente detallados confirman que *Adesmia boronioides* tiene una larga historia de utilización como planta medicinal. Hasta el momento no se han encontrado evidencias de toxicidad o alergenicidad en las formas tradicionales de empleo en cuanto a su preparación y posología. Sin embargo, no existen estudios de inocuidad a altas dosis, ni ante el uso durante periodos prolongados. Por otra

parte, el empleo como ingrediente de una bebida alcohólica es reciente. De la información obtenida hasta el momento, se podría establecer que la mayor peligrosidad para consumo humano de la bebida es su concentración en etanol (40%). Además, visto que existen estudios químicos que muestran variabilidad en la composición química (cuali y cuantitativa) del aceite esencial, y en el contenido de fenoles, en diferentes poblaciones de *A. boronioides* a lo largo de la Patagonia, sería fundamental realizar análisis de las plantas particularmente utilizadas para fabricar la bebida (poblaciones-quimio tipos) y así asegurar una calidad homogénea de la composición y eventualmente recomendar su consumo. A su vez, sería importante desarrollar sistemas de control de calidad y autenticación de la materia prima utilizada como aditivo en productos comestibles.”

Que el establecimiento elaborador de bebidas espirituosas propiedad de Destilados Patagónicos S.R.L. solicitó a la Dirección de Regulación y Fiscalización del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE de la Provincia de SANTA CRUZ autorización para elaborar una bebida alcohólica con paramela, en cuyo proceso se utilizan tallos y hojas de ese vegetal en un porcentaje del UNO POR CIENTO (1%).

Que se solicitó ante la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) la incorporación de la paramela en el CAA como aromatizante/saborizante para este tipo de bebidas.

Que la CONAL acordó con la incorporación de *Adesmia boronioides* Hook. f. dentro del capítulo XVIII “Aditivos alimentarios” para su uso en bebidas alcohólicas en un porcentaje máximo de UNO POR CIENTO (1%) de tallos y hojas.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. [815](#) de fecha 26 de julio de 1999 y [174](#) de fecha 2 de marzo de 2018, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

La Secretaria de Regulación y Gestión Sanitaria y el Secretario de Alimentos y Bioeconomía resuelven:

Artículo 1°.- Incorpórase en el Artículo 1.398 del Código Alimentario Argentino, el ítem 174, el que quedará redactado de la siguiente manera: “174- Nombre común PARAMELA, nombre taxonómico: *Adesmia boronioides* Hook. f.

Uso: Aromatizante en bebidas alcohólicas en un porcentaje no mayor al UNO POR CIENTO (1%) de tallos y hojas.”

Art. 2°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3°.- Regístrese y comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese.

Josefa Rodriguez Rodriguez; William Andrew Murchison.

