



SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

Y

SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

Resolución Conjunta 27/2021

RESFC-2021-27-APN-SCS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 10/08/2021

VISTO el Expediente N° EX-2019-110172707- -APN-DERA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que recientemente se publicó en el Boletín Oficial la sustitución del Artículo 1.381 del CÓDIGO ALIMENTARIO ARGENTINO (C.A.A.), referido a Suplementos Dietarios, que establece la posibilidad de autorizar otros ingredientes con rol fisiológico no contemplados en la normativa vigente (RESFC-2020-3-APN-SCS#MS).

Que en ese sentido, la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) consideró relevante dar lugar a la solicitud del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), quién analizó CINCO (5) ingredientes - Luteína, Zeaxantina, Resveratrol, Coenzima Q10 y Licopeno - los cuales cuentan con una amplia evidencia de uso.

Que dichas sustancias, están presentes naturalmente en alimentos descriptos en el citado Código.

Que además, existe evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional, y su concentración de uso en el producto no tiene indicación terapéutica ni es aplicado a estados patológicos.

Que asimismo, se encuentran debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Food and Drugs Administration (FDA); European Food Safety Authority (EFSA); Authority of Public Health Agency of Canadá; United States Pharmacopoea (USP), British Pharmacopoea (BP), Farmacopea Japonesa.



Que dada la evaluación favorable de los mencionados compuestos se propone incluirlos en el Artículo 1.417 del mencionado C.A.A. como ingredientes para su uso en suplementos dietarios.

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

Que la CONAL ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados 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; 7 del 11 de diciembre y 50 del 19 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. – Sustitúyese el Artículo 1.417 del Código Alimentario argentino (C.A.A.), el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1.417: Los ingredientes/productos que a continuación se listan deberán responder a las características que se establecen en cada caso:

1. CLORURO DE POTASIO

Identificación y pureza según lo establecido en JECFA, FCC y/o UE.

Usos: como ingrediente para utilizarlo en reemplazo parcial o total del cloruro de sodio (NaCl) en todas las categorías de alimentos en cuya definición se establezca un límite máximo de contenido de sodio o como aditivo en los casos en que la normativa vigente así lo permita.

2. ISOMALTO OLIGOSACÁRIDOS

Con la denominación de Jarabe de isomalto-oligosacáridos o IMO jarabe, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles.

Características: Líquido claro, viscoso y ligeramente dulce.

Extracto seco, mín.: 78% p/p



Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca) Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca) Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca) Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total, máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: "Jarabe de isomalto-oligosacáridos".

Con la denominación de jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado, se entiende el producto obtenido mediante hidrólisis enzimática controlada del almidón de maíz, y que consiste principalmente de oligómeros de isomaltosa, panosa, isomaltotriosa, e isomaltotetraosa conectados por uniones alfa 1-6 glicosídicas no digeribles, del que se ha separado la casi totalidad del agua.

Características: Polvo blanco, higroscópico, soluble en agua.

Humedad, máx.: 5% p/p Azúcares (mono y disacáridos): máx. 46% p/p (sobre sustancia seca)

Oligosacáridos de 3 a 6 unidades: mín. 30% p/p (sobre sustancia seca) Oligosacáridos de más de 7 unidades: mín. 20% p/p (sobre sustancia seca) Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

Este producto se rotulará: "Jarabe de isomalto-oligosacáridos deshidratado o jarabe de IMO deshidratado".

3. TREHALOSA Sinónimos: alfa, alfa –trehalosa

Definición: Disacárido no reductor consistente en dos moléculas de glucosa unidas por un puente alfa -1,1-glucosídico.

Se obtiene del almidón mediante un proceso enzimático en varios pasos.

Se presenta como dihidrato.



Nombre químico: alfa -D-glucopiranosila -D-glucopiranosido, dihidrato Número CAS: 6138-23-4 (dihidrato)

Fórmula química: C₁₂ H₂₂ O₁₁ · 2H₂O (dihidrato)

Peso molecular: 378,33 (dihidrato)

Descripción: Casi inodoro, cristales blancos o casi blancos de sabor dulce. Características

Solubilidad: Soluble en agua, apenas soluble en etanol.

Rotación específica: [alfa] D₂₀ + 199° (solución acuosa al 5%).

Punto de fusión: 97°C (dihidrato)

Pureza: No menos del 98% de materia seca.

Pérdida por desecación: No Más del 1,5% (60° C, 5 h).

Cenizas totales: No más del 0,05%.

Plomo: No más de 1 mg/kg.

Método de determinación: Contenido en el Anexo de la Decisión de la Comisión de las Comunidades Europeas N° 721, de fecha 25 de septiembre de 2001.

Uso: en productos en los que se sustituyen los ingredientes tipificados en el presente Código.

Leyendas:

“La trehalosa en una fuente de glucosa”

“El consumo de más de 50 g de trehalosa produce efecto laxante. Una porción de este producto contiene... g de trehalosa”.

4. ISOMALTULOSA

Con la denominación de Isomaltulosa, se entiende el producto obtenido mediante isomerización enzimática de la sacarosa, y que consiste principalmente de glucosa y fructosa unidas por un enlace glucosídico alfa 1-6.

Características: sustancia blanca o incolora, cristalina, dulce, leve olor específico de isomaltulosa.

Isomaltulosa: no menos de 98% p/p (sobre sustancia seca).

Agua: máx. 6% p/p.

Otros sacáridos: máx. 2% p/p (sobre sustancia seca).



Cenizas: máx. 0,01% p/p (sobre sustancia seca).

Plomo como Pb: máx. 0,1 mg/kg (sobre sustancia seca).

Metodología de análisis: FCC

Este producto se rotulará: "Isomaltulosa".

5. L - CARNITINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.

6. CARNITINA (Clorhidrato)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios, fórmulas infantiles y alimentos para propósitos médicos.

7. HIERRO ELECTROLÍTICO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

8. HIERRO (II) FUMARATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

9. HIERRO (III) PIROFOSFATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

10. HIERRO (II) LACTATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.





11. HIERRO (II) SULFATO

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios y alimentos fortificados.

12. TAURINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC, FA Y USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en elaboración de bebidas analcohólicas con cafeína y taurina, y en la elaboración de fórmulas infantiles.

13. COLAGENO

Se entiende por colágeno, el subproducto concentrado y seco obtenido a partir de las siguientes materias primas: cartílagos, tendones, huesos, trozos de cuero, fascias, aponeurosis y productos de la pesca.

El producto se denominará si la materia prima no fue sometida a ningún proceso de hidrólisis Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) No contener más de 2% de cenizas
- b) No contener menos de 15% de nitrógeno
- c) Salmonella: ausencia en 25 gramos

Límites de residuos

Los límites de residuos permitidos quedan establecidos por el siguiente cuadro:

Residuo	Límite (mg/Kg)
As	1
Pb	5
Cd	0,5
Hg	0,15
Cr	10
Cu	30
Zn	60
SO ₂ (Farmacopea Europea, última edición)	50
H ₂ O ₂ (Farmacopea Europea, última edición)	10

En la elaboración solo se permite el empleo de materia prima procedente de animales que no hayan sufrido ninguna restricción por parte de la Inspección Veterinaria. Se deberá declarar la especie animal de origen de la materia prima utilizada. Para la elaboración de los productos queda prohibida la utilización de cueros y pieles que



hayan sido sometidos a procesos de curtido, independientemente de si se completó dicho proceso. A efectos de su definición, se entiende por curtido el endurecimiento de pieles mediante agentes endurecedores vegetales, sales de cromo u otras sustancias como sales de aluminio, sales férricas, sales silíceas, aldehídos y quinonas u otros agentes endurecedores sintéticos

14. LUTEÍNA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

15. ZEAXANTINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

16. RESVERATROL

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

17. COENZIMA Q10

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

18. LICOPENO: Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.”

ARTÍCULO 2º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

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

Arnaldo Darío Medina - Marcelo Eduardo Alos

e. 13/08/2021 N° 56838/21 v. 13/08/2021

Fecha de publicación 13/08/2021

