

## **CAPITULO 29**

### **ALIMENTOS MODIFICADOS**

#### **Sección 1 (122)**

##### **Definiciones generales**

29.1.1. Con la denominación genérica de alimento modificado se designa todo alimento elaborado que ha sido preparado específicamente para atender los requerimientos especiales de un cierto tipo de consumidores. Difiere de sus similares de consumo corriente porque su contenido en uno o más nutrimentos ha sido especialmente regulado.

29.1.2. Se reconoce tres tipos de alimentos modificados; los alimentos fortificados o enriquecidos, los alimentos para usos dietéticos especiales o alimentos dietéticos y los alimentos de uso medicinal.

29.1.3. Alimento fortificado o enriquecido. Son los alimentos modificados a los cuales se ha incorporado expresamente uno o varios nutrimentos esenciales, tanto si están como si no están contenidos normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir la deficiencia demostrada de los mismos en la población o en grupos específicos de dicha población.

29.1.4. Alimentos para usos dietéticos especiales o alimentos dietéticos. Son los alimentos modificados destinados a atender necesidades dietéticas especiales de ciertos individuos, determinadas por condiciones físicas o fisiológicas y/o trastornos o enfermedades específicas.

29.1.5. Alimentos de uso medicinal. Son los alimentos modificados formulados especialmente para ser destinados a la alimentación exclusiva o parcial, de personas con capacidad limitada o deteriorada para ingerir, digerir, absorber o metabolizar alimentos corrientes y/o dietéticos o que tienen necesidades nutricionales incrementadas, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se excluye de este grupo los alimentos de uso parenteral.

##### **Definiciones para alimentos modificados en su valor energético**

29.1.6. Alimentos hipocalóricos o bajos en calorías. Son los alimentos que proveen un máximo de 0.4 kcal por gramo en el producto pronto para ser consumido.

29.1.7. Alimentos con calorías reducidas. Son los alimentos en los que la reducción del valor calórico es de al menos un tercio, cuando se compara con el alimento no modificado correspondiente.

29.1.8. Bebidas sin alcohol dietéticas. Son aquellas que tienen una densidad calórica máxima de 0.01 kcal por mililitro.

##### **Definiciones para alimentos modificados en su composición glucídica**

29.1.9. Alimentos hipoglucídicos o de bajo valor glucídico. Son los alimentos que contienen una cantidad de glúcidos asimilables que no sobrepasa en peso el 50% de la que poseen los alimentos no modificados correspondientes. Las mermeladas, compotas, jaleas, conservas de frutas, néctares, helados, postres y otros productos similares, no deben contener más de 10% de glúcidos asimilables en el producto listo para consumir. Se entiende por glúcidos asimilables la diferencia entre el contenido de glúcidos totales y la fibra alimentaria.

29.1.10. Alimentos de bajo contenido en lactosa. Son aquellos que no contienen más del 5% del contenido de lactosa del alimento no modificado correspondiente.

29.1.11. Alimentos de contenido reducido en lactosa. Son los que contienen una cantidad de lactosa no superior al 30% de la que contienen los alimentos no modificados correspondientes.

##### **Definiciones para alimentos modificados en su composición proteica**

29.1.12. Alimento hiperproteico. Es el que contiene una cantidad de proteínas de por los menos el doble de la que contienen los alimentos no modificados correspondientes. La relación entre el valor calórico de las proteínas y el valor calórico total del producto será superior o igual a 0.2. El cómputo químico de las proteínas del alimento no será menor del sesenta por ciento de la proteína de referencia y la digestibilidad verdadera no será menor del 80% (Anexo I).

29.1.13. Alimento de alto contenido en gluten (pan, fideos, bizcochos y otros productos). Es el que ha sido elaborado con harinas disminuidas en su contenido de almidón, ya sea por extracción de este o por el agregado únicamente de gluten en polvo. No podrán ser adicionados de proteínas extrañas al gluten. Su contenido proteico será como mínimo del 20% del producto seco.

29.1.14. Harina o polvo de gluten. Es el producto desecado y pulverizado que se obtiene después de la eliminación de la casi totalidad del almidón de las harinas que lo contienen (trigo, centeno, etc.). Deberá contener como máximo 12% de almidón y 10% de humedad a 100-105°C.

29.1.15. Alimento exento de gluten. Es el que contiene como ingredientes trigo, centeno, cebada o avena o variedades cruzadas de esas especies a las cuales se ha quitado la totalidad del gluten o aquellos en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen gluten han sido sustituidos por otros ingredientes que no contienen gluten. Son alimentos elaborados para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten.

29.1.16. Se entenderá por gluten, a los efectos de las definiciones vinculadas, a la fracción prolamina que se encuentra en el trigo, cebada, centeno y avena o variedades cruzadas de esas especies y sus productos derivados, que el organismo de algunas personas no tolera.

29.1.17. Alimento de contenido reducido en nitrógeno (galletas, galletitas, harinas, pan, pastas). Es el que se le ha disminuido su contenido en nitrógeno hasta hacerlo inferior a 0.18 g por 100 g de alimento.

#### **Definiciones para alimentos modificados en su composición lipídica**

29.1.18. Alimentos hipolipídicos o magros. Son los que contienen una cantidad de lípidos a lo sumo igual a la mitad de la que contienen los alimentos no modificados correspondientes, no siendo tal reducción en ningún caso obtenida por la adición de hidrocarburos al producto. Podrán ser restaurados con vitamina A, en los casos específicos en que se considere necesario. No podrán ser nutricionalmente inferiores e otros componentes no lipídicos, a sus similares no modificados. Cuando los alimentos no modificados correspondientes sean de alto contenido graso (mayor o igual al 70% en materia grasa), se admitirá una reducción del contenido lipídico de, como mínimo, el 30% para considerarlos como pertenecientes a esta categoría. (122) Ver en Apéndice Normativo texto del **Decreto N° 367/998** de fecha 15 de diciembre de 1998. 235

29.1.19. Alimento con contenido garantizado en triglicéridos de cadena mediana. Son los que contienen una cantidad de triglicéridos de cadena mediana de, como mínimo, el 90% del contenido total de los lípidos. Este porcentaje podrá ser reducido al 80% en el caso de que el producto contenga una cantidad total de ácido linoleico y linolénico superior o igual al 10% del contenido total de ácidos grasos.

29.1.20. Triglicéridos de cadena mediana. Son los triglicéridos que contienen en su molécula ácidos grasos de 8, 10 o 12 átomos de carbono.

29.1.21. Alimentos con contenido garantizado en ácidos grasos esenciales. Son aquellos alimentos lipídicos o grasos que contienen por lo menos el 50% de sus ácidos grasos totales como ácidos linoleico y linolénico. Deberán contener como mínimo 1 mg de vitamina E por gramo de ácidos grasos esenciales.

#### **Definiciones para alimentos modificados en su composición mineral**

29.1.22. Alimento de bajo contenido en sodio. Son aquellos que contienen entre 40 y 120 mg de sodio por 100 g de producto listo para consumir.

29.1.23. Alimento de muy bajo contenido en sodio. Son aquellos que contienen menos de 40 mg de sodio por 100 g del producto listo para consumir.

29.1.24. Sal dietética baja en sodio. Son las mezclas salinas que por su sabor (sin agregado de aditivos aromatizantes), sean semejantes a la sal de mesa (cloruro de sodio) y cuyo contenido en sodio no podrá exceder 120 mg de sodio por 100 g del producto. Podrán estar constituidos por sales amónicas, potásicas, cálcicas, magnésicas, de los ácidos sulfúrico, adípico, glutámico, carbónico, láctico, clorhídrico, tartárico, acético, fosfórico, cítrico o sus mezclas.

#### **Definiciones para alimentos para lactantes y niños de corta edad**

29.1.25. Lactantes. Son los individuos menores de 12 meses de edad.

29.1.26. Niños de corta edad. Son los individuos de 12 a 36 meses de edad.

29.1.27. Fórmula para lactantes. Es el producto basado en leche de vaca u otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal (incluido el pescado) o vegetal, que se considere adecuados para la alimentación de los

lactantes, estando destinado a ser usado cuando sea necesario como sustitutivo de la leche humana en la satisfacción de las necesidades nutricionales de dichos lactantes. Podrán presentarse en forma líquida o polvo.

29.1.28. Fórmula a base de leche de vaca. Es la fórmula para lactantes en la que más del 90% de la proteína del alimento deriva de la leche de vaca.

29.1.29. Fórmula a base de soya. Es el alimento que no contiene leche de vaca, elaborado con proteína aislada de soya o harina de soya, con diversos agregados.

29.1.30. Fórmula de indicación especial. Es el alimento elaborado para satisfacer necesidades nutricionales o alimentarias propias de algunos grupos de lactantes que padecen trastornos o enfermedades diversas.

29.1.31. Alimentos complementarios para lactantes de seis meses y más y niños de corta edad. Son los alimentos diferentes de la leche humana o fórmulas para lactantes que se utilizan para la gradual adaptación de la alimentación de dichos niños a la alimentación del niño mayor o del adulto.

### **Definiciones para bebidas para deportistas**

29.1.32. Bebidas para deportistas. Son las bebidas destinadas a prevenir y reponer las pérdidas de agua y electrolitos, así como restablecer los depósitos de hidratos de carbono durante el ejercicio físico prolongado, conteniendo entre 50 y 100 g de carbohidratos y entre 550 y 1750 mg de sodio, por litro de agua.

## **Sección 2**

### **Disposiciones generales (123)**

#### **Disposiciones generales para alimentos modificados en su valor energético**

29.2.1. En el rótulo de los alimentos modificados en su valor energético deberá declararse éste, expresado en kcal por 100g, o por 100 ml, o por l, de alimento listo para el consumo, según corresponda. Cuando el producto contenga edulcorantes artificiales, además de su declaración en la lista de ingredientes deberá declararse estos conforme a lo establecido en el artículo 29.2.5..

29.2.2. El contenido en proteínas, minerales, vitaminas y ácidos grasos esenciales de estos alimentos, deberá ser el mismo que el alimento no modificado correspondiente.

29.2.3. Se admite el uso de edulcorantes artificiales en las siguientes condiciones:

#### **Edulcorante Límite máximo en mg/100 g o 100 ml**

#### **En alimento En bebidas En goma listo para dietéticas sin de mascar consumir alcohol**

Aspartamo 500 100 1000

Sacarina 20 15 -

Ciclamato 100 100 -

#### **Disposiciones generales para alimentos modificados en su composición glucídica**

29.2.4. En la rotulación de los alimentos modificados en su composición glucídica debe declararse el porcentaje de glúcidos, el que debe corresponder sólo a glúcidos asimilables. Además cuando se agrega al producto fructosa o polialcoholes, la naturaleza y la cantidad de cada una de esas sustancias debe ser detallada en la indicación de glúcidos asimilables con la ayuda de una fórmula como: "X g de....., y Y g de.....".

29.2.5. En el rótulo de estos alimentos deben figurar además las siguientes advertencias específicas:

a) incluir la cantidad diaria prescrita por el médico;

b) cuando el producto contiene polialcoholes, la advertencia específica deberá incluir además la expresión "puede tener efectos laxantes";

c) cuando el producto contiene sacarina, deberá contener la expresión "contiene sacarina";

d) cuando el producto contiene ciclamato deberá incluir la expresión "contiene ciclamato, en caso de uso prolongado consulte a su médico";

(123) Ver en Apéndice Normativo texto del **Decreto N° 367/998** de fecha 15 de diciembre de 1998.

## 236 Reglamento Bromatológico Nacional

e) cuando el producto contiene aspartamo deberá incluir la expresión “contiene aspartamo, no debe usarse en pacientes con fenilcetonuria, pues contiene fenilalanina”.

29.2.6. Cuando el producto está dividido en varias unidades para el consumo, en su envase se debe indicar la cantidad de glúcidos asimilables presentes en cada unidad, expresada en gramos.

29.2.7. En la rotulación y en la propaganda de estos alimentos queda prohibida toda alusión directa a la diabetes y/o a los diabéticos.

29.2.8. En la rotulación de alimentos delactosados debe figurar el contenido máximo de lactosa y de galactosa, expresado en mg por 100 g o 100 ml del producto.

### **Disposiciones generales para alimentos modificados en su composición proteica**

29.2.9. Los derivados proteínicos utilizados para modificar el contenido proteico de los alimentos hiperproteicos podrán ser de origen vegetal o animal o bien mezclas de ambos tipos. Estos derivados deberán responder a las siguientes condiciones:

- a) los de origen vegetal tendrán como mínimo un 35 % de contenido proteico sobre base seca;
- b) los de origen animal tendrán como mínimo un 60 % de contenido proteico sobre base seca;
- c) el contenido de agua a 100 - 105°C en ambos tipos no excederá de 8 %;
- d) el contenido de ácidos nucleicos será menor del 2 %.

29.2.10. Se permite el agregado de aminoácidos esenciales a alimentos hiperproteicos o de alto contenido en gluten. A tales efectos se puede incorporar: L-isoleucina, L-leucina, L-lisina, Lcistina, DL-metionina, L-fenilalanina, L-tirosina, L-treonina, L-triptofano y L-valina como clorhidrato. El cómputo químico de la proteína del alimento adicionado de aminoácidos esenciales no será inferior al 60 % de la proteína de referencia y su digestibilidad verdadera no será menor del 80 % (Anexo I).

29.2.11. Los alimentos exentos de gluten, que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, tales como harina o pan, deberán suministrar la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean.

29.2.12. La rotulación de alimentos hiperproteicos y de alto contenido en gluten debe mencionar las características del producto utilizando la mención “hiperproteico” y “de alto contenido en gluten” en el caso que corresponda.

29.2.13. En la rotulación de los alimentos exentos de gluten se podrá indicar que “no contienen gluten” y utilizar el símbolo internacional del celíaco. Cuando un alimento contenga en su composición sólo cereales naturalmente exentos de gluten, podrá rotularse como “naturalmente exento de gluten”. Cuando un alimento rotulado “exento de gluten” contenga almidón, deberá declararse en la rotulación la fuente del mismo.

29.2.14. En la rotulación de alimentos de contenido reducido en nitrógeno, se deberá indicar:

- a) “alimento de bajo contenido en proteínas”;
- b) “incluir en la cantidad diaria prescrita por el médico”;
- c) el contenido de nitrógeno, sodio y potasio en unidades del sistema métrico por 100 g de alimento.

### **Disposiciones generales para alimentos modificados en su composición mineral**

29.2.15. Los alimentos con contenido de sodio bajo o muy bajo, se rotularán con la denominación del alimento de que se trate seguido en la indicación “bajo en sodio” o “muy bajo en sodio” según corresponda.

29.2.16. Todos los alimentos mencionados en esta sección deberán declarar en la rotulación el contenido total de sodio y de potasio en mg por 100 g del producto a ser usado.

### **Disposiciones generales para alimentos fortificados o enriquecidos**

29.2.17. La elaboración, distribución o comercialización de alimentos fortificados o enriquecidos, solo se podrá realizar en los casos previstos por el presente reglamento y cuando el Ministerio de Salud Pública así lo establezca para situaciones concretas con el fin de corregir déficit nutricionales en grandes sectores de la población, en los casos que se presenten algunas de las circunstancias citadas a continuación:

- a) cuando, a juicio de la autoridad nacional competente en materia de nutrición, el consumo de alimentos “per capita” señale un déficit en el aporte de un nutriente, para cubrir la necesidad diaria de ingesta del mismo en los diferentes grupos de edad;
- b) cuando los estudios clínico - nutricionales realizados por los organismos competentes en nutrición, detecten déficits nutricionales factibles de ser corregidos con alimentos enriquecidos.

29.2.18. La elección del alimento a fortificar y la fijación de las características del producto resultante se determinarán con

el asesoramiento de la autoridad competente, la que deberá atender los siguientes aspectos:

- a) el alimento a fortificar deberá ser un alimento de consumo universal y uniforme por la población objetivo, no pudiéndose fortificar alimentos cuyo consumo regular y/o excesivo pueda perjudicarla;
- b) la sustancia o producto de fortificación, ya se trate de un material natural o un compuesto químico definido, deberá garantizar, que el contenido y biodisponibilidad del nutriente adicionado en el momento del consumo del alimento, sea la garantizada en la rotulación, no debiendo modificar desagradablemente las características sensoriales del alimento.

29.2.19. La fortificación o el enriquecimiento de alimentos se regulará por leyes y reglamentos específicos para cada situación particular y en los casos previstos en este reglamento.

#### **Disposiciones generales para alimentos de uso medicinal**

29.2.20. La formulación de los alimentos de uso medicinal deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos debiendo existir pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados, sin producir daño a la salud de las mismas.

29.2.21. En la rotulación de estos alimentos, además de lo establecido en las disposiciones generales de rotulación, se deberá consignar: 237

- a) la cantidad de energía expresada en kcal y la composición detallada en todos los nutrientes en unidades del sistema métrico por 100 g ó 100 ml del alimento listo para consumir; se admite además, expresar estos contenidos por cada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiera;
- b) el contenido en vitaminas y minerales deberá ajustarse a lo establecido en el anexo correspondiente de este capítulo para edades mayores de 36 meses y a lo establecido en el artículo 29.2.27. para lactantes y niños de corta edad;
- c) el contenido en aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales y no esenciales en mg por 100 g de alimento listo para consumir, cuando así se establezca, a propuesta de la Comisión Técnica Asesora establecida por el artículo 4o. del decreto No. 95/994, de 2 de marzo de 1994; se admite además, expresar estos contenidos por cada cantidad del alimento cuyo consumo se sugiere;
- d) el origen animal o vegetal de las proteínas o de los hidrolizados de proteínas;
- e) los alimentos de uso medicinal cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, de las grasas o de los glúcidos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o glúcidos según proceda;
- f) se dará información sobre la osmolalidad, osmolaridad, equilibrio ácido-base y viscosidad, cuando así se establezca, a propuesta de la Comisión Técnica Asesora;
- g) instrucciones apropiadas para la preparación y utilización del alimento así como sobre su almacenamiento y conservación una vez abierto el envase.

29.2.22. En la rotulación deberá figurar las siguientes advertencias específicas:

- a) la declaración “utilícese exclusivamente por orden médica”, que deberá estar impresa con letras destacadas, mayores de 2 mm y separadas de toda otra información;
- b) la declaración de que el alimento no debe utilizarse por vía parenteral, con iguales características que la anterior;
- c) la declaración que indique si el producto está destinado a ser la única fuente de nutrición del paciente, si correspondiere;
- d) cuando la ingestión del alimento de uso medicinal pueda constituir un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado dicho alimento, se deberá consignar dicha circunstancia en la rotulación;
- e) la declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y las contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos a que pueda dar lugar el alimento de uso medicinal en cuestión;
- f) si el alimento ha sido formulado para personas de determinada edad debe incluirse una declaración bien visible que así lo indique.

29.2.23. En la rotulación de alimentos de uso medicinal se prohíbe hacer declaraciones relativas al tratamiento de trastornos o condiciones médicas específicos.

#### **Disposiciones generales para alimentos para lactantes y niños de corta edad**

29.2.24. Estos alimentos deberán ser nutricionalmente adecuados para fomentar el crecimiento y desarrollo normales, cuando se usan de acuerdo con las instrucciones correspondientes. Cuando están en forma líquida pueden usarse directamente o bien diluidos con agua. La forma en polvo necesita agua para la preparación.

29.2.25. Deberá aportar cada 100 ml del producto listo para consumir en su dilución normal, no menos de 65 kcal y no más de 75 kcal. En las fórmulas para prematuros se admitirá hasta 85 kcal por 100 mililitros, en su dilución normal.

#### **29.2.26. La publicidad y comercialización de estos alimentos deberá realizarse de acuerdo al Código Internacional de Comercialización de sucedáneos de la leche materna de OMS/UNICEF.**

29.2.27. La fórmula para lactantes deberá contener por cada 100 kcal utilizables, ingeridas, las cantidades de vitaminas, minerales, colina, proteínas, grasa y ácido linoleico que se establece a continuación:

##### **VITAMINAS Cantidades por 100 kcal disponibles**

###### **Mínima Máxima**

Vitamina A 75 ug(\*); 250 U.I.(\*\*) 150 ug; 500 U.I.

Vitamina D 40 U.I. 80 U.I.

Vitamina C 8 mg N.E. (\*\*\*)

Tiarnica 40 ug N.E.

Riboflavina 60 ug N.E.

Nicotinamida 250 ug N.E.

Vitamina B6 (\*\*\*\*) 35 ug N.E.

Acido fólico 4 ug N.E.

Acido pantoténico 300 ug N.E.

Vitamina B12 0.15 ug N.E.

Vitamina K1 4 ug N.E.

Biotina 1.5 ug N.E.

Vitamina E 0.7 U.I./g de ácido linoleico, pero en ningún caso N.E. menos de 0.7 U.I./100 kcal utilizables

(\*) equivalentes de retinol

(\*\*) Unidades Internacionales

(\*\*\*) No especificado

(\*\*\*\*) Las fórmulas que contengan más de 1.8 g. de proteínas por cada 100 kcal utilizables, contendrán como mínimo 15 ug de Vitamina B6 por gramo de proteína

#### **238 Reglamento Bromatológico Nacional**

29.2.28. En el caso de que la fórmula tenga como fuente proteica la proteína de la soya es obligatorio el enriquecimiento con Lmetionina para lograr un cómputo de este aminoácido de 100.

29.2.29. La fórmula podrá contener otros nutrimentos en forma opcional cuando la necesidad de dichos nutrimentos esté científicamente documentada y sea aprobada. La fórmula podrá contener asimismo como ingrediente almidones modificados, con las siguientes concentraciones máximas:

Fórmulas para lactantes a base de aminoácidos 25 g/Kg

Fórmulas para lactantes a base de proteínas hidrolizadas 25 g/Kg

Fórmulas para lactantes a base de soya 5 g/kg

29.2.30. Las vitaminas y minerales adicionadas a la fórmula para lactantes deben ser seleccionadas de la lista de vitaminas y sales minerales para uso en alimentos para lactantes.

29.2.31. Las cantidades de sodio y potasio derivadas de la adición de vitaminas y/o minerales, deberán estar entre los límites para dichos nutrimentos establecidos en los artículos correspondientes.

29.2.32. Una vez preparado, según las instrucciones para su uso dadas en la rotulación, el producto deberá quedar exento de grumos o partículas gruesas, para que pueda ser administrado mediante una tetina de goma o de plástico.

29.2.33. El alimento y sus componentes no podrán ser tratados con radiaciones ionizantes.

29.2.34. El alimento no podrá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis y estará exento de otros contaminantes especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

29.2.35. El alimento solo podrá contener los aditivos permitidos para fórmulas para lactantes establecidos en el anexo II de la presente reglamentación.

29.2.36. El alimento se envasará en recipientes que preserven las cualidades higiénicas o de otra índole, del mismo. Los recipientes, incluidos los materiales de envase, sólo serán de sustancias inocuas y adecuadas al uso que se destinan.

29.2.37. La rotulación deberá suministrar la siguiente información:

- a) la cantidad de energía expresada en kcal y la composición detallada en todos los nutrientes, en unidades del sistema métrico decimal por 100 g de alimento, así como por cada cantidad determinada de alimento cuyo consumo se sugiera, permitiéndose además la declaración por cada 100 kcal utilizables;
- b) el origen de la proteína del alimento;
- c) indicaciones sobre su forma de preparación y conservación antes y después de abrir el envase;
- d) si el alimento no contiene leche de vaca, podrá agregarse la leyenda “no contiene leche de vaca”.

29.2.38. En la rotulación deberá figurar en un lugar bien visible y con letras de tamaño mayor de 2 mm la siguiente advertencia:

“la leche materna es el alimento ideal para el lactante y es de calidad superior a esta fórmula - este producto deberá suministrarse sólo por indicación médica”.

29.2.39. Queda prohibido el empleo de los términos “maternizada”, “sucedáneos de la leche humana”, “humanizada” o expresiones similares para referirse a estos alimentos.

29.2.40. Se prohíbe la inserción en el envase o en la rotulación de imágenes de lactantes u otras así como de textos que pueden idealizar la utilización de las fórmulas para lactantes.

29.2.41. Los alimentos complementarios definidos en el artículo

29.1.31. deberán satisfacer los siguientes requisitos:

- a) sólo podrán contener los componentes adecuados para la edad del niño a que están destinados;
- b) las materias primas deberán satisfacer las máximas condiciones de calidad;

### **MINERALES CANTIDADES POR 100 Kcal DISPONIBLES**

#### **Mínima Máxima**

Sodio (Na) 20 mg 60 mg

Potasio (K) 80 mg 200 mg

Cloruro (Cl) 55 mg 150 mg

Calcio (Ca) (\*) 50 mg N.E. (\*\*)

Fósforo (P) 25 mg N.E.

Magnesio (Mg) 6 mg N.E.

Hierro (Fe) 1 mg N.E.

Iodo (I) 5 ug N.E.

Cobre (Cu) 60 ug N.E.

Zinc (Zn) 0.5 mg N.E.

Manganeso (Mn) 5 ug N.E.

Colina 7 mg N.E.

Proteínas 1.8 g (\*\*\*) 4 g

Grasas 3.3 g 6 g

Acido linoleico 300 mg N.E.

(\*) La relación Ca:P no será menor de 1.2 ni mayor de 2.0

(\*\*) No especificado

(\*\*\*) La calidad nutricional de la proteína deberá ser por su composición en aminoácidos esenciales y digestibilidad, adecuada a las necesidades nutricionales del lactante de forma de asegurar el nivel recomendado de ingesta proteica.

239

c) los alimentos terminados deberán estar exentos de hormonas, antibióticos y el contenido de sustancias residuales biológicas deberá ser inferior al límite máximo tolerable de las mismas;

- d) ni el alimento terminado ni sus componentes podrán ser tratados con radiaciones ionizantes;
- e) sólo podrán contener los aditivos autorizados en el presente reglamento;
- f) deberán tener un contenido de vitaminas y minerales en la cantidad requerida para cumplir con las exigencias establecidas en el artículo 29.2.27. del presente reglamento;
- g) la densidad calórica mínima que deberán tener estos alimentos es de 2 kcal por g;
- h) el contenido en proteínas deberá aportar del 10 al 15 % de las calorías totales del alimento sobre la base del extracto seco y dicha proteína deberá tener una calidad nutricional adecuada evaluada según lo establecido en el anexo I del presente reglamento;
- i) el contenido en grasas deberá aportar del 20 al 40% de la energía total del alimento;
- j) el contenido de ácido linoleico no deberá ser menor de 300 mg por 100 kcal utilizables;
- k) el contenido en fibra alimentaria no podrá ser superior a 5 g por 100 g de alimento. 29.2.42. Los alimentos complementarios para lactantes de 6 meses y más y niños de corta edad “podrán ser”:
- a) -a base de cereales;
- b) -a base de leguminosas, con excepción de las habas (*Vicia faba* L.) cuya inclusión en alimentos de este tipo no se permite por el peligro del favismo, ya que el tratamiento térmico no inactiva los principios tóxicos vicina y covicina;
- c) -a base de hortalizas, carnes, huevos, frutas etc, pudiendo presentarse en forma de pasta, polvo, puré, etc.

29.2.43. En la rotulación de estos alimentos deberá figurar en letras bien visibles, mayores de 2 mm la siguiente advertencia específica: Suministrar por indicación médica.

29.2.44. En la rotulación se deberá consignar las materias primas utilizadas, el valor energético del alimento expresado en kcal por cien gramos del producto listo para consumir o por la porción aconsejada de consumo así como el valor mineral y vitamínico del mismo.

29.2.45. Si se trata de preparaciones sólidas que deban utilizarse previa disolución o suspensión en agua u otro medio adecuado, deberá incluirse en la rotulación las instrucciones de preparación.

## **ANEXO 1**

### **PATRON PARA EVALUAR LA CALIDAD PROTEICA DE ALIMENTOS**

#### **Aminoácidos (\*) Lactantes Preescolares Escolares Adultos**

Histidina 26 19 19 16

Isoleucina 46 28 28 13

Leucina 93 66 44 19

Lisina 66 58 44 16

Metionina + cistina 42 25 22 17

Fenilalanina + tirosina 72 63 22 19

Treonina 43 34 28 9

Triptofano 17 11 9 5

Valina 55 35 25 13

(\*) mg de aminoácidos por g de proteína cruda

### **VALORES DE LA DIGESTIBILIDAD REAL DE LAS PROTEINAS EN EL HUMANO**

Huevo 97

Trigo refinado 96

Leche, queso 95

Carne, pescado 94

Arroz pulido 88

Harina de avena 86

Trigo entero 86

Maíz 85

Fuente: Necesidades de energía y de proteínas. Informe de una

Reunión Consultiva Conjunta FAO/OMS/ONU de Expertos.

Serie de Informes Técnicos N° 724. Organización Mundial de la Salud, Ginebra, 1985.

## **ANEXO II**

### **Aditivo Alimento a los que se puede agregar Límite máximo permitido**

Acido acético Alimentos infantiles enlatados Nse

Acido cítrico Alimentos infantiles basados en cereales 25 g/kg

Alimentos infantiles enlatados 15 g/kg

Fórmulas para lactantes Nse



Acido láctico Alimentos infantiles basados en cereales 15 g/kg  
Alimentos infantiles enlatados 2 g/kg  
Fórmulas para lactantes Nse  
Ascorbato de potasio Alimentos infantiles enlatados 500 mg/kg expresado como ácido  
Alimentos infantiles basados en cereales 500 mg/kg expresado como ácido  
Ascorbato de sodio Alimentos infantiles enlatados 500 mg/kg expresado como ácido  
Alimentos infantiles basados en cereales 500 mg/kg expresado como ácido  
Bicarbonato de potasio Alimentos infantiles basados en cereales Nse  
Alimentos infantiles enlatados Nse

#### **240 Reglamento Bromatológico Nacional**

Fórmulas para lactantes Nse  
Bicarbonato de sodio Alimentos infantiles basados en cereales Nse  
Alimentos infantiles enlatados Nse  
Carbonato de calcio Alimentos infantiles basados en cereales Nse  
Carbonato de potasio Fórmulas para lactantes Nse  
Carbonato de sodio Alimentos infantiles enlatados Nse  
Fórmulas para lactantes Nse  
Carragenato Fórmulas para lactantes a base de 1 g/kg  
aminoácidos 30 mg/kg  
Fórmulas para lactantes 1 g/kg  
a base de leche de vaca 30 mg/kg  
Etilvainillina Fórmulas para lactantes a base de proteínas 70 mg/kg de alimento listo para consumir  
hidrolizadas 70 mg/kg de alimento listo para consumir  
Extracto de vainilla Fórmulas para lactantes a base de soya Nse  
Alimentos infantiles basados en cereales Nse  
Goma de algarrobo Alimentos infantiles enlatados 2 g/kg  
Alimentos infantiles basados en cereales 2 g/kg  
Alimentos infantiles enlatados 1 g/kg  
Goma guar Alimentos infantiles basados en cereales 1 g/kg  
Hidróxido de calcio Alimentos infantiles enlatados Nse  
Hidróxido de potasio Fórmulas para lactantes Nse  
Hidróxido de sodio Fórmulas para lactantes Nse  
Lecitinas Fórmulas para lactantes 15 g/kg  
Fórmulas para lactantes 5 g/kg  
Fórmulas para lactantes 5 g/kg  
Mono y diglicéridos Alimentos infantiles basados en cereales 15 g/kg  
Alimentos infantiles enlatados 4 g/kg  
Palmitato de ascorbilo Fórmulas para lactantes 200 mg/kg de grasa  
Alimentos infantiles basados en cereales 200 mg/kg de grasa  
Fórmulas para lactantes 10 mg/l de alimento listo para consumir  
Pectinas Alimentos infantiles basados en cereales 10 g/kg  
Tocoferoles Alimentos infantiles enlatados 300 mg/kg de grasa  
Fórmulas para lactantes 300 mg/kg de grasa  
Alimentos infantiles enlatados basados en 10 mg/l de alimento listo para consumir  
Vainillina frutas 70 mg/kg de alimento listo para consumir  
Alimentos infantiles basados en cereales 70 mg/kg de alimento listo para consumir  
Alimentos infantiles enlatados  
Fórmulas para lactantes  
Alimentos infantiles basados en cereales  
Alimentos infantiles enlatados

#### **ANEXO III**

##### **NIVEL DE ENRIQUECIMIENTO PARA ALIMENTOS DE USO MEDICINAL**

Vitamina A 600 ug equivalentes de retinol  
Vitamina D 2.5 ug ó 100 Unidades Internacionales  
Vitamina E 10 mg  
Vitamina C 30 mg  
Tiamina 0,8 mg  
Riboflavina 1.2 mg

Niacina 11 mg  
Vitamina B6 2 mg  
Vitamina B12 1 ug  
Acido fólico 200 ug  
Calcio 500 mg  
Cobre 1.5 mg  
Fósforo 500 mg  
Hierro 16 mg  
Iodo 140 ug  
Magnesio 350 mg  
Zinc 6 mg

Cuando un alimento de uso medicinal se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en este anexo. Cuando un alimento de uso medicinal se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y minerales serán del orden del 25 al 33% de lo especificado más arriba, según que el número recomendado de porciones diarias sea de 4 ó 3 respectivamente.

Fuente: Comisión del Codex Alimentarius. ALINORM 92/26, 1991.