

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

SECRETARÍA DE AGREGADO DE VALOR

Resolución Conjunta 10-E/2017

Ciudad de Buenos Aires, 29/09/2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-2110-3324-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N° 7333/1999 define a los alimentos para propósitos médicos específicos como los alimentos especialmente formulados para ser administrados por vía enteral y utilizados en el manejo dietario específico de una enfermedad o condición que posea requerimientos nutricionales distintivos, basados tales requerimientos en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.

Que ésta establece que dichos alimentos deberán inscribirse en el Registro Nacional de Productos Alimenticios pero no establece requisitos de composición ni de rotulado.

Que estos productos no se encuentran contemplados en el Código Alimentario Argentino (CAA).

Que existen en el mercado una gran cantidad de alimentos utilizados en el manejo dietario específico de una enfermedad o condición que posea requerimientos nutricionales distintivos, con un alto grado de especificidad respecto a su naturaleza y destino de uso.

Que entre los grupos poblacionales a los cuales van dirigidos estos productos, se encuentran aquellas personas con enfermedades poco frecuentes (EPF); que en Argentina, al igual que en otros países, se consideran a las enfermedades cuya prevalencia en la población es igual o inferior a una en dos mil (1 en 2.000) personas.

Que la Ley N° 26.689 establece entre sus objetivos el de “promover el acceso al cuidado de la salud de las personas con EPF, incluyendo las acciones destinadas a la detección precoz, diagnóstico, tratamiento y recuperación, en el marco del efectivo acceso al derecho a la salud para todas las personas.”

Que la utilización de la suplementación oral y la nutrición enteral (NE) se han extendido como prácticas necesarias en el manejo dietario específico de personas que posean requerimientos nutricionales distintivos y que no sean capaces de cubrir sus requerimientos calórico-proteicos mediante alimentación convencional.

Que la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) consideró necesario incorporar al CAA estos productos.

Que para la elaboración del proyecto de inclusión de los alimentos para propósitos médicos específicos se tomó como normativa de referencia la Resolução – RDC N°. 21, de 13 de maio de 2015-ANVISA -Dispõe sobre o regulamento técnico de fórmulas para nutrição enteral- y otras regulaciones

tales como las de Unión Europea, Chile, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda, así como también las recomendaciones del Codex Alimentarius.

Que de acuerdo a esos antecedentes internacionales, estos productos se encuentran definidos en las normativas alimentarias bajo diferentes denominaciones: medical foods, food for special medical purposes, fórmulas para nutrición enteral, entre otros.

Que se consultó a las autoridades sanitarias jurisdiccionales acerca de los antecedentes de registros de este tipo de alimentos, tanto importados como de elaboración nacional, y como resultado se detectó la existencia de una gran variedad de productos que responden a este encuadre, mayormente de origen importado.

Que en consecuencia, resulta necesario establecer lineamientos respecto a la definición, clasificación, composición y rotulado.

Que por lo expuesto, y dado las características, modo y orientación de uso, resulta necesario su incorporación al CAA, dentro del Capítulo XVII Alimentos de Régimen o Dietéticos.

Que dado el destino y formas de uso de los alimentos para propósitos médicos específicos la CONAL acordó como requisito para las empresas que los elaboren la implementación de un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés), de acuerdo a las directrices que constan en el Artículo 18 bis del CAA.

Que a tales efectos es necesario modificar el artículo 1339, en cuanto a la incorporación del ítem 6) Alimentos para Propósitos Médicos Específicos e incorporar el artículo 1390 bis.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el CONSEJO ASESOR DE LA COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS y se sometió a consulta pública.

Que la CONAL 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 y el Decreto N° 357/02, sus modificatorios y complementarios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

Y

EL SECRETARIO DE AGREGADO DE VALOR

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el Artículo 1339 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1339: Se entiende por ‘Alimentos dietéticos’ o ‘Alimentos para regímenes especiales’ a los alimentos envasados preparados especialmente que se diferencian de los alimentos ya definidos por el presente Código por su composición y/o por sus modificaciones físicas, químicas, biológicas o de otra índole resultantes de su proceso de fabricación o de la adición, sustracción o sustitución de determinadas sustancias componentes.

Están destinados a satisfacer necesidades particulares de nutrición y alimentación de determinados grupos poblacionales.

1. Los alimentos para satisfacer necesidades alimentarias específicas de determinados grupos de personas sanas se clasifican en:

1.1. Alimentos para lactantes y niños de corta edad.

1.2. Alimentos fortificados.

1.3. Alimentos que proporcionan por adición, nutrientes esenciales.

1.4. Alimentos en los que se han restaurado nutrientes perdidos en el proceso de elaboración.

1.5. Alimentos adicionados con fibra.

2. Los alimentos para satisfacer necesidades alimentarias de personas que presentan estados fisiológicos particulares se clasifican en:

2.1. Alimentos modificados en su valor energético.

2.2. Alimentos modificados en su composición glucídica.

2.3. Alimentos modificados en su composición proteica.

2.4. Alimentos modificados en su composición lipídica.

2.5. Alimentos modificados en su composición mineral.

2.6. Alimentos de bajo contenido de sodio.

2.7. Alimentos libres de gluten.

3. Alimentos enriquecidos.

4. Suplementos dietarios.

5. Alimentos con propóleos.

6. Alimentos para propósitos médicos específicos.”

ARTÍCULO 2º.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Artículo 1390 bis, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1390 bis: Se entiende por ‘Alimentos para Propósitos Médicos Específicos’ a los preparados destinados a una alimentación especial que han sido formulados para satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de personas cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar determinados nutrientes de los alimentos o metabolitos sea limitada, o deficiente o esté alterada; o bien que posean necesidades nutricionales especiales derivadas de un trastorno, enfermedad o afección cuyo manejo nutricional no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta convencional.

La formulación y destino de uso de estos productos deberán basarse en principios científicos reconocidos y establecidos mediante evaluación médica.

Deberán ser de administración oral y/o enteral y presentarse en forma líquida, en polvo u otra forma física adecuada al uso. Deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional médico especializado.

1. Clasificación

De acuerdo a su formulación se clasifican en:

1.1. Alimento para propósitos médicos específicos con formulación estándar nutricionalmente completa: es aquel que cumple con los requisitos de composición de macro y micronutrientes establecidos en base a las recomendaciones para las poblaciones sanas.

1.2. Alimento para propósitos médicos específicos con formulación modificada: es aquel que ha sido modificado en relación con los requisitos de composición establecidos para la formulación estándar, basada dicha modificación en la ausencia, reducción o aumento de los nutrientes y/o en la adición de otros ingredientes no contemplados en el presente artículo o de proteínas hidrolizadas.

1.3. Módulo nutricional: es aquel alimento para propósitos médicos específicos formulado por uno de los principales grupos de nutrientes: carbohidratos, lípidos, proteínas, fibra dietética o micronutrientes (vitaminas y minerales).

2. Composición para alimento para propósitos médicos específicos con formulación estándar nutricionalmente completa:

2.1. Requisitos

Deberá contener obligatoriamente proteínas, lípidos, carbohidratos, vitaminas y minerales de acuerdo a los requisitos establecidos en este artículo.

Deberá responder a las exigencias establecidas a continuación considerando el producto listo para ser consumido, de acuerdo a las instrucciones del elaborador.

2.1.1. Proteínas:

La cantidad de proteínas debe ser igual o mayor al 10% (diez por ciento) y menor al 20% (veinte por ciento) del valor energético total (VET) del producto.

Deberán ser de origen animal y/o vegetal y presentarse en forma intacta.

Podrán añadirse aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo. La cantidad de aminoácidos esenciales por gramo de proteína debe responder a los valores mínimos establecidos en el Anexo I.

No se permite la adición de aminoácidos que no figuran en el Anexo I de este artículo.

2.1.2. Lípidos:

La cantidad total de lípidos debe ser igual o mayor al 15% (quince por ciento) y menor o igual al 35% (treinta y cinco por ciento) del VET del producto de acuerdo con los siguientes criterios:

- La suma de los ácidos grasos láurico, mirístico y palmítico en la formulación debe ser menor o igual al 10% (diez por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos monoinsaturados en la formulación debe ser menor o igual al 20% (veinte por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos poliinsaturados n-6 en la formulación debe ser mayor o igual al 2% (dos por ciento) y menor o igual al 9% (nueve por ciento) del VET del producto,
- La cantidad de ácidos grasos poliinsaturados n-3 en la formulación debe ser mayor o igual al 0,5% (cero cinco por ciento) y menor o igual al 2% (dos por ciento) del VET del producto, y
- La suma de los ácidos grasos eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA) en la formulación debe ser menor o igual a 100 mg / 100 kcal.

2.1.3. Carbohidratos:

La cantidad de hidratos de carbono en la formulación debe ser mayor o igual al 45% (cuarenta y cinco por ciento) y menor o igual al 75% (setenta y cinco por ciento) del VET del producto.

2.1.4. Vitaminas y minerales:

Deberán contener las vitaminas y minerales establecidos en el Anexo II del presente artículo, de acuerdo a los límites establecidos.

2.2. Podrán contener además:

- Fibra alimentaria, no deberá exceder los 2 g / 100 kcal,
- Flúor, no deberá exceder los 0,5 mg / 100 kcal,
- Taurina, no deberá exceder los 50 mg / 100 kcal,
- Carnitina, no deberá exceder los 100 mg / 100 kcal, e
- Inositol, no deberá exceder los 50 mg / 100 kcal.

En caso de presentarse desvíos en los valores establecidos tanto para los macro como para los micronutrientes, la Autoridad Sanitaria será la encargada de evaluar la evidencia y documentación que los justifiquen teniendo en cuenta la característica del producto en cuestión y la población de destino para el cual fue formulado.

3. Composición para alimento para propósitos médicos específicos con formulación modificada:

Deberá responder a la composición de la formulación estándar con las modificaciones destinadas a satisfacer las necesidades particulares de nutrición para las cuales está destinado el producto.

Dichas modificaciones deberán basarse en la evidencia que justifique las características diferenciales del producto y que avalen su inocuidad e idoneidad para satisfacer las necesidades nutricionales específicas para las cuales fue formulado.

En el caso de la adición de ingredientes no contemplados en el presente artículo será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar la idoneidad e inocuidad de estos ingredientes, en base a la evidencia científica.

4. Módulo nutricional:

Deberá estar constituido sólo por uno de los siguientes grupos de nutrientes:

- Hidratos de carbono,

- Lípidos,

- Proteínas,

- Fibra alimentaria, o

- Micronutrientes (vitaminas y minerales).

En el caso de estar constituido por proteínas puede estar compuesto por las proteínas intactas, proteínas hidrolizadas o aminoácidos, solos o en combinación.

En el caso de estar constituido por micronutrientes puede estar compuesto por vitaminas o minerales, solos o en combinación.

5. Rotulado

5.1. Requisitos generales:

Deberán cumplir con los requisitos generales establecidos en el Capítulo V 'Normas para la rotulación y publicación de los alimentos'.

No deberán utilizar palabras, expresiones y/o imágenes que invoquen indicaciones terapéuticas, incluidas las relacionadas con la reducción del riesgo de enfermedades.

5.2. Deberán contener, además, la siguiente información:

5.2.1. Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml, a excepción de los módulos nutricionales.

5.2.2. Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones. 5.2.3 Instrucciones de preparación para asegurar la homogeneización adecuada del producto a los fines de su administración.

5.2.4. Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando sea necesario.

5.2.5. Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario.

5.2.6. Condiciones de almacenamiento recomendadas, incluso después de abrir el producto.

5.2.7. Advertencia: 'Utilizar solo bajo supervisión médica', 'No utilizar por vía parenteral' y, según corresponda, 'Utilizar solo por vía oral' y/o 'Utilizar solo por vía enteral'.

5.2.8. Una leyenda que indique que es adecuado para su uso como única fuente nutricional, de corresponder.

5.2.9. Cuando los productos estén dirigidos a grupos etarios específicos, la edad para la cual se destina el producto deberá ser declarada en la cara principal del rótulo, próximo a la denominación del producto. La indicación de la franja etaria debe ser declarada con la misma visibilidad y tamaño de fuente que la denominación del producto.

5.3. Información nutricional: deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el presente Código, y con la siguiente información obligatoria específica:

- Valor energético (expresado en kJ y kcal),

- Carbohidratos,

- Proteínas,

- Grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol,

- Fibra alimentaria,

- Sodio,

- Vitaminas,

- Minerales,

- Aminoácidos y cualquier otro nutriente agregado.

Deberan estar expresados por cada 100 ml o 100 g del producto listo para consumir.

Adicionalmente, podrá expresarse la información nutricional por cada 100 kcal.

5.4. El rótulo de los alimentos para propósitos médicos específicos podrá presentar, además:

La distribución porcentual de la contribución de la energía de los macronutrientes (carbohidratos, proteínas y grasas) respecto al valor energético del producto.

La relación de la cantidad de los ácidos grasos poliinsaturados n-6 y ácidos grasos poliinsaturados n-3 (omega-6: omega-3) presentes en la formulación del producto.

Una leyenda que indique las características del producto. Deberá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique las características nutricionales distintivas para las cuales fue diseñado el producto.

6. Los Alimentos para propósitos médicos específicos se denominarán:

6.1. ‘Alimento para propósitos médicos específicos... (indicado en polvo o líquido, según corresponda), nutricionalmente completo para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)’, para aquellos con una formulación estándar nutricionalmente completa.

6.2. ‘Alimento para propósitos médicos específicos... (indicado en polvo o líquido, según corresponda), para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)’, para aquellos con una formulación modificada.

6.3. ‘Alimento para propósitos médicos específicos de... (indicando el nutriente/grupo de nutrientes, según corresponda), para... (indicando el grupo etario al cual va dirigido)’, para aquellos formulados por uno de los principales grupos de nutrientes.

ANEXO I

Cantidad de aminoácidos/ gramo de proteína de referencia

referencia

AMINOÁCIDOS	mg de aminoácido/g de proteína
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + cistina	22
Fenilalanina + tirosina	38
Treonina	23
Triptofano	6
Valina	39

Fuente: FAO/WHO/UNU - Requerimientos Nutricionales en Proteínas y Aminoácidos en Nutrición Humana – Informe Técnico 935 Consulta de Expertos- Suiza 2007.

ANEXO

II:

Cantidad de vitaminas y minerales permitidos para la formulación estándar nutricionalmente completa:

VITAMINAS (unidades)	Límite mínimo/100 kcal	Límite máximo/100kcal
Ácido fólico (mcg)(1)	12	30

Ácido pantoténico (mg)	0,25	0,72
Biotina (mcg)	1,5	5,2
Colina (mg)	28	175
Niacina (mg)	0,8	3,9
Riboflavina (mg)	0,07	0,54
Tiamina (mg)	0,06	0,55
Vitamina A(2) (mcg RE)	30	150
Vitamina B12 (mcg)	0,12	1,8
Vitamina B6 (mg)	0,07	5
Vitamina C (mg)	2,3	100
Vitamina D (mcg)	0,25	2,5
Vitamina E (mg)	0,5	50
Vitamina K (mcg)	3,3	21
MINERALES (unidades)	Límite mínimo/100 kcal	Límite máximo/100kcal
Calcio (mg)	50	125
Cloro (mg)	29	180
Cobre (mcg)	45	500
Cromo (mcg)	1,8	10
Hierro (mg)	0,7	2,3
Fósforo (mg)	35	200
Iodo (mcg)	6,5	55
Magnesio (mg)	13	34
Manganeso (mg)	0,12	0,55
Molibdeno (mcg)	2,3	100
Potasio (mg)	80	327
Selenio (mcg)	1,7	20
Sodio (mg)	29	115
Zinc (mg)	0,35	2

1 Factor de equivalencia: 1 mcg de ácido fólico equivale a 1,7 mcg de folato.

2 Factor de equivalencia: 1 mcg beta-caroteno = 0,167 mcg RE.

Fuente: ANVISA – RDC N°. 21, DEL 13 DE MAYO DE 2015. Reglamento técnico de fórmulas para nutrición enteral.”

ARTÍCULO 3°.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Artículo 1390 tris, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1390 tris: Las empresas que elaboren alimentos para propósitos médicos específicos deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) de acuerdo a las directrices que constan en el Artículo 18 bis del presente Código.”

ARTÍCULO 4°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su

publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 5°.- Otórgase a las empresas un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días para su adecuación, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO