

VISTO el expediente N° EX-2021-59394826-APN-DLEIAER#ANMAT de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución Conjunta del Secretario de Calidad en Salud y del Secretario de Alimentos, Bebidas y Desarrollo Regional N°3/2020, referido a Suplementos dietarios modificó el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) y establece la posibilidad de autorizar otros ingredientes con rol fisiológico.

Que el referido artículo establece, además de la definición y exigencias particulares de rotulado, los requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios en cuanto a composición.

Que por otra parte, el Anexo I del mencionado artículo prevé que se podrá autorizar el uso de ingredientes con rol nutricional o fisiológico siempre y cuando: a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código b) estén 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 Pharmacopeia (USP), British Pharmacopeia (BP), Farmacopea Japonesa; c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional, y d) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

Que en ese sentido, se analizaron dos ingredientes, los cuales cuentan con una amplia evidencia de uso en la elaboración de suplementos dietarios, β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB) y Beta-alanina (β -ALA).

Que el HMB es un metabolito del aminoácido leucina, se encuentra presente en alimentos tales como *Citrus aurantium* n.c. pomelo, *Medicago sativa* n.c. alfalfa y peces de la familia Pimelodus n.c. bagre.

Que la principal fuente dietética de beta-alanina es el dipéptido carnosina que se encuentra en las proteínas de los alimentos de origen animal, carnes y derivados y pescado y derivados y están presentes naturalmente en alimentos descritos en el presente Código.

Que se encuentran debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos una de las referencias establecidas por el artículo 1381 inciso b, del subtítulo Ingredientes con rol fisiológico y/o nutricional.

Que 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 existe evidencia de comercialización y registro en Brasil, España, EEUU, Bélgica, Canadá, Italia, Australia, como así también en nuestro país.

Que dada la evaluación favorable de los mencionados compuestos se propone incluirlos en el mencionado Código en su artículo 1417, 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 Comisión Nacional de Alimentos 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 N° 815 de fecha 26 de julio de 1999; N° 07 del 11 de diciembre y N° 50 del 20 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 1417 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1417: 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: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot 2H_2O$ (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: $[\alpha]_{D20} + 199^\circ$ (solución acuosa al 5%).

Punto de fusión: $97^\circ C$ (dihidrato)

Pureza: No menos del 98% de materia seca.

Pérdida por desecación: No Más del 1,5% ($60^\circ C$, 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 es 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, FDA Y USP y otras Farmacopeas.

Uso: como ingrediente para utilizar en la 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 Colágeno, 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.

18 - β -hidroxi- β -metilbutirato (HMB): Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

- ID máx. 3 g

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

19 - Beta-alanina (β -ALA): Identificación y pureza según lo establecido en FCC, USP y otras Farmacopeas.

- ID máx. 2 g., en porciones o ingestas unitarias de no más de 300 mg.

- Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.”

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

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