
**ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS
NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS. CLASIFICACIÓN,
CARACTERÍSTICAS, REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y
ETIQUETADO**

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño tiene correspondencia parcial con CODEX STAN 180-1991 Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales; CXS 181-1991 Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso; CXS 203-1995 Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento.

ICS 67.040

RTS 67.06.02:22

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INSAFORP, Edificio CNC, Ilopango, San Salvador, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: www.osartec.gob.sv

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Defensoría del Consumidor y sector Académico Universitario.

El Reglamento Técnico fue aprobado como RTS 67.06.02:22 ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS. CLASIFICACIÓN, CARACTERÍSTICAS, REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO Y ETIQUETADO, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del Reglamento conlleva el Acuerdo Ejecutivo por parte de la Autoridad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

CONTENIDO	PÁG.
1. OBJETO	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS	1
4. DEFINICIONES	1
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	4
6. REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN	17
7. ETIQUETADO	24
8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	33
9. DOCUMENTOS A CONSULTAR	34
10. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	35
11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	37
12. VIGENCIA	37
ANEXO A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICAS PARA SUPLEMENTOS Y PROBIÓTICOS	38
ANEXO B. PRUEBAS DE CALIDAD PARA EL ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS	39
ANEXO C. REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS.	41
ANEXO D. CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE SUPLEMENTOS EN DNM.	51

1. OBJETO

Establecer las especificaciones técnicas, requisitos de registro sanitario y etiquetado, de los alimentos para regímenes especiales, suplementos y probióticos, según su respectiva clasificación.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

2.1. Aplica a la clasificación, registro sanitario y etiquetado de los alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos, fabricados en el país o importados, que se comercializan a nivel nacional.

2.2. Se excluyen los prebióticos a excepción de los productos combinados con suplementos nutricionales o probióticos.

3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS

ABREVIATURAS

- **CLV:** Certificado de Libre Venta
- **RTCA** Reglamento Técnico Centroamericano
- **RTS:** Reglamento Técnico Salvadoreño
- **NE:** No Establecido
- **NMCT:** Niveles Máximos de Consumo Tolerable
- **VDR:** Valor Diario Recomendado

SIGLAS

- **AESAN:** Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
- **ANMAT:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
- **DNM:** Dirección Nacional de Medicamentos
- **INCAP:** Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá
- **MINSAL:** Ministerio de Salud

4. DEFINICIONES

Para los efectos de este Reglamento Técnico Salvadoreño serán aplicables las siguientes definiciones:

4.1. Alimentos para regímenes especiales: los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales (se incluyen entre ellos los alimentos para lactante y niños). La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, en caso de que tales alimentos existan.

4.2. Alimentos para fines medicinales especiales: son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se

destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas. Esta categoría incluye las siguientes fórmulas: fórmulas poliméricas, fórmulas oligoméricas, fórmulas monoméricas, fórmulas modulares y fórmulas para enfermedades específicas.

4.3. Fórmulas poliméricas: constituidas en su mayoría por nutrientes intactos y conformadas por mezclas compuestas de proteína entera o aislada de diferentes fuentes, hidratos de carbono y lípidos, con vitaminas y minerales, para uso en pacientes con tracto gastrointestinal funcional o parcialmente funcional.

4.4. Fórmulas oligoméricas: constituidas por mezclas de macronutrientes y micronutrientes, que se caracterizan específicamente por presentar diferentes grados de hidrólisis de la proteína y que pueden contener o no fibra.

4.5. Fórmulas monoméricas: constituidas por mezclas de nutrientes, que contienen aminoácidos libres, glucosa, oligosacáridos y lípidos en forma de ácidos grasos esenciales o triglicéridos de cadena media (TCM), con minerales y vitaminas.

4.6. Fórmulas modulares: compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas, carbohidratos o lípidos), para modificar la densidad calórica o proteica de las fórmulas base o ser suministradas como fuente del nutriente específico. No pueden ser utilizados como única fuente de alimentación, porque carecen de uno o más nutrientes para cumplir con las recomendaciones de una alimentación diaria normal.

4.7. Fórmulas para enfermedades específicas: son los compuestos utilizados para propósitos médicos especiales, que tienen una reducción, incremento o modificación de uno o más nutrientes para las personas con enfermedades específicas, desordenes metabólicos y gastrointestinales, que requieren el uso de productos especializados que podrían constituirse en la única fuente de alimento. El producto estará diseñado de acuerdo a los requerimientos nutricionales de la población con determinada enfermedad.

4.8. Nutrición enteral: consiste en el aporte de nutrientes al organismo a través de la vía digestiva, mediante una fórmula definida. Incluye la vía oral y la administración directa al tubo digestivo, vía nasogástrica, nasoentérica o percutánea.

4.9. Nutrición parenteral: administración de los nutrientes por vía intravenosa.

4.10. Oligoelemento: elemento químico que en muy pequeñas cantidades es indispensable para las funciones fisiológicas.

4.11. Preparados dietéticos para regímenes de control de peso: alimento que se presente listo para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de la misma. Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y

como máximo 1 200 kcal (5 020 KJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea 3 ó 4. Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).

4.12. Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento: alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de hidratos de carbono y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 - 800 kcal que constituyen la única ingesta energética.

4.13. Probióticos: microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, son beneficiosos para la salud del huésped y son capaces no solo de sobrevivir al paso por el aparato digestivo, sino también de proliferar en el intestino.

4.14. Prebióticos: Ingredientes ingredientes fermentados que afectan beneficiosamente al huésped estimulando selectivamente el crecimiento o la actividad de una de las especies de bacterias que están ya establecidas en la microbiota gastrointestinal, confiriendo así beneficios a la salud del huésped.

4.15. Suplemento nutricional: Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, así como para prevenir estados carenciales de dichos nutrientes debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes, éstas sustancias o mezclas de sustancias pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico. Deben ser comercializados y presentados en forma de: a) Sólidos orales: tabletas, capsulas duras, capsulas de gelatina blanda, b) Líquidos orales: Jarabes, soluciones, emulsiones, suspensiones, c) Polvo d) geles, e) gomitas, entre otros.

4.16. Suplementos para deportistas: aquellos productos formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados. Estos suplementos estarán compuestos por un ingrediente, sustancia o mezcla de éstas. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente instrumento. En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento. Estos productos no se constituyen ni alimentos, ni medicamentos. Deben ser comercializados y presentados en forma de tabletas, cápsulas, polvo, soluciones, emulsiones, geles, gomitas, jarabe, entre otros.

4.17. Otras sustancias o ingredientes presentes en los suplementos: A los suplementos se les podrá incorporar los ingredientes o sustancias que a continuación se indican pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen para hierbas o extractos de hierbas, enzimas, L – carnitina, entre otros.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

5.1.1. Clasificación de alimentos para regímenes especiales

-Los alimentos para regímenes especiales, se clasifican en las siguientes categorías:

- a) Alimentos para fines medicinales especiales
 - Formulas poliméricas
 - Formulas oligoméricas
 - Formulas monoméricas
 - Fórmulas modulares
 - Fórmulas para enfermedades específicas
- b) Preparados dietéticos para regímenes de control de peso.
- c) Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento.

-La clasificación de los productos anteriormente citados, se realizará de acuerdo con las siguientes características:

- a) Composición nutricional: en atención a los componentes del producto, tales como carbohidratos, proteínas, grasas o lípidos, vitaminas, minerales, entre otros.
- b) Usos específicos: en atención a si es utilizado como única fuente de alimento o como un complemento a la dieta.
- c) Grupo de población destino: en atención a la población a la cual este destinada la utilización del producto, tales como personas con alguna patología específica que requieran soporte nutricional, entre otros.
- d) Presentación para comercialización: en atención a si se comercializan como alimento en batidos, bebidas, polvo.

5.1.1.1. Clasificación 1: Alimentos para fines medicinales especiales

5.1.1.1.1. La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Es deseable que existan pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados. Las etiquetas, los folletos de instrucciones adjuntos u otras formas de etiquetado y material publicitario de todos los tipos de alimentos para fines medicinales especiales deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como instrucciones detalladas para su uso y las precauciones que deban adoptarse. La información deberá presentarse en un formato adecuado para la persona a la que está destinada.

La densidad calórica en el producto final preparado, debe comprender un rango entre (0.5 a 2)

Kcal/ml

5.1.1.1.2. Composición y uso específico de los alimentos para fines medicinales especiales

Los alimentos para fines medicinales especiales, de acuerdo a las características de los nutrientes, composición y uso específico, se clasifican de la siguiente forma:

- Formulas poliméricas
- Formulas oligoméricas
- Formulas monoméricas
- Fórmulas modulares
- Fórmulas para enfermedades específicas

5.1.1.1.2.1. Las fórmulas poliméricas tienen las siguientes características:

Tabla 1. Características de las fórmulas poliméricas

Formulas poliméricas	
Proteínas	Utiliza proteína entera o aislada de origen animal o vegetal. Puede ser adicionada con aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-Glutamina, L-Arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos de forma completa o hidrolizada en forma de oligosacáridos, maltodextrinas y almidones. Puede adicionarse fibra dietaria soluble o insoluble.
Grasas	Utiliza lípidos en forma de triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM), cumpliendo con el aporte de ácidos grasos esenciales.
Vitaminas y Minerales	Deben estar presentes en las fórmulas poliméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento.

Fuente: Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Ministerio de Salud, Invima-Colombia.

En las fórmulas poliméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20 % del valor calórico total.

5.1.1.1.2.2. Las fórmulas oligoméricas tienen las siguientes características:

Tabla 2. Características de las fórmulas oligoméricas

Formulas oligoméricas	
Proteínas	Utiliza proteína de origen animal o vegetal completamente o parcialmente hidrolizada o aminoácidos libres en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina y L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Utiliza carbohidratos en forma de polímeros de glucosa, disacáridos y monosacáridos. Pueden contener o no fibra.
Grasas	Utiliza triglicéridos de cadena larga (TCL) o media (TCM) de origen vegetal, así como ácidos grasos esenciales Omega 3 (ω 3) y Omega (ω 6).
Vitaminas y Minerales	Deben estar presentes en las fórmulas oligoméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento

Fuente: Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales.

Ministerio de Salud, Invima-Colombia.

En las fórmulas oligoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20 % del valor calórico total.

5.1.1.1.2.3. Las fórmulas monoméricas tienen las siguientes características:

Tabla 3. Características de las fórmulas monoméricas

Formulas monoméricas	
Proteínas	En forma de aminoácidos libres (en forma L) de origen animal o vegetal. Pueden se adicionado de aminoácidos específicos en forma L, como Taurina, L-carnitina, L-glutamina o L-arginina, entre otros.
Carbohidratos	Deben utilizarse glucosa u oligosacáridos.
Grasas	Deben utilizarse triglicéridos de origen vegetal de cadena larga como fuente de ácidos grasos esenciales Omega 3 ($\omega 3$) y Omega ($\omega 6$) o Triglicéridos de Cadena Media (TCM) como fuente energética.
Vitaminas y Minerales	Deben estar presentes en las fórmulas monoméricas de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento

Fuente: Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Ministerio de Salud, Invima-Colombia.

En las fórmulas monoméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20 % del valor calórico total.

5.1.1.1.2.4. Las fórmulas modulares están constituidas por uno de los siguientes grupos de nutrientes:

- Proteínas, lípidos o hidratos de carbono.
- En el caso de estar constituido por proteínas puede estar compuesto por las proteínas enteras, proteínas hidrolizadas o aminoácidos, solos o en combinación.
- En algunos casos puede contener adición de micronutrientes.

5.1.1.1.2.5. Las fórmulas para enfermedades específicas están compuestas por los principales grupos de nutrientes: proteínas, carbohidratos, lípidos, fibra dietaría y micronutrientes; y su uso dependerá de las necesidades nutricionales de personas con patologías particulares (como enfermedad renal, hepática, respiratoria), y del grado o avance de la enfermedad.

Nota 1: La definición del uso de una fórmula u otra dependerá del médico tratante.

5.1.1.1.2. Grupo de población a la que se destinan los alimentos para fines medicinales especiales

Se destinan para el soporte nutricional de pacientes pediátricos y adultos con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos, o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos, o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo soporte nutricional no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos

para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

5.1.1.1.3. Presentación para comercialización de los alimentos para fines medicinales especiales.

5.1.1.1.3.1. Le corresponderá al MINSAL el registro sanitario de polvos y líquidos exclusivamente.

5.1.1.1.3.2. Asimismo, para el registro sanitario de los alimentos para fines medicinales especiales, se aplicarán las especificaciones técnicas establecidas en el RTCA Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, en su versión vigente.

5.1.1.1.3.3. También se aplicará lo establecido por la Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (CODEX STAN 180-1991) en su versión vigente, que no se encuentra contenido en este RTS.

5.1.1.1.3.4. Para los criterios microbiológicos deberán cumplirse las disposiciones establecidas en el RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, en su versión vigente.

5.1.1.2. Clasificación 2: Preparados dietéticos para regímenes de control de peso

Los preparados dietéticos para regímenes de control de peso son todos los alimentos que se presenten listos para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de la misma.

5.1.1.2.1. Composición nutricional de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso

5.1.1.2.1.1. Los factores esenciales de composición y calidad de los Preparados dietéticos para regímenes de control de peso, se describen a continuación:

Tabla 4. Factores esenciales de composición y calidad de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso

Factores	Especificaciones
Contenido energético	<ul style="list-style-type: none"> - Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y como máximo 1 200 kcal (5 020 kJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea 3 ó 4. - Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).
Proteínas	<ul style="list-style-type: none"> - Un 25 por ciento como mínimo y un 50 por ciento como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido proteico. La

		<p>ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.</p> <ul style="list-style-type: none"> - La porción deberá ser: <ul style="list-style-type: none"> i) de calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia); o ii) cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad proteínica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80 % de la proteína de referencia. 																																						
Grasas y ácido linoleico	y	No deberá derivar de la grasa más del 30 por ciento de la energía disponible en el alimento, con inclusión de no menos del 3 por ciento de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoleico (en forma de un glicérido).																																						
Vitaminas y minerales	y	<p>Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100 por ciento de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación:</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Vitamina A</td><td>600 µg equivalentes de retinol</td></tr> <tr><td>Vitamina D</td><td>2,5 µg</td></tr> <tr><td>Vitamina E</td><td>10 mg</td></tr> <tr><td>Vitamina C</td><td>30 mg</td></tr> <tr><td>Tiamina</td><td>0,8 mg</td></tr> <tr><td>Riboflavina</td><td>1,2 mg</td></tr> <tr><td>Niacina</td><td>11 mg</td></tr> <tr><td>Vitamina B6</td><td>2 mg</td></tr> <tr><td>Vitamina B12</td><td>1 µg</td></tr> <tr><td>Ácido fólico</td><td>200 µg</td></tr> <tr><td>Calcio</td><td>500 mg</td></tr> <tr><td>Fósforo</td><td>500 mg</td></tr> <tr><td>Hierro</td><td>16 mg</td></tr> <tr><td>Yodo</td><td>140 µg</td></tr> <tr><td>Magnesio</td><td>350 mg</td></tr> <tr><td>Cobre</td><td>1,5 mg</td></tr> <tr><td>Zinc</td><td>6 mg</td></tr> <tr><td>Potasio</td><td>1,6 g</td></tr> <tr><td>Sodio</td><td>1,0 g</td></tr> </table> <p>Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y de minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades especificadas en 3.2.3.1 hasta un mínimo de 33 por ciento ó 25 por ciento de esas cantidades, según que el número recomendado de porciones por día sea 3 ó 4, respectivamente.</p>	Vitamina A	600 µg equivalentes de retinol	Vitamina D	2,5 µg	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 µg	Ácido fólico	200 µg	Calcio	500 mg	Fósforo	500 mg	Hierro	16 mg	Yodo	140 µg	Magnesio	350 mg	Cobre	1,5 mg	Zinc	6 mg	Potasio	1,6 g	Sodio	1,0 g
Vitamina A	600 µg equivalentes de retinol																																							
Vitamina D	2,5 µg																																							
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 µg																																							
Ácido fólico	200 µg																																							
Calcio	500 mg																																							
Fósforo	500 mg																																							
Hierro	16 mg																																							
Yodo	140 µg																																							
Magnesio	350 mg																																							
Cobre	1,5 mg																																							
Zinc	6 mg																																							
Potasio	1,6 g																																							
Sodio	1,0 g																																							

Fuente: norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991)

5.1.1.2.1.2. Los productos que NO cumplan con todos los factores esenciales de composición establecidos en la Tabla 4, se consideran alimentos.

5.1.1.2.1.3. Los sustitutivos de comidas para control del peso se preparan con elementos constituyentes de proteínas de origen animal o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto, según su contenido energético y su contenido de nutrientes.

5.1.1.2.2. Grupo de población a la que se destinan los preparados dietéticos para regímenes de control de peso.

5.1.1.2.2.1. Se considera que éstos preparados dietéticos deben ser empleados en persona adulta obesa, sin ninguna otra patología adicional o con sobrepeso que deseen bajar de peso y bajo vigilancia médica. La venta de estos productos se debe realizar con receta médica.

5.1.1.2.2.2. Este tipo de productos no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por adolescentes o por personas que padezcan alguna patología sin consultar a un profesional de la salud

5.1.1.2.3. Presentación para comercialización de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso.

5.1.1.2.3.1. La presentación para comercialización de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso, debe registrarse ante MINSAL cuando el producto se presente en polvo, líquido y barras.

5.1.1.2.3.2. Para los criterios microbiológicos deberán cumplirse las disposiciones establecidas en el RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, en su versión vigente.

5.1.1.2.3.3. Asimismo, se aplicarán las especificaciones técnicas establecidas en el RTCA Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, en su versión vigente.

5.1.1.2.3.4. También se aplicará lo establecido por la Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991) que no se encuentra contenido en este RTS.

5.1.1.3. Clasificación 3. Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento

El preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos deberá suministrar, una vez elaborado conforme a las instrucciones, una ingesta energética diaria de (450 – 800) kcal, como única fuente de energía.

5.1.1.3.1. Composición nutricional de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento

Los factores esenciales de composición y calidad de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, se describen a continuación:

Tabla 5. Factores esenciales de composición y calidad de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento. Contenido energético y contenido de nutrientes.

Factores	Especificaciones
Contenido	El preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos deberá suministrar, una vez

energético	elaborado conforme a las instrucciones, una ingesta energética diaria de 450 - 800 kcal, como única fuente de energía.
Proteínas	<ul style="list-style-type: none"> • La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional equivalente a la de un cómputo de aminoácidos corregidos en función de la digestibilidad de la proteína de 1. • Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levóginas de los aminoácidos, aunque podrá emplearse la DL-metionina.
Lípidos	Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico y menos de 0,5 g de ácido α -linolénico en la ingesta diaria recomendada, con una relación entre ácido linoleico y ácido α -linolénico de 5 a 15.
Hidratos de carbono	Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono disponibles con la ingesta diaria recomendada de energía.
Vitaminas	<p>Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar el 100% de las ingestas diarias recomendadas de vitaminas y minerales.</p> <p>Vitamina A 600 μg Vitamina D 2,5 μg 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 μg Ácido fólico (como monoglutamato) 200 μg</p>
Minerales	<p>Calcio 500 mg Fósforo 500 mg Hierro 16 mg Yodo 140 μg Magnesio 350 mg Cobre 1,5 mg Zinc 6 mg Potasio 1,6 g Sodio 1 g</p>

Fuente: Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento. CODEX STAN 203 - 1995.

5.1.1.3.2. Grupo de población a la que se destinan los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento

Se considera que éstos preparados dietéticos deben ser empleados en adultos y bajo vigilancia médica para personas con obesidad. La venta de estos productos se debe realizar con receta médica.

5.1.1.3.3. Presentación para comercialización de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento

5.1.1.3.3.1. Le corresponderá al MINSAL el registro sanitario de polvos, líquidos y barras.

5.1.1.3.3.2. Asimismo, para el registro sanitario de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, se aplicarán las especificaciones técnicas establecidas en el RTCA Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios, en su versión vigente.

5.1.1.3.3.3. Para los criterios microbiológicos deberán cumplirse las disposiciones establecidas en el RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, en su versión vigente.

5.1.1.3.3.4. También se aplicará lo establecido por la Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento (CODEX STAN 203-1995) en su versión vigente, que no se encuentra contenido en este RTS.

5.2. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

5.2.1. La clasificación de los suplementos nutricionales, se realiza de acuerdo a los siguientes criterios:

- a) Composición nutricional: en atención a los componentes del producto, tales como carbohidratos, proteínas, grasas o lípidos, vitaminas, minerales, extractos de hierbas, enzimas, entre otros, ya sean solos o en combinación con otros ingredientes o tipo de sustancias, ver tabla 6, tabla 8, tabla 9 y tabla 10.
- b) Usos específicos: en atención a si es utilizado para complementar la dieta con los nutrientes presentes normalmente en los alimentos o como ayuda ergogénica,
- c) Grupo de población destino: en atención a las características de la población a la cual este destinada la utilización del producto, como: niños, adultos, ancianos, embarazadas, ver tablas 6, 8, 9 y 10 las cuales detallan grupo etario, embarazo/lactancia.
- d) Dosificación: en atención a la dosis diaria de los nutrientes que aporta.
 - Presentación para comercialización:
 - Sólidos orales: tabletas, capsulas duras, capsulas de gelatina blanda.
 - Líquidos orales: Jarabes, soluciones, emulsiones, suspensiones.
 - Polvo
 - Geles
 - Gomititas,
 - Entre otros.

Se excluyen gomas de mascar, jaleas, barras energéticas, jugos de fruta, bebidas refrescantes, bebidas energéticas y otras formas de alimentos convencionales.

5.2.2. Especificaciones de los suplementos nutricionales

- a) Los suplementos deben contener un mínimo del 15 % del VDR establecido en la Tabla 6 para cada nutriente (vitaminas, minerales y oligoelementos) en la porción recomendada por el fabricante.
- b) La dosificación de vitaminas y minerales de los suplementos deben ser calculadas en base a

los VRD establecidos en la Tabla 6.

- c) La formulación de los suplementos nutricionales debe respetar el NMCT, el cual representa la ingesta de estos nutrientes a través de la dieta y la suplementación. Por lo que los suplementos nunca podrán aportar cantidad igual o mayor al NMCT. De lo contrario serán clasificados como productos farmacéuticos.
- d) En las formulaciones de suplementos el fabricante debe evitar incompatibilidades tecnológicas o asociaciones de vitaminas y minerales que puedan interferir negativamente en la biodisponibilidad de los nutrientes.
- e) Deben ser ingeridos exclusivamente por la vía oral.
- f) No deben tener acción terapéutica.

5.2.2.1. A continuación, se presenta la dosificación de los suplementos nutricionales, las cuales deben ser calculadas en base a los VRD y Nivel de Ingesta Máximo Tolerable, y en ningún caso deben llegar al NMCT.

Tabla 6. Valores de referencia diarios y nivel de ingesta máximo tolerable de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos nutricionales

Nutriente	Unidad de medida	0-3 Años		4-8 años		9-adultos			Embarazo/lactancia	
		VRD	NMCT	VRD	NMCT	VRD	NMCT	Máximo diario	VRD	NMCT
CALCIO (Elemental)	Mg	200-700	1000-2000	1000	2500	1000-1300	2000-3000	1500	1000-1300	2000-3000
CLORO	Mg	180-1500	500-2300	1900	2900	1800-2300	3400	2550	1800-2300	3400
CROMO	Mcg	0.2-11	NE	15	NE	21-35	NE	200	30/45	NE
COBRE	Mcg	200-340	1000	440	3000	700-900	8000-10000	9000	1000/1300	8000-10000
FLUOR	Mg	0.01-0.7	0.7-1.3	1	2.2	2-4	10	7.5	2-4	10
YODO	Mcg	90-110	200	90	300	120-150	600-1100	500	220/290	900-1100
ZINC	Mg	3	7	5	12	8-11	23-40	18-30	11-12	40
HIERRO (Elemental)	Mg	0.27-7	40	10	40	8-18	40-45	30-34	27/10	45
MAGNESIO (Elemental)	Mg	30-80	NE	130	NE	350	350	400	350-400	350
MANGANESO	Mg	0.003-1.2	2	1.5	3	1.6-2.2	9-11	7-10	2/2.6	9-11
MOLIBDENO	Mcg	2-17	300	22-34	600-1100	34-45	1100-2000	350	50	1700-2000
FÓSFORO	Mg	100-460	3000	500	3000	700-1250	3000-4000	1500	700-1250	3000-4000
POTASIO	Mg	400-3000	NE	3800	NE	4500-4700	NE	1500	4500/5100	NE
SELENIO	Mcg	15-20	45-90	30	150	40-55	280-400	200	60/70	280-400
SODIO	Mg	120-1000	1500	1200	1900	1200-1500	2300	1725	1200-1500	2300
Vit. A (Retinol)	UI	3000	6000	4000	10000	5000	10000	7500	2000-5000	10000
Vit. B1 (Tiamina)	Mg	0.2-0.5	NE	0.6	NE	0.9-1.2	NE	100	1.4	NE
Vit. B2 (Riboflavina)	Mg	0.3-0.5	NE	0.6	NE	0.9-1.3	NE	200	1.4/1.6	NE
Vit. B3 (Niacina)	Mg	2-6	10	8	15	12-16	30-35	22-26	18/17	30-35
Vit. B5 (Ac.pantotónico)	Mg	1.7-2	NE	3	NE	4-5	NE	500	6/7	NE
Vit. B6 (Piridoxina)	Mg	0.1-0.5	30	0.6	40	1-1.7	60-100	45-75	2	100
Vit. B7 (Biotina)	Mcg	5-8	NE	12	NE	20-30	NE	2500	30-35	NE
Vit. B9 (Ac. Fólico)	Mcg	65-150	300	200	400	300-400	400-1000	300-800	600/500	800-1000
Vit. B12 (Cobalamina)	Mcg	0.4-0.9	NE	1.2	NE	1.8-2.4	NE	3000	2.6/2.8	NE
Vit. C (Ac. Ascórbico)	Mg	15-45	400	25	650	45-90	1200-2000	1000	80/120	1800-2000
Vit. D (Calciferoles)	UI	400-600	1000-2500	600	3000	600-800	4000	2400	800	4000
Vit. E (Alfa-tocoferol)	UI	6-9	300	10.5	450	25-30	1600	1210	30	1200

Vit. K (Fitomenadiona)	mcg	2-30	NE	55	NE	60-120	NE	NE	75-90	NE
------------------------	-----	------	----	----	----	--------	----	----	-------	----

Fuente: Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP, Código alimentario Argentino (ANMAT), Resolución Exenta N°394/2002 Chile (MINSAL).

Tabla 7. Factores de conversión

VRD: Valor recomendado diario	Factor de conversión del magnesio
NMCT: Niveles máximos de consumo tolerable	500 mg gluconato de magnesio = 27 mg (2.2 mEq) de magnesio elemental
NE: No establecido	100 mg óxido magnésico = 60.3 mg (4.95 mEq) de magnesio elemental
Factor de conversión del calcio	Factor de conversión del hierro
1 g carbonato de calcio = 400 mg (20 mEq) de calcio elemental	1 g fumarato de hierro = 330 mg de hierro elemental
1 g citrato de calcio = 211 mg (10.6 mEq) de calcio elemental	1 g gluconato de hierro = 120 mg de hierro elemental
1 g gluconato de calcio = 93 mg (4.65 mEq) de calcio elemental	1 g sulfato ferroso = 200 mg de hierro elemental

5.2.3. Especificaciones de los suplementos nutricionales para deportistas.

Deberán ser formulados para complementar las necesidades nutricionales específicas de los deportistas con el objetivo de favorecer un mejor desempeño del ejercicio físico. En este sentido, su composición no podrá ser como la de un sustituto de alimento y deberán cumplir con las especificaciones detalladas en la Tabla 8 y Tabla 9. Ejemplo, para ejercicios anaeróbicos el suplemento será de proteínas, mientras que para ejercicios aeróbicos el suplemento será de carbohidratos, no pudiéndose contemplar ambos objetivos en un mismo producto.

Tabla 8. Categorías de los suplementos nutricionales para deportistas y composición*

Categorías	Composición
Suplemento de carbohidratos para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> - No debe contener menos del 75 % del valor energético total proveniente de carbohidratos. - La cantidad de carbohidratos no debe ser menor que 15 g por porción. - Se le pueden añadir vitaminas y minerales. - Se pueden agregar lípidos, proteínas intactas o parcialmente hidrolizadas. - No se permite añadir fibras alimentarias
Suplemento proteico para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> - No debe tener menos de 10 g de proteínas por porción. - La proteína utilizada debe ser de alta calidad - No debe contener menos del 50 % del valor energético proveniente de proteínas - Se le pueden agregar vitaminas y minerales. - No se le pueden añadir fibras alimentarias - La indicación autorizada para efectos de licencia es: Prevención de estados carenciales de proteínas cuando no se toman suficientes proteínas en la dieta, por dietas desequilibradas o restrictivas (de adelgazamiento, vegetarianas); convalecencia.

Suplemento de creatina para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> - El producto debe contener de 1.5 a 3 g de creatina por porción. - Debe utilizarse creatina monohidratada con una pureza del 99.9 %. - No se permite añadir cafeína
Suplemento de cafeína para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> - El producto debe proporcionar máximo 200 mg de cafeína por porción. - Debe ser utilizada en la formulación cafeína de mínimo 98.5 % de 1, 3, 7-trimetilxantina, calculada sobre la base anhidra. - A estos productos no se permite agregar nutrientes
Suplemento con hierbas o extractos vegetales para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> - Se podrá incorporar como ingredientes las hierbas, o sus preparaciones que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. - Nombre científico: Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental: 1,0 g de raíz (cantidad máxima por día) - Fruto de Schizandra Chinensis (Turcz.) Baill. (Chisandra): 1,5 g de fruto (cantidad máxima por día) <p>*Nota 2: Se podrá incorporar como ingredientes las hierbas o sus preparaciones que favorezcan un mejor desempeño físico, siempre y cuando se presente información técnica de eficacia y seguridad.</p>

Fuente: Reglamento Bromatológico Nacional, Suplementos para deportistas, Uruguay. Reglamento Técnico sobre Alimentos para Atletas, Brasil.

*Para uso exclusivo de personas mayores de 18 años.

Tabla 9. Cantidad máxima diaria en suplementos nutricionales para deportistas*

Factor	Cantidad máxima al día
Proteínas	40 g
Cafeína en combinación con otros estimulantes	200 mg
Cafeína sola	400 mg

Fuente: Reglamento Bromatológico Nacional, Suplementos para deportistas, Uruguay, FDA.

* Para uso exclusivo de personas mayores de 18 años.

5.2.4. Especificaciones de los suplementos nutricionales que contienen otro tipo de ingredientes.

Para el caso de suplementos nutricionales que contienen otros ingredientes o sustancias deberán contener las cantidades máximas diarias de consumo habitual que se establecen en la siguiente Tabla:

Tabla 10: Sustancias y cantidades máximas diarias de consumo habitual *

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
**Aminoácidos (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) y otros compuestos	Aminoácidos ramificados (L- isoleucina + L-leucina + L- valina)	10 g	No debe ser consumido por mujeres embarazadas, niños, ni durante períodos prolongados sin control médico
	Ácido glutámico	1 g	
	L-alanina	3.6 g	
	Beta alanina	-	

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
nitrogenados	L-arginina	5000 mg	
	L-carnitina	L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina 2000 mg/ tartrato de L-carnitina 3000 mg	
	L-cisteína	300 mg	
	L-glutamina	5000 mg	
	L-histidina	1120 mg	
	L-isoleucina	1500 mg	
	L-leucina	2950 mg	
	L-lisina	2250 mg	
	L-metionina + L-cisteína	Suma: máximo 1100mg (L-metionina: máximo 800mg y L-cisteína máximo 300 mg)	
	L-ornitina –alga-cetoglutarato	2000 mg	
	L-tirosina + L-fenilalanina	1900 mg	
	L-treonina	1150 mg	
	L-triptófano (obtenido por hidrólisis proteica)	300 mg	Contraindicado en personas que estén en tratamiento con antidepresivos
	L-valina	1950 mg	
	Taurina	1500 mg	
L-Aspartato de L-Arginina	5000 mg		
Ácidos Grasos	Ac. Araquidónico	-	
	Ácido linoleico y ácido –alfa-linolénico	2000 mg de ácido alfa-linolénico. Relación linoleico/alfa linolénico: máximo 5	
	Ácido oleico	-	
	Ácidos grasos omega-3 (DHA+EPA)**	3000 mg	
Dipéptido y péptido	Glutación	400 mg	
	Lactoferrina	200 mg	
Flavonoides, carotenoides	Astaxantina de crustáceos y pescado	4 mg	
	Licopeno	15 mg	
	Betacaroteno	15 mg	
	Todo trans luteína/zeaxantina	20 mg	

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
	Quercetina	300 mg. Máximo de quercetina + rutina de 600 mg con un máximo de quercetina de 300 mg	No recomendado en mujeres embarazadas
	Rutina	600 mg. Máximo de quercetina + rutina de 600 mg, con máximo de quercetina de 300 mg	No recomendado en mujeres embarazadas
Nucleótidos	AMP-5 y sus sales sódicas	450 mg como suma total de adenosina, citidina, guanosina, inosina y uridina	
	CMP-5 y sus sales sódicas	450 mg como suma total de adenosina, citidina, guanosina, inosina y uridina	
	GMP-5 y sus sales monosódicas	450 mg como suma total de adenosina, citidina, guanosina, inosina y uridina	
	IMP-5 y sus sales monosódicas	450 mg como suma total de adenosina, citidina, guanosina, inosina y uridina	
	UMP-5 y sus sales monosódicas	450 mg como suma total de adenosina, citidina, guanosina, inosina y uridina	
Otras	Coenzima Q10 o Ubiquinona	200 mg	
	Colina (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina)	1500 mg	
	Clorhidrato de betaina	1,5 g	
	Fitosteroles	3 g	
	Lactasa**	4 500 unidades FCC mínima	
	N-acetil-L-cisteína**	300 mg	
	Chitosán obtenido de caparazones de crustáceos	3000 mg	Consumo excesivo puede causar malestar intestinal

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
	Metilsulfonilmetano	1 g	
	<i>Monascus purpureus</i>	10 mg (Monacolina k)	
	Carbón activo**	2 g	
	Lactulosa**	10 g	
	Polifenoles del aceite de oliva y de las hojas y frutos del olivo	5 mg	
	Hidroximetilbutirato	3 g	
	Sulfato de condroitina**	1200 mg	
	Monohidrato de creatina	5000 mg	
	**Glucosamina (como sulfato o clorhidrato)	1500 mg	No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por niños ni por adolescentes
	Hexafosfato de inositol	2000 mg	
	Mioinositol	2000 mg	
*Cabe aclarar que estas cantidades máximas como suplementos nutricionales corresponden al consumo de adultos (mayores de 18 años).			
** Se podrán administrar a menores de 18 años según criterio médico			

Fuente: Listado de Sustancias y cantidades máximas propuestas por la AESAN para su utilización en Suplementos nutricionales.

6.0. REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN

6.1. Requisitos de Registro Sanitario o Renovación

6.1.1 Estar registrado en el sistema de información del ministerio de salud.

6.1.2. Llenar la solicitud en línea

6.1.3. Lista de Ingredientes, en orden decreciente, es decir de mayor a menor en % masa/masa; con nombre y firma del responsable. Esta lista deberá ir encabezada con el nombre específico del producto.

6.1.4. Etiqueta: podrán presentar etiqueta digital o físico tanto para registro por primera vez como para la renovación. Se permite presentar arte o proyecto de etiqueta en los casos: Que la etiqueta original este incumpliendo algún reglamento por actualización de la normativa para su adecuación.

- Cuando no hay existencia de etiqueta o por modificación del diseño de la misma; y
- Cuando no sea posible presentar la etiqueta por las características del envase (ej. vidrio, metales, etiqueta de gran tamaño).

6.1.5. Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado.

Nota 3: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

6.1.6. Datos del Fabricante:

- Nombre y dirección exacta de la fábrica, teléfono, correo electrónico

6.1.7. Datos del Producto:

- Nombre del producto
- Marca del producto
- Categoría del Alimento para Régimen especial
- Contenido neto del producto EN UNIDADES DE SI
- MATERIAL DE ENVASE
- País de origen
- Formula cuali-cuantitativa: en el caso de los productos en cuya etiqueta se encuentre detallado el contenido de los macro y micronutrientes presentes en el producto, en el apartado de la lista de ingredientes, esta se colocará de forma cualitativa en orden decreciente.
- Caso contrario de no encontrar detallada en la etiqueta la lista del contenido de los macro y micronutrientes deberá detallarse en la lista de ingredientes la cual deberá ser firmada por el profesional responsable idóneo autorizado por las juntas de vigilancia médica o juntas de vigilancia química farmacéutica, en el caso de importados podrá venir firmado por el fabricante.
- Para productos maquilados, el registro sanitario deberá ser realizado por el que será el titular del mismo.
- Comprobante de pago

6.1.8. Muestras del producto a registrar.

Presentar muestras debidamente etiquetadas de cada producto con N° de Lote, fecha de vencimiento, en envases originales (debidamente sellados), tal cual se comercializa o cuando aplique su respectivo proyecto de etiqueta, de conformidad a lo siguiente:

- a) Tres unidades de muestras de alimentos como mínimo de 200 gr o mL necesarias para completar los 600 gr o mL.
- b) Si el alimento contiene más de 200 gr o mL, siempre se deberá presentar las 3 unidades de muestras.
- c) Si el alimento contiene menos de 200 gr o mL deberá presentar la cantidad de unidades de muestras necesarias para completar los 600 gr o mL.

6.1.9. Vigencia del Registro Sanitario de alimentos para regímenes especiales ante MINSAL

El registro sanitario de alimentos para regímenes especiales, tendrá una vigencia por un período de cinco años.

6.1.10. Renovación del Registro Sanitario de alimentos para regímenes especiales ante MINSAL
La renovación podrá gestionarse con seis meses (6) antes del vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro, no podrá comercializarlo.

6.1.11. Cambios o modificaciones posteriores al registro Sanitario de alimentos para regímenes especiales en MINSAL:

Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario de un alimento para regímenes especiales, deben ser notificados a la autoridad competente y presentar según el caso la siguiente documentación:

- a) Cambio de razón social del solicitante:
 - Solicitud del cambio
 - Documento legal que certifica el cambio
- b) Cambio de casa fabricante:
 - Solicitud de cambio
 - Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante
 - Si el producto es fabricado en el extranjero, presentar el Certificado de Libre Venta o Certificado de exportación según sea el caso.
 - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
 - Muestras para análisis.
- c) Cambio en la lista de ingrediente:
 - Solicitud de cambio
 - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
 - Muestras para análisis (cuando aplique)

Nota 4: se permite cambiar un ingrediente por otro similar, cambiar un aditivo por otro que cumpla la misma función tecnológica o modificar los aditivos utilizados siempre y cuando no se altere la identidad del producto registrado. La adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto, corresponde a un nuevo registro.
- d) Traspaso del registro:
 - Solicitud de cambio
 - Documento legal que certifica el traspaso
- e) Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto:
 - Solicitud de cambio
 - Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

6.1.12 Ventanilla Única para el registro sanitario de alimentos para regímenes especiales

Será la Autoridad reguladora quien indicará el canal habilitado para realizar el trámite de registro sanitario de alimentos para regímenes especiales.

6.2 Requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales en la DNM

6.2.1. Para realizar el registro sanitario de suplementos ante la DNM, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud de inscripción para el registro sanitario del suplemento nutricional
- b) Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados, expedido

por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado.

Nota 5: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- c) Certificado de BPM, extendido por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto, o Certificado de BPM emitido por una Entidad Competente para Calificar el Sitio de Fabricación, salvo que se presente un Certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM. Debidamente apostillado/consularizado.

Nota 6: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- d) Contrato de fabricación aplica cuando el titular sea nacional sin importar el origen del fabricante o en su caso podrá presentar documento equivalente en donde se establezcan las partes contratantes y las condiciones de fabricación, lo mismo aplicara cuando el fabricante sea nacional y el titular extranjero. Es de importancia indicar que se trata específicamente de Suplemento Nutricional/Probiótico. Para el caso en que el titular y fabricante sean extranjeros no se exigirá un contrato de fabricación, se presentará una declaración jurada suscrita por el interesado en la que se manifieste la relación entre el fabricante y titular del registro/producto y que el mismo cumple con condiciones de calidad.
- e) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de Unidades, declarar excesos de los ingredientes, firmada y sellada por profesional responsable. En casos de vitaminas y minerales en formas de sales u otras presentaciones se deberá declarar la cantidad equivalente de su valor nutricional diario. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y tipo de preparación.
- f) Especificaciones de producto terminado según lo indicado en el anexo A y B de este RTS.
- g) Metodología de análisis fisicoquímica y microbiológica.
- Nota 7: De no contar con metodología de análisis del fabricante se puede presentar metodología desarrollada por un laboratorio de tercería nacional o extranjero debidamente acreditado bajo Norma ISO 17025 en su versión vigente.
- h) En cuanto no entre en vigencia el Reglamento de Estudios de Estabilidad para Suplementos nutricionales y probióticos, se podrá solicitar una vida útil mayor de 24 meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto con el correspondiente informe del estudio de estabilidad basado en la aplicación de lo siguiente: Los parámetros a evaluar físico, químico y microbiológicos serán de acuerdo a la forma farmacéutica del producto terminado establecidos en el anexo A y anexo B de este RTS.
- i) Ficha farmacológica del producto, en la que se incluya al menos: Intención de uso, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, principales interacciones, incluyendo bibliografía actualizada.
- j) Información de seguridad del producto que justifique su consumo, cuando aplique.
- k) Información técnico-científica adicional, cuando aplique.
- l) Etiquetas de empaque primario y secundario en original o sus proyectos conforme al numeral 7.2 de este RTS.
- m) En caso de ingredientes nuevos presentar los siguientes documentos:
- Historia de uso (evidencia histórica del uso frecuente del ingrediente por generaciones hasta la actualidad, declaración de posibles efectos adversos relacionados con el consumo del ingrediente, descripción de su comercialización en otros países, efectos metabólicos en humanos);
 - Exposición dietética (cantidad y frecuencia normal de consumo y su rol nutricional.

Ejemplo: fuente de proteína);

- Consideraciones nutricionales (composición nutricional);
- Consideraciones toxicológicas (información toxicológica robusta con el fin de determinar si el producto es seguro bajo los patrones de consumo esperado);
- Consideraciones de alergenicidad (en caso de ser una especie vegetal, investigar si otras especies de la misma familia generan reacción de hipersensibilidad),
- Incorporación de estos ingredientes en listas internacionales de alimentos y suplementos (Ejemplo: GRAS,). La información debe ser confiable, de alta calidad y con referencias actualizadas (máximo diez años desde su publicación).

6.2.2. Las especificaciones técnicas de calidad microbiológica, de la presentación para comercialización de los suplementos nutricionales, dependiendo de la farmacopea del país o región de donde se importe el producto, se describen en el Anexo A de este RTS.

6.2.3. Listado de sustancias prohibidas en los suplementos nutricionales

6.2.3.1. La DNM revisará de manera periódica el listado de sustancias prohibidas en los suplementos nutricionales, en caso de haber modificación se publicará de manera oficial.

6.2.3.2. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los cuales existan alertas nacionales o internacionales de calidad e inocuidad.

6.2.3.3. No se aceptarán compuestos del metabolismo secundario con actividad terapéutica o que no constituyen un nutriente en sí, ejemplo, hematóporfirina, piridoxina-pirrolidona, entre otras.

6.3. Requisitos de registro sanitario de probióticos en la DNM

6.3.1. Para realizar el registro sanitario de probióticos ante la DNM, se deben presentar los siguientes documentos:

- a) Formulario de solicitud de inscripción para el registro sanitario del probiótico;
- b) Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados expedido por la Autoridad competente del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado;

Nota 8: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- d) Certificado de BPM, extendido por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto, o Certificado de BPM emitido por una Entidad Competente para Calificar el Sitio de Fabricación, salvo que se presente un Certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM. Debidamente apostillado/consularizado;

Nota 9: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- d) Contrato de fabricación aplica cuando el titular sea nacional sin importar el origen del fabricante o en su caso podrá presentar documento equivalente en donde se establezcan las partes contratantes y las condiciones de fabricación, lo mismo aplicara cuando el fabricante sea nacional y el titular extranjero. Es de importancia indicar que se trata específicamente de Suplemento Nutricional/Probiótico. Para el caso en que el titular y fabricante sean extranjeros no se exigirá un contrato de fabricación, se presentará una declaración jurada

suscrita por el interesado en la que se manifieste la relación entre el fabricante y titular del registro/producto y que el mismo cumple con condiciones de calidad;

- e) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de Unidades firmada y sellada por el profesional responsable. Un ingrediente o forma farmacéutica de probióticos debe designarse con los nombres del género, la especie y la cepa y debe incluir, como mínimo, un recuento total de todos los ingredientes probióticos formulados a lo largo de la vida útil del producto, en ufc/g o ufc/porción. Deberá declararse de igual manera en mg/g o mg/porción;
- f) Especificaciones de producto terminado según lo indicado en el anexo A y B de este RTS;
- h) Metodología de análisis fisicoquímica y microbiológica;
Nota 10: de no contar con metodología de análisis del fabricante se puede presentar metodología desarrollada por un laboratorio de tercería nacional o extranjero debidamente acreditado bajo Norma ISO 17025 en su versión vigente.
- i) En cuanto no entre en vigencia el Reglamento de Estudios de Estabilidad para Suplementos nutricionales y probióticos, se podrá solicitar una vida útil mayor de 24 meses siempre que se demuestre la estabilidad del producto con el correspondiente informe del estudio de estabilidad basado en la aplicación del siguiente inciso: a) Los parámetros a evaluar físico, químico y microbiológicos serán de acuerdo a la forma farmacéutica del producto terminado establecidos en el Anexo A y Anexo B de este RTS;
- j) Ficha farmacológica del producto, en la que se incluya al menos: Intención de uso, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, principales interacciones, incluyendo bibliografía actualizada;
- k) Información de seguridad del producto que justifique su consumo, cuando aplique;
- l) Información técnico-científica adicional, cuando aplique;
- m) Etiquetas de empaque primario y secundario en original o sus proyectos conforme al numeral 7.3 de este RTS;
- n) En caso de ingredientes nuevos que no se encuentren en la lista de agentes biológicos recomendados para la obtención del estatus de QPS para las evaluaciones de riesgos para la seguridad y Guías Mundiales de la Organización Mundial de Gastroenterología: Probióticos y prebióticos, es necesario remitir información para la cepa específica incluyendo:
 - Historia de uso (evidencia histórica del uso frecuente del ingrediente por generaciones hasta la actualidad, declaración de posibles efectos adversos relacionados con el consumo del ingrediente, descripción de su comercialización en otros países, efectos metabólicos en humanos);
 - Exposición dietética (cantidad y frecuencia normal de consumo);
 - Consideraciones toxicológicas (información toxicológica robusta con el fin de determinar si el producto es seguro bajo los patrones de consumo esperado);
 - Consideraciones de alergenidad.

6.3.2. Vigencia de Registro sanitario para Suplementos Nutricionales y Probióticos:

El Registro Sanitario tendrá un periodo de vigencia de 5 años contados a partir de su otorgamiento, pudiendo ser renovado por períodos iguales.

6.3.3. Requisitos para la renovación del Registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos.

La renovación podrá gestionarse en cualquier momento antes del vencimiento del registro, sin que pierda su número de registro. Una vez vencido el registro sanitario, no se aceptará la solicitud de renovación debiendo tramitarse como registro nuevo. Si durante los 6 meses posteriores al vencimiento del registro de un producto farmacéutico el interesado solicita se le mantenga el número asignado presentando la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original, sin embargo, durante este periodo, no podrá comercializarlo.

6.3.4. Los cambios post registro se podrán solicitar antes o durante la renovación, sin embargo, no se podrá otorgar la renovación hasta haber aprobado todos los cambios post-registro solicitados.

6.3.5. Cuando el producto mantiene la información y características que han sido aprobadas durante la vigencia del registro, al solicitar la renovación debe presentar:

- a) Comprobante de pago;
- b) Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable y apoderado responsable autorizados;
- c) Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que indique que la formula cuali-cuantitativa, el etiquetado, la información y características del producto no han variado desde la última autorización. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir debidamente legalizada;

- d) Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado;

Nota 11: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- e) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por una Entidad Competente, para Calificar el Sitio de Fabricación, salvo que se presente un Certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM debidamente apostillado/consularizado, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

Nota 12: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

6.3.6. En los casos que el producto solicite modificaciones en el registro sanitario en forma simultánea a la renovación, debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Comprobante de pago;
- b) Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable y apoderado responsable autorizados;
- c) Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado;

Nota 13: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

- d) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o Certificado de BPM emitido por una Entidad Competente para Calificar el Sitio de Fabricación, salvo que se presente un Certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de

BPM debidamente apostillado/consularizado, debiendo estar vigente en el momento de su presentación.

Nota 14: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.

6.3.7. Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo C de este RTS.

6.4 Ventanilla Única para el Registro Sanitario de Suplementos y Probióticos

Será la Autoridad reguladora quien indicará el canal habilitado para realizar el trámite de registro sanitario para suplementos nutricionales y probióticos.

7. ETIQUETADO

7.1. ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES

7.1.1 Los alimentos para regímenes especiales que se registren ante MINSAL, deben cumplir los siguientes requisitos en su etiquetado, según aplique:

- a) RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), en su versión vigente;
- b) Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años, en su versión vigente.

7.1.2 Características especiales del etiquetado de Alimentos para fines medicinales especiales.

7.1.2.1. Los alimentos para fines medicinales especiales por las características de composición, uso, población a la que se dirige y condiciones de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente clara y veraz, deben contar con la siguiente información:

- a) Declaración de la densidad energética del producto, expresado en kcal/ml o kcal/g, a excepción de las fórmulas modulares;
- b) La información nutricional deberá ser declarada en 100 g o en 100 ml. Adicionalmente, podrá declararse por 100 kcal;
- c) Osmolaridad del producto listo para su consumo según las instrucciones, expresada en mOsm/L;
- d) Instrucciones de administración del producto, incluidas las restricciones relacionadas con su administración por sonda, cuando aplique;
- e) Información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario;
- f) La leyenda:” No utilizar por vía parenteral”. Igualmente, las leyendas “Utilizar por vía oral” o “Utilizar por sonda” o “Utilizar por vía enteral”, según corresponda;
- g) Se debe indicar que el producto está dirigido a población con determinada enfermedad o condición médica que requiere de una nutrición especial;
- h) La etiqueta deberá contener instrucciones apropiadas para la preparación del alimento, indicar si es necesario añadir otros ingredientes, e instrucciones para la utilización y almacenamiento del mismo y sobre la manera de conservarlo una vez abierto el envase;

- i) Si la ingestión del alimento para fines medicinales especiales constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica;
- j) El etiquetado no deberá utilizar palabras, expresiones o imágenes que sugieran indicaciones terapéuticas;
- k) La etiqueta deberá llevar una declaración visible que indique si el producto está destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente;
- l) Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible, que así lo indique;
- m) La declaración «para el tratamiento dietético de...». El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia;
- n) La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga «UTILICESE BAJO SUPERVISION MEDICA», separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica;
- o) Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidas y las interacciones con medicamentos según corresponda;
- p) Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.

7.1.2.2. La siguiente información debe incluirse en el etiquetado de Alimentos para fines medicinales especiales, pudiendo estar separada del envase:

- a) Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo;
- b) Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda.

7.1.2.2.1. En adición al numeral 7.1.2.2., literal b), los Alimentos para fines medicinales especiales, deben contar con la siguiente información en su etiqueta nutricional:

- a) El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica; sin embargo, ello no excluirá otras formas adicionales de presentación;
- b) La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del alimento se expresará en g por cada 100 g, por cada 100 ml o por porción del alimento que se proponga para el consumo. La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda;
- c) La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo;
- d) Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente;
- e) Se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas;

- f) Los alimentos para fines medicinales especiales cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

7.1.3. Características especiales del etiquetado de preparados dietéticos para regímenes de control de peso.

7.1.3.1. Los preparados para control de peso por las características de composición, uso, población a la que se dirige y condiciones de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente clara y veraz, deben contar con la siguiente información:

- a) El nombre del producto será “PREPARADO DIÉTETICO PARA CONTROL DE PESO”;
- b) En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones establecidas en el RTCA Etiquetado General de Alimentos previamente envasados (Preenvasados), en su versión vigente;
- c) En la etiqueta deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso;
- d) Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante;
- e) La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado;
- f) La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas deberá contener una recomendación de que se solicite asesoramiento médico;
- g) La etiqueta debe contener información clara sobre la intención de uso.

7.1.3.2. En adición al numeral 7.1.2.2., literal b), los preparados para control de peso, deben contar con la siguiente información:

- a) En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g ó 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y, según corresponda, por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere:
 - la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
 - la cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas expresada en gramos;
 - la cantidad de vitaminas y minerales incluidos en la Tabla 5 de este Reglamento, expresada en unidades del Sistema Internacional de Unidades;
 - podrán declararse también las cantidades de otros nutrientes.
- b) La cantidad de vitaminas y minerales podrá expresarse como porcentaje de la dosis diaria recomendada, en conformidad con las disposiciones del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para población a partir de 3 años, en su versión vigente.

7.1.3.2. Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a las directrices sobre etiquetado nutricional CXG 2-1985 (Norma para preparados dietéticos para regímenes de control de peso de Codex), en su versión vigente.

7.1.3.3. Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otro(s) ingrediente(s), en la etiqueta deberá agregarse a la declaración estipulada en el literal a) del presente, la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.

7.1.3.4. La información estipulada en los literales a) y b) del numeral 7.1.3.2 podrá indicarse por porción, según la cantidad especificada en la etiqueta siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.

7.1.3.5. Leyendas prohibidas en el etiquetado de preparados dietéticos para regímenes de control de peso.

- a) En la etiqueta no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad;
- b) En la etiqueta no se hará referencia a garantías de condiciones de salud, atribuibles al consumo del preparado dietético;
- c) El etiquetado no deberá incluir declaraciones nutricionales ni de propiedades saludables;
- d) El etiquetado no deberá utilizar palabras, expresiones o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.

7.1.4. Características especiales del etiquetado de preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento

7.1.4.1. Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento por las características de composición, uso, población a la que se dirige y condiciones de salud de la misma, y a fin de brindar a través del etiquetado información suficiente clara y veraz, deben contar con la siguiente información:

- a) El nombre del producto será “PREPARADO DIETETICO PARA REGÍMENES MUY HIPOCALORICOS”;
- b) En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones establecidas en el del RTCA Etiquetado General de Alimentos previamente envasados (Preenvasados), en su versión vigente;
- c) Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirán en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a este respecto;
- d) La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad";
- e) Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos;
- f) Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes, como tampoco por lactantes, niños, adolescentes o ancianos, salvo por prescripción médica;

g) Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.

7.1.4.2. En adición al numeral 7.1.2.2., literal b), los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, deben contar con la siguiente información:

- a) En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 gramos o 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:
 - La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
 - La cantidad de proteína, hidratos de carbono disponibles y grasas expresada en gramos;
 - La cantidad de vitaminas y minerales, expresada en Unidades del Sistema Internacional;
 - También podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.
- b) Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse de conformidad con las disposiciones del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, en su versión vigente;
- c) Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionalmente aceptadas.

7.1.4.3. Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones del uso estipuladas en el numeral 7.1.3.2. a), d), e) y f) aparecerán en la etiqueta del envase o bolsita para uso del consumidor. Otras declaraciones, conforme con lo estipulado en el numeral 7.1.3.2. a), d), e) y f) y la sección 4.5 de la Norma del Codex para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase o bolsita.

7.1.4.4. Leyendas prohibidas en el etiquetado de preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento.

- a) En la etiqueta no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.
- b) En la etiqueta no se hará referencia a garantías de condiciones de salud, atribuibles al consumo del preparado dietético.
- c) El etiquetado no deberá incluir declaraciones nutricionales ni de propiedades saludables.
- d) El etiquetado no deberá utilizar palabras, expresiones o imágenes que hagan alusión o correspondencia a una nutrición completa, alimentación completa o balanceada, o nutrición total.

7.2. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES

7.2.1. La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario del suplemento es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Tabla nutricional que incluya: Composición cuali-cuantitativa de los principios activos (nombre científico y parte de la planta utilizada) y porcentaje de valor diario cuando aplique

por forma dosificada. Se acepta omitir en el blíster, los ingredientes como en el caso de multivitamínicos, siempre y cuando se contemple en el empaque secundario.

- c) Nombre de titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante).
- d) Número de lote
- e) Fecha de vencimiento
- f) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos)
- g) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario)
- h) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario)
- i) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario)

7.2.1.1. En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote.
- c) Fecha de vencimiento.
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

7.2.1.2. La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario, terciario (cuando aplique) del suplemento es la siguiente:

- a) Nombre del producto.
- b) Número de lote
- c) Fecha de vencimiento
- d) Contenido, en unidades
- e) Forma farmacéutica
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique.
- g) Tabla nutricional que incluya: Composición cuali-cuantitativa de los principios activos y porcentaje de valor diario cuando aplique por porción. Incluir porciones por envase.
 - En casos de vitaminas y minerales en formas de sales u otras presentaciones se deberá declarar la cantidad equivalente de su valor nutricional diario.
 - Especies vegetales debe declararse el nombre científico y parte de la planta utilizada. En caso de extractos declarar la proporción masa volumen y el equivalente en peso del ingrediente.
- h) Incluir indicación aprobada de suplementos nutricionales, en su etiqueta no se puede hacer referencia a ninguna enfermedad específica ni indicación terapéutica. (ver numeral 7.2.2.).
- i) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo)
- j) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar
- k) Contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos (si proceden).
- l) Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente.
- m) Número de registro sanitario
- n) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- o) Nombre de titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante).
- p) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al titular)
- q) Condiciones de almacenamiento

- r) Características especiales (Ver numeral 7.2.3)
- s) Leyendas específicas (Ver guía del usuario).

7.2.2. Indicación aprobada para suplementos nutricionales

Prevención de estados carenciales de los componentes de la fórmula (nombrar componentes de la fórmula) debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes.

7.2.3. Características especiales del etiquetado de suplementos nutricionales

En adición a lo anterior, se requerirá la utilización de las siguientes leyendas en los suplementos nutricionales dependiendo de su formulación e intención de uso, cuando aplique:

- a) "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO NUTRICIONAL, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA"; o frase similar;
- b) "ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA"; o frase similar;
- c) "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERÍODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA" o frase similar;
- d) Los suplementos para deportistas que contengan cafeína, deberán incluir la leyenda: "NO SE RECOMIENDA EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO POR PERSONAS SENSIBLES A LA CAFEÍNA."; o frase similar;
- e) Los suplementos de proteínas para deportistas deberán declarar la leyenda: "SE RECOMIENDA QUE EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO SEA SUPERVISADO POR UN PROFESIONAL EN NUTRICIÓN DEL DEPORTE" o frase similar.

7.2.4. Nombre y leyendas prohibidas en el etiquetado de los suplementos nutricionales:

- a) No debe vincularse con conceptos de mayor éxito en la vida afectiva y sexual de las personas, o mayor éxito en actividades deportivas, o hacer exaltación de prestigio social, virilidad o femineidad, o apariencia física;
- b) Se prohíbe emplear palabras que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto. Se prohíbe el uso de las palabras tales como: "revitalizante" "vigorizante" "quemagrasa" "adelgazante" "milagroso", "juventud" "antiaging", "belleza" y similares;
- c) No debe consistir en una indicación que pueda servir en el comercio para calificar o describir alguna característica del producto;
- d) No debe consistir en una indicación que, en el lenguaje corriente, técnico o científico, o en el uso comercial, sea una designación común o usual del producto;
- e) Se prohíbe utilizar en la etiqueta, figuras o imágenes que puedan generar confusión en el consumidor;
- f) Las leyendas no deben referirse a cambios en las funciones corporales que puedan crear alarma en el consumidor o explotar su miedo, tanto textualmente como a través de representaciones pictóricas, gráficas o simbólicas;
- g) Las leyendas no deben referirse a que la salud puede verse afectada si no se consume el suplemento en cuestión;

- h) Las leyendas no deben referirse al ritmo o magnitud de la pérdida de peso;
- i) Las leyendas no deben referirse a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud;
- j) El etiquetado no es un medio autorizado para promover o hacer publicidad de otros productos que no corresponden al suplemento para el cual se solicita autorización del etiquetado.

7.2.5. Declaración de propiedades saludables en el etiquetado de suplementos nutricionales:

- a) Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustento apropiado y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se alega y su relación con la salud, así como reconocido por datos científicos generalmente aceptables;
- b) El sustento científico se debe revisar con base a nuevos datos e información técnica actual (máximo 10 años desde su publicación);
- c) La declaración de propiedades saludables debe contener dos partes: 1) información sobre el papel fisiológico del nutriente y una relación reconocida entre la salud y la dieta (por ejemplo, el calcio ayuda al mantenimiento de la función normal del sistema óseo); 2) información o base científica sobre la composición del producto pertinente al papel fisiológico del nutriente vinculado a la salud y la dieta (ejemplo las enzimas ayudan a la digestión en trastornos dispépticos);
- d) Si el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el producto para el cual se ha establecido un valor de referencia el producto debe ser una fuente alta del constituyente en caso que se recomiende un incremento del consumo; o reducido en, bajo en, cuando lo que se recomienda es una reducción del consumo;
- e) El efecto que se alega del suplemento es beneficioso para la salud humana;
- f) Se establece una relación causa-efecto entre el consumo del suplemento y el efecto que se alega en los seres humanos;
- g) La cantidad de suplemento y el patrón de consumo necesario para obtener el efecto que se alega puede lograrse razonablemente siguiendo una dieta equilibrada adecuada para la población a la que se destina la declaración.

7.3. PROBIOTICOS

7.3.1. La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque primario de probióticos es la siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes (incluyendo género y especie con nomenclatura consistente con los nombres científicos reconocidos actualmente y designación de la cepa) por forma dosificada. Se acepta omitir en el blíster, los ingredientes siempre cuando se contemple en el empaque secundario;
- c) Tabla nutricional (Siempre y cuando este asociado a suplementos vitamínicos y no tenga empaque secundario);
- d) Nombre de titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante);
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Contenido, en unidades (solo si se presenta en frascos);

- h) Forma farmacéutica (cuando no tenga envase o empaque secundario);
- i) Vía de administración (cuando no tenga envase o empaque secundario);
- j) Número de registro sanitario (cuando no tenga envase o empaque secundario);

En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.

7.3.2. La información mínima que deberá llevar el etiquetado del envase o empaque secundario, terciario (cuando aplique) de probióticos es la siguiente:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote;
- c) Fecha de vencimiento;
- d) Contenido, en unidades;
- e) Forma farmacéutica;
- f) Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- g) Composición cuali-cuantitativa de ingredientes
 - Género y especie con nomenclatura consistente con los nombres científicos reconocidos actualmente.
 - Designación de la cepa;
 - Declarar en ufc/g o ufc/porción y mg/g o mg/porción.
- h) Tabla nutricional. (Siempre y cuando este asociado a suplementos vitamínicos);
- i) Declarar indicaciones aprobadas para probióticos según su intención de uso. (ver numeral 7.3.3);
- j) Uso pediátrico o frase equivalente (para productos de uso pediátrico exclusivo);
- k) Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- l) Contraindicaciones, advertencias, interacciones y efectos adversos (si proceden);
- m) Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente;
- n) Número de registro sanitario;
- o) Nombre del laboratorio fabricante y país de origen;
- p) Nombre de titular del registro sanitario (si es diferente al fabricante);
- q) Nombre del laboratorio acondicionador o empacador o codificación que identifique al acondicionador y país (si es diferente al fabricante o al titular);
- r) Condiciones de almacenamiento;
- s) Características especiales (Ver Numeral 7.3.4.);
- t) Leyendas específicas establecidas en la guía del usuario emitida por DNM en su versión vigente (cuando aplique);

7.3.3. Indicaciones aprobadas

En adición a lo anterior, se requerirá la utilización de ciertas indicaciones aprobadas para probióticos según su formulación e intención de uso, así como la designación de la cepa con los nombres del género la especie y cantidad por unidad de dosis.

- Coadyuvante del sistema inmunológico;
- Coadyuvante de la salud intestinal;
- Tratamiento coadyuvante de las diarreas inespecíficas;
- Prevención y tratamiento sintomático de los procesos diarreicos causados por la destrucción de la flora intestinal debido a la administración de antibióticos.

7.3.4. Características especiales del etiquetado de probióticos.

7.3.4.1. Leyendas prohibidas en el etiquetado de probióticos:

- a) Se prohíbe emplear palabras que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto;
- b) Se prohíbe utilizar en la etiqueta, figuras o imágenes que puedan generar confusión al consumidor.

Nota 15: El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, ser fácilmente legible y estar redactado en idioma español. Sin embargo, se podrá redactar a la vez en otros idiomas pero la información debe ser esencialmente la misma. Las etiquetas complementarias podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; Siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión. La impresión de las etiquetas complementarias que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de las mismas, siempre que sean claramente visibles y legibles en el envase o empaque con su contenido.

7.3.4.2. Información mínima a presentar en etiqueta complementaria:

- Nombre del producto;
- Información nutricional que incluya: Composición cuali-cuantitativa de los principios activos y porcentaje de valor diario cuando aplique por porción. Incluir porciones por envase;
- Vía de administración, incluyendo indicación especial sobre la forma de administración cuando aplique;
- Modalidad de venta: venta libre o sin receta médica o frase equivalente Manténgase fuera del alcance de los niños o frase similar;
- Condiciones de almacenamiento;
- Titular/Fabricante;
- Frase que indique la ubicación del Lote y Fecha de vencimiento:

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES

8.1.1. Registro sanitario de alimentos para regímenes especiales

El MINSAL evaluará la conformidad de los productos mediante el cumplimiento de los requisitos para el Registro Sanitario, establecidos en este RTS, adicionalmente se evaluará lo establecido en el RTCA ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS, RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (Preenvasados), RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO

HUMANO PARA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS y el RTCA ADITIVOS ALIMENTARIOS.

8.2. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS

Registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos

La DNM evaluará la conformidad de los productos mediante el cumplimiento de los requisitos para el Registro Sanitario, establecidos en este RTS.

9. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 9.1.** NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES. CODEX STAN 180 (1991);
- 9.2.** NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES DE CONTROL DEL PESO (CODEX STAN 181-1991);
- 9.3.** NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO. CODEX STAN 203 – 1995;
- 9.4.** RTCA 67.04.50:17 ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS;
- 9.5.** Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS);
- 9.6.** Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10 ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS;
- 9.7.** CODIGO DE SALUD de El Salvador. Art. 82 inc. 2;
- 9.8.** Código Alimentario Argentino (Resolución Conjunta SPyRS N°118/2008 y SAGPyAN° 474/2008);
- 9.9.** LEY DE MEDICAMENTOS de El Salvador. Art. 31, 6 e)
- 9.10.** Reglamento General de la Ley de Medicamentos de El Salvador. Art. 3.43 (Definición) y Art. 21 (Categorización del producto y Registro Sanitario);
- 9.11.** Reglamento Sanitario para los alimentos de Chile. TITULO XXIX DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS;
- 9.12.** DECRETO NUMERO 3249 DE 2006 (septiembre 18) del Ministerio de la Protección Social de Colombia, por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios;
- 9.13.** Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-16109&p=20180327&tn=1>
- 9.14.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 1. Revista del Comité Científico de la AESAN;
- 9.15.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 2 Revista del comité científico de la AESAN;

- 9.16.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 3. Revista del Comité Científico de la AESAN N°19;
- 9.17.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 4. Revista del Comité Científico de la AESAN N°22;
- 9.18.** Decreto Ejecutivo No. 178 del 12 de julio 2001 de Panamá. LEY 1 DE 10 DE ENERO DE 2001, SOBRE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA. Cap. III Art. 59;
- 9.19.** Dietary Reference Intakes. www.nap.edu;
- 9.20.** <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-step-protect-consumers-against-dietary-supplements-containing-dangerously-high-levels>;
- 9.21.** European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy. Scientific Opinion on the safety of caffeine. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA). <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/150115.pdf> ;
- 9.22.** LEY GENERAL DE SALUD de México. CAPITULO II. Alimentos y Bebidas no Alcohólicas. Art. 215;
- 9.23.** NORMA Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Art. 3. 49;
- 9.24.** Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP. Menchú, M., Torún. B., Elías L.G. Guatemala: INCAP, 2012. Segunda Edición;
- 9.25.** REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. SECRETARIA DE SALUD de México. RCSPyS. Lunes 9 de agosto de 1999 DIARIO OFICIAL. Art. 168 al 172;
- 9.26.** REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD de México, EN MATERIA DE PUBLICIDAD. Última reforma publicada DOF 06-04-2006. Art. 20 y 21;
- 9.27.** Reglamento Técnico sobre Alimentos para Atletas (Brasil) RDC N° 18, de 27 de abril de 2010;
- 9.28.** Reglamento Bromatológico Nacional, Suplementos para deportistas, Uruguay;
- 9.29.** Reglamento Rter 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación;
- 9.30.** Resolución Exenta N°394/2002. Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales. Chile. Ministerio de Salud;
- 9.31.** CRITERIOS TÉCNICOS PARA LA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE ALIMENTOS PARA PROPÓSITOS MÉDICOS ESPECIALES. MINISTERIO DE SALUD, INVIMA-COLOMBIA;

10. FUENTES BIBLIOGRAFICAS

- 10.1.** Consejo Nacional de Calidad. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica. Guía de Buenas Prácticas de Reglamentación Técnica [en línea], editada en noviembre de 2016, [consulta: 27 de noviembre de 2019]. Disponible en: http://www.osartec.gob.sv/images/jdownloads/Reglamentoss/GBPRT/GBPRT-%20OSARTEC%2001-11-2016_vf.pdf;

- 10.2.** Report of the Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort, especially for sportsmen (Adopted by the SCF on 22/6/2000, corrected by the SCF on 28/2/2001). http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out64_en.pdf;
- 10.3.** Krause Dietoterapia. L. Kathleen Mahan, Sylvia Escott- Stump, Janice L. Raymund. Barcelona, España, 2013. Décimo tercera Edición;
- 10.4.** The Setting of Maximum permitted levels for Vitamins and Minerals in the EU: Will practitioners feel the bite? Dr. Robert Verkerk & Meleni Aldridge, Alliance for Natural Health. www.anhcampaign.org;
- 10.5.** Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. Health & Consumer protection. Directorate-General;
- 10.6.** Directrices para complementos alimentarios de vitaminas o minerales. CAC/GL 55-2005;
- 10.7.** Guidelines on food fortification with micronutrients WHO/FAO http://www.nutritotal.com.br/diretrizes/files/111--guide_food_fortification_micronutrients.pdf;
- 10.8.** Reglamento de Insumos para la salud. COFEPRIS;
- 10.9.** Centers for Disease Control and Prevention. NIH, Vitamin and Mineral Supplement Fact Sheets. <http://www.cdc.gov/nutrition/everyone/basics/vitamins/>;
- 10.10.** Vitamin deficiency syndromes and dietary sources of common vitamins. www.uptodate.com;
- 10.11.** Guía para la Evaluación Técnica para el Registro de Suplementos a la Dieta. www.ministeriodesalud.go.cr;
- 10.12.** APRUEBAN REGLAMENTO PARA SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. La Gaceta DIGITAL. Diario Oficial. Viernes 24 de septiembre del 2010. www.imprentanacional.go.cr;
- 10.13.** Decreto Número 3863, 2 Octubre 2008, Ministerio de Protección Social COLOMBIA.
- 10.14.** Disposición N° 1637/01 ANMAT; http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Alimentos/Disposicion_ANMAT_1637-2001.pdf
ACUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS PLANTAS PROHIBIDAS O PERMITIDAS PARA TÉS, INFUSIONES Y ACEITES VEGETALES COMESTIBLES (15/12/1999);
- 10.15.** <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Suplementos%20Alimenticios/Marco-Juridico.aspx>;
- 10.16.** http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/revistas/comite_cientifico_18.pdf;
- 10.17.** http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/publicaciones_estudios/revistas/revista_17.pdf;
- 10.18.** http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_3.pdf;
- 10.19.** http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_4.pdf;
- 10.20.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre;
- 10.21.** Advertencias en el etiquetado de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios -5;
- 10.22.** http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/ADVERTENCIAS_COMPLEMENTOS-5.pdf;
- 10.23.** Líneas directrices del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) para la evaluación de los complementos alimenticios elaborados a base de

componentes de origen vegetal y sus preparaciones. Revista del Comité científico de la AESAN N°6

http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/docs/docs/evaluacion_riesgos/comite_cientifico/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_O.VEGETAL.pdf;

10.24. Guía Práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Probióticos y prebióticos. <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-spanish-2017.pdf>;

10.25. Making sense of Digestive Enzymes. David Wolfson, ND, Stephen Olmstead, MD, Dennis Meiss, PhD, and Janet Ralston, BS. Technical summary KLAIRE LABS™ A division of ProThera®, Inc. <http://www.klaire.com/images/makingsenseezm.pdf>.;

10.26. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat-capitulo_xvii_dieteticosactualiz_2018-12.pdf;

10.27. https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550;

10.28. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK202233/>;

10.29. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm387432.htm>.;

10.30. Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables. CAC/GL 23-1997

10.31. Programa de suplementación para deportistas. Instituto Australiano del Deporte. <http://www.ausport.gov.au/ais/nutri>;

10.32. https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf;

10.33. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out145_en.pdf;

10.34. http://www.incap.org.gt/index.php/es/publicaciones/doc_view/70-curso-a-distancia-nutricion-en-el-ciclo-de-la-vida.

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

11.1 La vigilancia y verificación del cumplimiento de este Reglamento Técnico Salvadoreño le corresponde según sus competencias, a las áreas correspondientes del Ministerio de Salud y de la Dirección Nacional de Medicamentos, de conformidad con la legislación vigente.

11.2 El incumplimiento a las disposiciones de este Reglamento Técnico, se sujetará a las sanciones de la legislación vigente.

12. VIGENCIA

El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia (6) seis meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

**ANEXO A
(Normativo)**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICAS PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS

Las especificaciones microbiológicas para el producto terminado, deberán estar en concordancia a lo establecido en los libros oficiales: Farmacopea de los Estados Unidos de América, Farmacopea Británica, Farmacopea Europea, Farmacopea Mexicana, en sus versiones vigentes en el año en curso que este siendo sometido el trámite de autorización de licencia sanitaria, renovación o cambio post registro que se considere necesario.

Notas:

16. La metodología de análisis que se presente debe ser específica para el producto que requiere registrar; no es suficiente presentar la copia del libro oficial (USP, BP, Farmacopea Europea, Farmacopea Mexicana entre otras), ya que la bibliografía indica métodos generales y el Laboratorio requiere el tratamiento específico de la muestra, tal como es efectuado por el fabricante, de igual manera solo adjuntar procedimientos generales o sus referencias no es válido.

17. Cuando se haga referencia a métodos no farmacopeicos, como métodos del BAM, AOAC y otros similares que son métodos estandarizados por otras entidades, se solicita anexar una carta que debe contener:

- Listado de las pruebas con la respectiva referencia, que detalle: código del método, numero de página, versión del libro al que hace referencia, según corresponda;
- Indicación del fabricante donde autoriza que se evalué su producto con método farmacopeico tomando en consideración que es equivalente a los métodos normalizados antes mencionados, en donde según la capacidad del Laboratorio de Control de Calidad de la DNM estos serán los ejecutados.

18. Las especificaciones deben establecerse en base a la formulación del producto. Cuando se presenten especificaciones internas o de normas específicas del país de origen del producto estas serán comparadas con las especificaciones de libros oficiales y se evaluará el producto con la equivalencia de las presentadas. En los casos donde la especificación interna sea mayor a la oficial se hará de conocimiento del Regulado que esta Dirección no la acepta para el registro y prevalecerá las especificaciones de libros oficiales.

19. No es correcto presentar especificaciones combinadas de diferentes farmacopeas, adoptando las especificaciones más flexibles de cada una de ellas.

20. La metodología analítica debe estar en concordancia a la referencia que está siendo indicada para cada especificación. Por ejemplo, si se seleccionara especificaciones de la Farmacopea Europea para *Salmonella spp* la metodología debe expresar que la cantidad de muestra utilizada en el análisis es de 25g como se expresa en la especificación.

ANEXO B (Normativo)

PRUEBAS DE CALIDAD PARA EL ANÁLISIS FÍSICO QUÍMICO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS

Para el análisis físico químico del producto se debe presentar como mínimo las siguientes pruebas analíticas:

Tabla 1B. Pruebas químicas y físicas mínimas a presentar para el registro

Forma farmacéutica	Pruebas
Tabletas con y sin recubrimiento	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas; - Variación de peso; - Desintegración; - Determinación de agua; - Identificación general o específica*.
Cápsulas de gelatina dura y blanda	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas; - Variación de peso; - Desintegración (capsulas duras) ; - Prueba de ruptura (capsulas blandas) ; - Determinación de agua (según aplique); - Identificación general o específica*.
Soluciones, Suspensiones y Emulsiones	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas; - Volumen de entrega; - pH; - Identificación general o específica*.
Polvos	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas; - Determinación de agua; - Llenado mínimo; - Identificación general o específica*.
Otras formas	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas; - Variación de peso (cuando aplique según la forma farmacéutica); - Llenado mínimo (cuando aplique según la forma farmacéutica); - pH (cuando aplique según la forma farmacéutica); - Identificación general o específica*.

*Lo mínimo que se debe presentar para la identificación es 1 vitamina hidrosoluble indicadora, 1 vitamina oleosoluble indicadora, 1 mineral indicador y ácido fólico (si está presente). A continuación, se presenta la regla de decisión sobre la vitamina o mineral indicador que se debe cumplir:

Tabla 2B. Vitaminas o Minerales indicador.

Vitamina	Elemento
Riboflavina (B2)	Hierro
Piridoxina (B6)	Calcio
Niacinamida (Niacina)	Zinc

Vitamina	Elemento
Tiamina	Magnesio ²
Ácido Ascórbico ¹	-----

¹ Es vitamina indicadora si ninguna de las 4 anteriores está presente en la formulación.

² Elemento indicador en ausencia de los 3 anteriores.

Notas:

21. Las pruebas indicadas se ejecutarán cuando apliquen de acuerdo a las monografías oficiales, o en su defecto a las aportadas por el fabricante.

22. Las especificaciones de las pruebas serán tomadas de los libros oficiales o de la literatura técnica reconocida, o en su defecto las que establezca el fabricante.

23. Las pruebas indicadas en la tabla xxx son las mínimas que se deben presentar para el registro del producto; la DNM se reservará el derecho de realizar los análisis adicionales a los presentados para el registro, que considere necesarios para verificar la calidad del producto según monografías de libros oficiales.

24. Cuando se haga referencia a métodos no farmacopeicos, como métodos del BAM, AOAC y otros similares que son métodos estandarizados por otras entidades, se solicita anexar una carta que debe contener:

- Listado de las pruebas con la respectiva referencia, que detalle: código del método, número de página, versión del libro al que hace referencia, según corresponda;
- Indicación del fabricante donde autoriza que se evalúe su producto con método farmacopeico tomando en consideración que es equivalente a los métodos normalizados antes mencionados, en donde según la capacidad del Laboratorio de Control de Calidad de la DNM estos serán los ejecutados.

ANEXO C
(Normativo)

REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS.

AREA QUÍMICA

Trámite	Requisitos
<p>En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante b) Fabricante alterno.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis*; 4. Contrato de fabricación aplica cuando el titular sea nacional sin importar el origen del fabricante o en su caso podrá presentar documento equivalente en donde se establezcan las partes contratantes y las condiciones de fabricación, lo mismo aplicara cuando el fabricante sea nacional y el titular extranjero. Es de importancia indicar que se trata específicamente de Suplemento Nutricional/Probiótico. Para el caso en que el titular y fabricante sean extranjeros no se exigirá un contrato de fabricación, se presentará una declaración jurada suscrita por el interesado en la que se manifieste la relación entre el fabricante y titular del registro/producto y que el mismo cumple con condiciones de calidad. <u>Nuevas etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según este reglamento.</u> 5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique); 6. Informe de estudio de estabilidad**; 7. Metodología analítica*. <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de libre venta del producto; 2. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo fabricante. <p>*Nota 25: Se admite presentar declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que indique que la formula cuali-cuantitativa y metodología analítica no han variado desde la última autorización.</p> <p>**Nota 26: En el caso que el producto se comercialice</p>

Trámite	Requisitos
	con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden.
Cambio de fórmula	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**; 4. Metodología analítica; 5. Informe de estudio de estabilidad*; 6. Especificaciones de producto terminado; 7. Carta de justificación técnica del cambio. <p>*Nota 27: En el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden.</p> <p>** Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el literal e) de los requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos de este reglamento.</p>
Rebalanceo de formula	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**; 4. Metodología analítica, si aplica; 5. Especificaciones de producto terminado, si aplica; 6. Carta de justificación técnica del cambio. <p>** Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el literal e) de los requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos de este reglamento.</p>
Cambio de expresión de: a) Principio activo b) Unidad de dosis c) Excipientes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**; 4. Especificaciones del producto terminado, si aplica; 5. Carta de justificación técnica del cambio. <p>** Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el literal e) de los requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos de este reglamento.</p>
Cambio en periodo de vida útil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y

Trámite	Requisitos
	profesional responsable; 3. Informe de estudio de estabilidad*; *Nota 28: En el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden.
Cambio o actualización de metodología analítica.	1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Metodología de análisis (incluir Bibliografía Oficial); 4. Carta de justificación técnica del cambio.
Cambio o actualización en las especificaciones de producto terminado.	1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Especificaciones de producto terminado. (incluir Bibliografía Oficial); 4. Carta de justificación técnica del cambio.
Cambio o adición en el tipo de material de empaque primario o del sistema envase-cierre.	1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Especificaciones del empaque primario o sistema envase-cierre; 4. Nuevas etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según este reglamento; 5. Carta de justificación técnica del cambio o adición. Nota 29: En el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden.
Renovación del registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos.	1. Comprobante de pago; 2. Solicitud de renovación de registro sanitario firmada y sellada por el profesional responsable y apoderado responsable autorizados; 3. Declaración jurada emitida por el titular o su representante legal o por el profesional responsable del registro mediante poder emitido por el titular del producto, que indique que la formula cuali-cuantitativa, el etiquetado, la información y características del producto no han variado desde la última autorización. En caso de que la declaración jurada sea emitida en el extranjero, debe venir

Trámite	Requisitos
	<p>debidamente legalizada;</p> <p>4. Certificado de Libre Venta o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente postillado/consularizado;</p> <p>Nota 30: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.</p> <p>5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o documento equivalente emitido por una Entidad Competente, para Calificar el Sitio de Fabricación, salvo que se presente un Certificado de producto farmacéutico que sea tipo OMS el cual incluye el cumplimiento de BPM debidamente apostillado/consularizado, debiendo estar vigente en el momento de su presentación</p> <p>Nota 31: Se admite documento en el que se incluya código de barra o sitio web de consulta u otro medio electrónico que permita verificar la autenticidad del mismo.</p>
Tomar nota	<p>1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable;</p> <p>2. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado.</p> <p>Nota 32: Declarar en el formulario lo que se dese que la autoridad reguladora tenga en cuenta.</p>

AREA MÉDICA

Trámite	Requisitos
Ampliación de presentación	<p>1. Comprobante de pago;</p> <p>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable;</p> <p>3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según este reglamento. (2 juegos);</p> <p>4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique);</p> <p>5. Justificación (cuando aplique).</p>

Trámite	Requisitos
Cambio en la información del etiquetado. Cualquier cambio, modificación, inclusión, exclusión o edición que se realice en los textos y leyendas del etiquetado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, (2 juegos); 4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique). <p>Nota 33: Detallar los cambios realizados en las etiquetas según corresponda</p>
Cambio de nombre del producto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos; 4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique).
Cambio en el inserto.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Inserto, prospecto o instructivo, (2 juegos).
Cambio en la ficha farmacológica.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Ficha farmacológica.
Evaluación de informe periódico de seguridad (cuando aplique)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Informe periódico de seguridad.
Cambio en el diseño del etiquetado Incluye toda modificación que se realice a las dimensiones, color, fuente (tamaño y tipo de letra), logo, distribución de texto previamente aprobada y la inclusión o exclusión de iconografía (imágenes).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 2. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos a agotar, (2 juegos); 3. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique); 4. Carta de justificación.

Trámite	Requisitos
Autorización temporal para agotamiento de existencias.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 2. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario terciario o sus proyectos a agotar (Opcional) Carta de justificación que incluya cantidad de producto terminado, lote y fecha de vencimiento; 3. En caso que el agotamiento exceda de los 12 meses y se desee ampliar este periodo, se deberá presentar anexo a la documentación anterior la fecha de fabricación del lote para verificar si este se encuentra cubierto por el periodo de vida útil autorizado.
Tomar nota	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 2. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado. <p>Nota 34: Declarar en el formulario lo que se desee que la autoridad reguladora tenga en cuenta.</p>

MODIFICACIONES ESPECIALES PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS AREA MÉDICA

Trámite	Requisitos
Cambio de codificación del registro sanitario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Ficha farmacológica de producto, Inserto, prospecto o instructivo; 4. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos; 5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique); 6. Carta de justificación técnica de la solicitud del cambio. <p>Nota 35: En caso de realizar cambio de codificación del registro sanitario se aplicará la normativa correspondiente vigente.</p>
Cambio de modalidad de venta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Carta de justificación. 4. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. 5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando

	aplique).
Ampliación o actualización de indicaciones.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Inserto, prospecto o instructivo; 4. Ficha farmacológica de producto; 5. Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (Modulo 2 y 5 según el documento técnico común)*; 6. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos; 7. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique); <p>*Nota 36: Aplica para Probióticos.</p>
Nueva indicación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Inserto, prospecto o instructivo; 4. Ficha farmacológica de producto. 5. Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (cuando aplique); 6. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos*; 7. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique). <p>*Nota 37: Aplica para Probióticos.</p>

AREA ADMINISTRATIVA

Trámite	Requisitos
Adición de acondicionador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable. 3. Contrato de Acondicionador aplica cuando el titular sea nacional sin importar el origen del acondicionador o en su caso podrá presentar documento equivalente en donde se establezcan las partes contratantes y las condiciones de acondicionamiento, lo mismo aplicara cuando el acondicionador sea nacional y el titular extranjero. Es de importancia indicar que se trata específicamente de Suplemento Nutricional/Probiótico. Para el caso en que el titular y acondicionador sean extranjeros no se exigirá un contrato de Acondicionador, se presentará una declaración jurada suscrita por el interesado en la que se manifieste la relación entre el acondicionador y titular del

Trámite	Requisitos
	<p>registro/producto y que el mismo cumple con condiciones de calidad.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Informe de estudios de estabilidad (aplica para acondicionador primario, en el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden); 5. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos; 6. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique). <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de libre venta del producto; 2. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo acondicionador. <p>Nota 38: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario, además someter simultáneamente el trámite de cambio de información en el etiquetado y cambios en el inserto (este último cuando aplique).</p>
Cambio de acondicionador	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Contrato de Acondicionador aplica cuando el titular sea nacional sin importar el origen del acondicionador o en su caso podrá presentar documento equivalente en donde se establezcan las partes contratantes y las condiciones de acondicionamiento, lo mismo aplicara cuando el acondicionador sea nacional y el titular extranjero. Es de importancia indicar que se trata específicamente de Suplemento Nutricional/Probiótico. Para el caso en que el titular y acondicionador sean extranjeros no se exigirá un contrato de Acondicionador, se presentará una declaración jurada suscrita por el interesado en la que se manifieste la relación entre el acondicionador y titular del registro/producto y que el mismo cumple con condiciones de calidad; 4. Informe de estudios de estabilidad 8 aplica para acondicionador primario, en el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden), 5. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos;

Trámite	Requisitos
	<p>6. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique).</p> <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de libre venta del producto; 2. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo acondicionador. <p>Nota 39: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario.</p>
Cancelación de registro sanitario a petición de parte	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado o profesional responsable; 2. Carta en donde solicite la cancelación del registro del producto.
<p>Descontinuación</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Acondicionador; b) Fabricante; c) Presentaciones registradas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable.
Tomar nota	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 2. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado. <p>Nota 40: Declarar en el formulario lo que se desee que la autoridad reguladora tenga en cuenta.</p>

AREA JURIDICA

Tramite	Requisitos
Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio; 4. Contrato de fabricación con el Nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 6.2.1 literal d) y 6.3.1 literal d) requisitos de registro sanitario en caso de fabricación por terceros; 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos según este RTS.
<p>Cambio de razón social.</p> <p>El presente trámite puede darse respecto al titular, fabricante o acondicionador del producto, por tanto, será el regulado quien especificará en el formulario sobre cuál de ellos, recaerá su trámite</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado; 4. Nuevas etiquetas originales del

	envase/empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos según este RTS.
Cambio de apoderado responsable	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago;2. Formulario firmado por apoderado responsable;3. Poder otorgado a su favor de acuerdo a la legislación de cada Estado que acredite el cambio*. <p>*Nota 41: En el presente caso, bastará con que se presente copia de la resolución de inscripción de su poder o en su defecto bastará con que indique su número de inscripción de poder.</p>
Cambio de profesional responsable	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago;2. Formulario firmado y sellado por profesional responsable;3. Poder otorgado a su favor de acuerdo a la legislación de cada Estado que acredite el cambio*. <p>*Nota 42: En el presente caso, bastará con que se presente copia de la resolución de inscripción de su poder o en su defecto bastará con que indique su número de inscripción de poder</p>
Tomar nota	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago* ;2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable;3. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado. <p>*Nota 43: Aplica únicamente para actualización de número de poder de Apoderado y Profesional responsable en caso que haya modificación en las condiciones. Si la actualización del poder es únicamente relativo a la vigencia del mismo no aplica.</p>

ANEXO D.
(Normativo)

CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE SUPLEMENTOS EN DNM

Cantidad de muestra que se muestreará para el análisis físico químico y microbiológico de los productos:

¹Para los productos en los que el peso de 70 unidades (tabletas, gomitas o cápsulas) sea menor a 11 gramos, se

PRODUCTO	CANTIDAD (unidades)		
	MUESTRA	MUESTRA DE RETENCIÓN	TOTAL DE MUESTRAS
^{1,2,3,4} Capsulas, tabletas, gomitas peso según formula no menor a 200 mg.	130	130	260
^{2,3,4} Líquidos Orales (Suspensiones, jarabes, elixires, emulsiones).	15	15	30
^{2,3,4} Polvos y granulados (frascos/ sobres) menor o igual 2 g.	30	30	60
^{2,3,4} Polvos y granulados (frascos/ sobres) mayores de 2 g pero menor de 50 g.	18	18	36
^{2,3,4} Polvos y granulados (frasco/sobres) mayores o iguales 50 g.	12	12	24

requiere producto adicional de tal manera que la suma de las 70 unidades más el producto adicional sea alrededor de 11.0 gramos;

²Para la prueba de identificación de microorganismos específicos que declaran en su especificación ausencia en 25 gramos o mililitros, se requiere la cantidad de muestras adicional a la indicada en la tabla, de tal manera que la cantidad de producto pese aproximadamente 25 gramos para la ejecución de dicha prueba;

³Para la cantidad de producto a muestrear se debe considerar la presentación de los mismos ya que no se pueden fraccionar las muestras y se debe considerar muestras independientes para las áreas analíticas; por ejemplo:

Si la presentación de un producto es frasco por 60 tabletas y lo requerido según la tabla es 130 tabletas se tomarán como muestra 3 frascos de producto (180 tabletas);

Si la presentación del producto es 130 gomitas, se muestrearán 2 frascos ya que se distribuirá el producto a cada área analítica, pues se debe proteger la integridad de la muestra durante el análisis microbiológico.

⁴Para los productos que en su formulación contengan probióticos, se requiere la cantidad de muestras adicional a la indicada en la tabla, de tal manera que la cantidad de producto pese aproximadamente 11 gramos para dicha prueba. Cuando se hubiera necesidad de alguna modificación por adición de muestra de los casos presentados en las notas anteriores, la muestra de retención debe ser igual a lo muestreado para el análisis.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-