



## SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Y

## SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

**Resolución Conjunta 9/2022**

**RESFC-2022-9-APN-SCS#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 17/11/2022

VISTO el Expediente N° EX-2021-59394826- -APN-DLEIAER#ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que la Resolución Conjunta N° RESFC-2020-3-APN-SCS#MS de fecha 19 de diciembre de 2020 de la SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD del MINISTERIO DE SALUD y de la ex - SECRETARÍA DE ALIMENTOS, BIOECONOMÍA Y DESARROLLO REGIONAL del entonces MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, referida a Suplementos dietarios, modificó el Artículo 1.381 del Código Alimentario Argentino (CAA) y estableció la posibilidad de autorizar otros ingredientes con rol fisiológico para esa categoría de productos.

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

Que por otra parte, el Anexo I del mencionado artículo prevé que se podrá autorizar el uso de ingredientes con rol nutricional o fisiológico siempre y cuando: a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código; b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en, al menos, una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Código de Productos Químicos Alimentarios (FCC por sus siglas en inglés "Food Chemicals Codex"), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Administración de Alimentos y Drogas (FDA por sus siglas en inglés "Food and Drugs Administration"); Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés "European Food Safety Authority"), Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC por sus siglas en inglés "Public Health Agency of Canadá"), Farmacopea de los Estados Unidos (USP por sus siglas en inglés "United States Pharmacopeia"), Farmacopea Británica (BP por sus siglas en inglés "British Pharmacopeia"), Farmacopea Japonesa; c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional y d) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.



Que en ese sentido, se analizaron los ingredientes  $\beta$ -hidroxi- $\beta$ -metilbutirato (HMB) y Beta-alanina ( $\beta$ -ALA) para los cuales se cuenta con una amplia evidencia de uso en la elaboración de suplementos dietarios.

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

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

Que para ambos ingredientes se encuentran debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos una de las referencias mencionadas anteriormente.

Que, además, existe evidencia del rol fisiológico y/o nutricional, y las concentraciones de uso en los productos no tienen indicación terapéutica ni son aplicados a estados patológicos.

Que existe evidencia de comercialización y registro de los mencionados ingredientes en Brasil, España, Estados Unidos de América, Bélgica, Canadá, Italia y Australia.

Que, dada la evaluación favorable de ambos compuestos, se propone incluirlos en el mencionado Código como ingredientes para su uso en suplementos dietarios.

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

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999; y 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA

Y

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º. - Sustitúyese el Artículo 1417 del Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1417: Los ingredientes/productos que a continuación se listan deberán responder a las



características que se establecen en cada caso:

## 1. CLORURO DE POTASIO

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

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

## 2. ISOMALTO OLIGOSACÁRIDOS

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

Características: Líquido claro, viscoso y ligeramente dulce.

Extracto seco, mín.: 78% p/p

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

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

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

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

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg

Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

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

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

Características: Polvo blanco, higroscópico, soluble en agua.

Humedad, máx.: 5% p/p





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

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

Cenizas (sobre sustancia seca), máx.: 0,2% p/p

Dióxido de azufre total máx.: 40 mg/kg

Arsénico como As, máx.: 1 mg/kg Cobre como Cu, máx.: 5 mg/kg

Plomo como Pb, máx.: 2 mg/kg

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

### 3. TREHALOSA

Sinónimos: alfa, alfa -trehalosa

Definición: Disacárido no reductor consistente en dos moléculas de glucosa unidas por un puente alfa -1,1-glucosídico. Se obtiene del almidón mediante un proceso enzimático en varios pasos.

Se presenta como dihidrato.

Nombre químico: alfa -D-glucopiranosila -D-glucopiranosido, dihidrato

Número CAS: 6138-23-4 (dihidrato)

Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>22</sub> O<sub>11</sub> · 2H<sub>2</sub>O (dihidrato)

Peso molecular: 378,33 (dihidrato)

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

Solubilidad: Soluble en agua, apenas soluble en etanol.

Rotación específica: [alfa] D<sub>20</sub> + 199° (solución acuosa al 5%).

Punto de fusión: 97°C (dihidrato)

Pureza: No menos del 98% de materia seca.

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

Cenizas totales: No más del 0,05%.





Plomo: No más de 1 mg/kg.

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

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

Leyendas:

“La trehalosa en una fuente de glucosa”

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

#### 4. ISOMALTULOSA

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

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

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

Agua: máx. 6% p/p.

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

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

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

Metodología de análisis: FCC

Este producto se rotulará: “Isomaltulosa”.

#### 5. L - CARNITINA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.

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

#### 6. CARNITINA (Clorhidrato)

Identificación y pureza según lo establecido en FCC.





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

#### 7. HIERRO ELECTROLÍTICO

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

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

#### 8. HIERRO (II) FUMARATO

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

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

#### 9. HIERRO (III) PIROFOSFATO

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

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

#### 10. HIERRO (II) LACTATO

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

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

#### 11. HIERRO (II) SULFATO

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

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

#### 12. TAURINA

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

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

#### 13. COLÁGENO

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

El producto se denominará Colágeno, si la materia prima no fue sometida a ningún proceso de hidrólisis





Deberán cumplir con los siguientes requisitos:

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

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

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

En la elaboración solo se permite el empleo de materia prima procedente de animales que no hayan sufrido ninguna restricción por parte de la Inspección Veterinaria. Se deberá declarar la especie animal de origen de la materia prima utilizada.

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

#### 14 - LUTEÍNA

Identificación y pureza según lo establecido en FCC y/o USP y/o otras Farmacopeas. Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 15 - ZEAXANTINA

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

#### 16 - RESVERATROL





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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

17- COENZIMA Q10

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

18 – LICOPENO

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

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

19-  $\beta$ -HIDROXI- $\beta$ -METILBUTIRATO (HMB)

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

ID máximo: la ingesta diaria establecida por el elaborador no debe superar los 3 g por día.

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.

20- BETA- ALANINA ( $\beta$ -ALA)

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

ID máximo: 2 g dividido en porciones o ingestas unitarias de no más de 300 mg

Uso: como ingrediente para utilizar en suplementos dietarios.”

ARTÍCULO 2°. - La presente Resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 3°. – Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Juan Jose Bahillo - Alejandro Federico Collia

e. 22/11/2022 N° 94610/22 v. 22/11/2022

