



SECRETARÍA DE CALIDAD EN SALUD

Y

SECRETARÍA DE BIOECONOMÍA

Resolución Conjunta 9/2024

RESFC-2024-9-APN-SCS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/08/2024

VISTO el Expediente N° EX-2021-121137473- -APN-DLEIAER#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que la ASOCIACIÓN CIVIL DE EMPRESAS DE NUTRICIÓN INFANTIL (ANI) solicitó a la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) la modificación del Artículo 1.353 bis del Código Alimentario Argentino (CAA), referida a la actualización de lista de aditivos que se utilizan como vehículos de vitaminas y otros nutrientes en las fórmulas infantiles.

Que en el año 2018 se publicó la Resolución Conjunta N° 12 de 31 de octubre de 2018 de la ex- SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA del MINISTERIO DE SALUD y la ex- SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA de la entonces SECRETARÍA DE GOBIERNO DE AGROINDUSTRIA del ex - MINISTERIO DE PRODUCCIÓN Y TRABAJO, por la cual se incorporaron al CAA, en el artículo mencionado anteriormente, los requisitos específicos de composición, definición y rotulado de las fórmulas para lactantes.

Que la mencionada Resolución N° 12/18 otorgó un plazo de adecuación de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días a partir de la entrada en vigencia, por lo cual el Artículo 1.353 bis se encuentra en plena vigencia.

Que en la elaboración de dicha normativa se tomaron en cuenta las recomendaciones del Codex Alimentarius "Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes", CODEX STAN 72 – 1981 y en las regulaciones de la UNIÓN EUROPEA (UE), BRASIL, CANADÁ, CHILE, AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA y los antecedentes del Codex Alimentarius, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).





Que actualmente el mencionado artículo establece una Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en las fórmulas basado en el CAC/GL 10 – 1979 “Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su utilización en Alimentos para Fines Dietéticos Especiales destinados a los Lactantes y Niños Pequeños”.

Que de acuerdo a las recomendaciones actuales de la CAC/GL 10 –1979 se considera oportuno actualizar dicho listado de sales minerales y compuestos vitamínicos del Artículo 1.353 bis en base al mencionado documento.

Que, por otra parte, en función de ajustar el texto de la norma en base a las recomendaciones del Codex Alimentarius sobre “Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes”, CODEX STAN 72 – 1981 y las Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su utilización en Alimentos para Fines Dietéticos Especiales destinados a los Lactantes y Niños Pequeños, y el CAC/GL 10 – 1979, resulta oportuno modificar la unidad de medida de la Vitamina C a mg/100 kcal y mg/100 kJ, en lugar de mcg/100 kcal y mcg/100 kJ; para las sales que aportan Calcio, incorporar en el ítem 6- la letra “L” delante de Lactato cálcico; en las sales que aportan hierro, incluir el “Bisglicinato ferroso; en sales que aportan sodio, incorporar el “hidróxido de sodio; y corregir la numeración de las sales que aportan Potasio e incluir el Gluconato de Zinc, en el listado de sales que aportan este mineral.

Que, por otra parte, se considera necesario otorgar un plazo de adecuación a la normativa exclusivamente para la “Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en fórmulas para lactantes y al listado de aditivos actualizado”.

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

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) 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 de 26 de julio de 1999 y 50 de 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD

Y

EL SECRETARIO DE BIOECONOMÍA

RESUELVEN:



ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el Artículo 1.353 bis del Código Alimentario Argentino, que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1.353 bis: Con la denominación de fórmula para lactantes se entiende a los productos destinados a utilizarse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Deberán presentarse en forma líquida o en polvo y estar elaboradas a base de leche y/o de otros ingredientes idóneos para la alimentación de los lactantes. La leche podrá ser sustituida por derivados de vegetales cuyas proteínas respondan a los requisitos establecidos en el presente artículo.

Deberán ser elaboradas y envasadas de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Las empresas que elaboren fórmulas para lactantes deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a lo establecido en el artículo 1.346 bis del presente Código.

Se clasificarán en:

De inicio: son las fórmulas para lactantes destinadas a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada. Estos preparados se utilizarán mediante indicación médica cuando la lactancia materna total no sea posible o cuando sea parcial.

De continuación: son las fórmulas destinadas a satisfacer parcialmente las necesidades nutricionales de los lactantes desde la introducción de la alimentación complementaria hasta los 12 meses de vida cuando no es posible la lactancia materna o cuando ésta sea parcial. Constituyen el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada.

Estos productos listos para el consumo, comercializados como tales o preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deberán responder a las siguientes exigencias:

A. Deberán contener no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (293 kJ) de energía por cada 100 ml.

B. Tendrán como mínimo 1,8 y como máximo 3,0 gramos de proteína/100 kcal o como mínimo 0,45 y como máximo 0,7 gramos de proteína/100 kJ. El cálculo del contenido de proteínas del producto deberá basarse en $N \times 6,25$, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas de leche, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.

El valor mínimo de proteína establecido es aplicable a las fórmulas a base de proteína de leche de vaca. Para fórmulas para lactantes basadas en proteína aislada de soja, el valor mínimo de proteína será de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).





El perfil de aminoácidos de las proteínas deberá responder cualitativa y cuantitativamente a la proteína de referencia (leche materna) según los valores de aminoácidos esenciales y semiesenciales de la leche materna consignados en la tabla siguiente: "Aminoácidos esenciales y semiesenciales presentes en la leche materna"

mg de Aminoácido	Valores de referencia		
	g nitrógeno	g proteína	100 kcal
Cisteína	131	21	38
Histidina	141	23	41
Isoleucina	319	51	92
Leucina	586	94	169
Lisina	395	63	114
Metionina	85	14	24
Fenilalanina	282	45	81
Treonina	268	43	77
Triptófano	114	18	33
Tirosina	259	42	75
Valina	315	50	90

Ref.: Codex Stan 72/1981 enmendado en 1983/85/87/2011/15 y 2016 Revisado 2007 Norma preparados para lactantes y preparados para usos médicos especiales.

Para un valor energético equivalente, estos productos deberán contener una cantidad de cada uno de los aminoácidos esenciales y semiesenciales no menor a la contenida en la proteína de referencia, según la tabla anterior.

A efectos del cálculo:

- Las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse.
- Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción está comprendida entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado deberá ser demostrada.

Podrán añadirse a las fórmulas aminoácidos esenciales y semiesenciales aislados únicamente para mejorar su valor nutritivo. Solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

Las fórmulas elaboradas a base de proteína de leche no hidrolizada que contengan menos de 1,8 gramos de proteína/100 kcal y las elaboradas a base de proteína hidrolizada que contengan menos de 2,25 gramos de proteína/100 kcal deberán ser evaluadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

C) El contenido de grasas será como mínimo de 4,4 y como máximo 6,0 gramos de grasas/100 kcal o como mínimo 1,05 y como máximo 1,4 gramos de grasas/100 kJ.

La composición de las grasas deberá responder a las siguientes especificaciones:





Ácido linoleico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 Kcal	300	-	1400
mg/100 kJ	70	-	330

Ácido α -linolénico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	N.E.	-
mg/100 kJ	12	N.E.	-

NE: no especificado.

NSR: niveles superiores de referencia. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes; no deben interpretarse como valores deseables.

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

La suma de los ácidos láurico y mirístico, constituyentes naturales de las grasas, no deberá superar el 20% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácido erúico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos.

Los fosfolípidos no deberán superar los 300 mg/100 kcal (72 mg/100 kJ). En las fórmulas no se permite utilizar aceites y grasas parcialmente o totalmente hidrogenadas de origen industrial.

D) El contenido de carbohidratos de las fórmulas será como mínimo 9,0 y como máximo 14,0 gramos/100 kcal o como mínimo 2,2 y como máximo 3,3 gramos/100 kJ.

Solo podrán utilizarse los siguientes hidratos de carbono: lactosa, maltosa, sacarosa, glucosa, maltodextrina, jarabe de glucosa o jarabe de glucosa deshidratado, almidón precocido y almidón gelatinizado. En caso de añadirse almidones precocidos y/o gelatinizados, estos no deberán superar el 30% del total de los hidratos de carbono ni los 2 g/100 ml en el producto listo para el consumo.

Solo se podrá añadir sacarosa a las fórmulas fabricadas a partir de hidrolizados de proteínas. En este caso, su contenido no excederá el 20% del contenido total de hidratos de carbono.

Solo podrá añadirse glucosa a las fórmulas fabricadas a partir de hidrolizados de proteínas. En este caso, su contenido no excederá los 2 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

El valor mínimo para la lactosa será de 4,5 g/100 kcal o 1,1 g/100 kJ. Este valor no es aplicable a los preparados en los que los aislados de proteínas de soja supongan más del 50% del total del contenido en proteínas.





Podrán elaborarse fórmulas sin lactosa, las que deberán tener un contenido de lactosa inferior a 10 mg/100 kcal (2,5 mg/100 kJ).

E) Vitaminas, Minerales y otros Nutrientes:

Vitaminas

Vitamina	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Vitamina A	µg RE/100 kcal (1)	60	180	-
	µg RE/100 kJ (1)	14	43	-
Vitamina D	µg/100 kcal (2)	1,0	2,5	-
	µg/100 kJ (2)	0,25	0,6	-
Vitamina E	mg α-TE/100 kcal (3)	0,5 (4)	--	5,0
	mg α-TE/100 kJ (3)	0,12 (4)	--	1,2
Vitamina K	µg/100 kcal	4,0	--	27
	µg/100 kJ	1,0	--	6,5
Tiamina	µg/100 kcal	60	--	300
	µg/100 kJ	14	--	72
Riboflavina	µg/100 kcal	80	--	500
	µg/100 kJ	19	--	119
Niacina (5)	µg/100 kcal	300	--	1500
	µg/100 kJ	70	--	360
Vitamina B6	µg/100 kcal	35	--	175
	µg/100 kJ	8,5	--	45
Vitamina B12	µg/100 kcal	0,1	--	1,5
	µg/100 kJ	0,025	--	0,36
Ácido pantoténico	µg/100 kcal	400	--	2000
	µg/100 kJ	96	--	478
Ácido fólico	µg/100 kcal	10	--	50
	µg/100 kJ	2,5	--	12
Vitamina C (6)	mg/100 kcal	10	--	70 (7)
	mg/100 kJ	2,5	--	17 (7)
Biotina	µg/100 kcal	1,5	--	10
	µg/100 kJ	0,4	--	2,4

Referencias

1) Expresada como retinol equivalente (RE). 1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. No deberá incluirse ningún carotenoide en el cálculo y en la declaración de la vitamina A.

2) Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

3) 1 mg α-TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d-α-tocoferol.





4) El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α -TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en el preparado:

0,5 mg α -TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6);

0,75 mg α -TE/1g de ácido α -linolénico (18:3n-3);

1,0 mg α -TE/1g de ácido araquidónico (20:4n-6);

1,25 mg α -TE/1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3);

1,5 mg α -TE/1 g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

5) La niacina se refiere a la niacina preformada.

6) Expresada como ácido ascórbico.

7) El valor establecido como NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Minerales				
Mineral	Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
Hierro	mg/100 kcal	0,45	-	-
	mg/100 KJ	1,0		
Calcio	mg/100 kcal	50	--	140
	mg/100 kJ	12		35
Fósforo	mg/100 kcal	25	--	100 (8)
	mg/100 kJ	6,0		24 (8)
Proporción de calcio / fósforo		1:1	2:1	-
Magnesio	mg/100 kcal	5,0	--	15
	mg/100 kJ	1,2		3,6
Sodio	mg/100 kcal	20	60	-
	mg/100 kJ	5,0	14	
Cloro	mg/100 kcal	50	160	-
	mg/100 kJ	12	38	
Potasio	mg/100 kcal	60	180	-
	mg/100 kJ	14	43	
Manganeso	μ g/100 kcal	1,0	--	100
	μ g/100 kJ	0,25		24
Yodo	μ g/100 kcal	10	--	60
	μ g/100 kJ	2,5		14
Selenio	μ g/100 kcal	1,0	--	9,0
	μ g/100 kJ	0,24		2,2
Cobre	μ g/100 kcal	35	--	120
	μ g/100 kJ	8,5		29
Zinc	mg/100 kcal	0,5	--	1,5
	mg/100 kJ	0,12		0,36





Referencias

8) Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

Ref.: CAC/GL 10 – 1979. Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños.

Las sales minerales y compuestos vitamínicos adicionados a las fórmulas deberán ser los especificados en la Tabla I: “Sales minerales y compuestos vitamínicos de referencia para estas fórmulas”.

Las fórmulas de inicio deberán contener además los nutrientes establecidos en el siguiente cuadro según los límites consignados:

Nutrientes	Unidades	Mínimo	Máximo	NSR
Colina	mg/100 kcal	7,0	-	50
	mg/100 kJ	1,7	-	12
Inositol	mg/100 kcal	4,0	-	40
	mg/100 kJ	1,0	-	9,5
L-carnitina	mg/100 kcal	1,2	-	-
	mg/100 kJ	0,3	-	-

Las fórmulas de continuación podrán contener los nutrientes antes mencionados según los límites consignados.

Además de los nutrientes especificados anteriormente, las fórmulas de inicio y de continuación podrán contener los siguientes ingredientes opcionales según los límites establecidos:

Ingrediente	Unidades	Máximo	NSR
Taurina	mg/100 kcal	12	-
	mg/100 kJ	3,0	-
Ácido docosahexaenoico (DHA) (9)	Porcentaje de ácidos grasos -	-	0,5
Fructooligosacáridos (FOS) y/o Galactooligosacáridos (GOS) (10)	g/100 ml	0,8	-
Nucleótidos Totales	mg /100 kcal	5,0	-
	mg /100 kJ	1,2	-
	mg /100 kcal	2,5	-
	mg /100 kJ	0,6	-
Citidina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,75	-
	mg /100 kJ	0,42	-
Uridina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,50	-
	mg /100 kJ	0,36	-
Adenosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	0,50	-
	mg /100 kJ	0,12	-
Inosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,00	-
	mg /100 kJ	0,24	-





Referencias

9) a) Fórmulas de inicio: Si se añade ácido docosahexaenoico (DHA) (22:6n-3) en las fórmulas, el contenido de ácido araquidónico (ARA) (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC PUFA (ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga) no deberá superar el contenido de DHA.

b) Fórmulas de continuación: Si se añade ácido docosahexaenoico (22: 6n-3) a la fórmula de continuación, es opcional la adición de ácido araquidónico (ARA) (20: 4 n 6) y ácido eicosapentaenoico (EPA) (20: 5 n-3). Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido no debe exceder el contenido de DHA.

(10) Si se añade, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10% de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular. Las proporciones y/o niveles máximos que difieran de lo anterior, deberán ser evaluadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+). En el caso de ingredientes o proporciones de ingredientes no contemplados en el presente artículo y que se encuentran en la leche materna, o ingredientes para proporcionar beneficios análogos a ésta, será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar su idoneidad e inocuidad en base a la evidencia científica.

Deberán estar científicamente demostradas tanto la inocuidad como la idoneidad nutricional para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Las fórmulas deberán cumplir además con los siguientes requisitos:

- a) No contener gluten.
- b) No contener fluoruro agregado. Su nivel no deberá superar los 100 µg/100 kcal (24 µg/100 kJ) en el producto listo para el consumo.
- c) El contenido de plomo no podrá superar 0,01 mg/kg del producto listo para el consumo.
- d) El contenido de arsénico no podrá superar los 0,05 mg/kg del producto listo para el consumo.
- e) El contenido de aluminio no podrá superar 1 mg/kg del producto listo para el consumo.
- f) Deberán estar exentas de grumos o partículas gruesas y ser aptas para suministrarse a los lactantes.

Las fórmulas podrán contener únicamente los aditivos alimentarios en las concentraciones indicadas en el siguiente cuadro:

Espesantes

Nº	Aditivo	Concentración máxima en g/100 ml de producto listo para el consumo
1001	Guarano puro	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1002	Guarano de semillas de leguminas (guar)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1003	Guarano de semillas de leguminas (guar) (puro)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1004	Guarano de semillas de leguminas (guar) (puro) (hidratado)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1005	Guarano de semillas de leguminas (guar) (puro) (hidratado) (hidratado)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1006	Guarano de semillas de leguminas (guar) (puro) (hidratado) (hidratado) (hidratado)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños
1007	Guarano de semillas de leguminas (guar) (puro) (hidratado) (hidratado) (hidratado) (hidratado)	0,2 g en los productos infantiles para lactantes y 0,5 g en los productos infantiles para niños





Emulsionantes

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
322	Lecitina	0,5 g en todos los tipos de fórmulas
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	0,4 g en todos los tipos de fórmulas
472 c	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido cítrico Mono y diglicéridos de ácido cítrico	0,75 g para fórmulas en polvo y 0,9 g para fórmulas líquidas

Reguladores de la acidez

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
524	Sodio hidróxido	
500i	Sodio carbonato	
500ii	Sodio bicarbonato	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en todos los tipos de fórmulas
525	Potasio hidróxido	
501i	Potasio carbonato	
501ii	Potasio bicarbonato	
526	Calcio hidróxido	
270	Ácido L(+) láctico	
330	Ácido cítrico	
331i	Sodio (mono) citrato	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas
331iii	Sodio (tri) citrato	
332i	Potasio (mono) citrato	
332ii	Potasio (tri) citrato	
339i,ii,iii	Fosfato mono, di y trisódico	45 mg como fósforo, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección E, en todos los tipos de fórmulas 45 mg como fósforo, solo potasio, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección E, en todos los tipos de fórmulas
340i,ii,iii	Fosfato mono, di y trisódico	

Antioxidantes

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
306	Tocoferoles: mezcla concentrada	1 mg en todos los tipos de fórmulas
304	Ascorbil palmitato	solos o en combinación





Gases de envasado

Nº INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
290	Carbono dióxido	BPF
941	Nitrógeno	BPF

Estos productos se denominarán “Fórmula para lactantes en polvo/líquida (según corresponda)”. Se deberá indicar por debajo de la denominación el o los ingredientes opcionales distintivos (en el caso de corresponder) y, en las proximidades, la leyenda “de inicio” o “de continuación” según corresponda.

Cuando las fórmulas estén elaboradas totalmente a partir de las proteínas procedentes de la leche, se denominarán “Fórmula láctea para lactantes en polvo/líquida (según corresponda)”. Se deberá indicar por debajo de la denominación el o los ingredientes opcionales distintivos (en el caso de corresponder) y, en las proximidades, la leyenda “de inicio” o “de continuación” según corresponda.

Cuando las fórmulas estén elaboradas totalmente a partir de proteínas vegetales, se denominarán “Fórmula para lactantes a base de (...) en polvo/líquida (según corresponda)”, especificando el origen de las proteínas. Se deberá indicar por debajo de la denominación el o los ingredientes opcionales distintivos (en el caso de corresponder) y, en las proximidades, la leyenda “de inicio” o “de continuación” según corresponda.

Deberán cumplir con los requisitos generales de rotulado establecidos en el presente Código y con los siguientes requisitos específicos para la información nutricional:

- Se deberán declarar: valor energético (expresado en kJ y kcal), carbohidratos (enumerando cada mono y disacárido), proteínas, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas mono y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol, fibra alimentaria, sodio, vitaminas, minerales, y cualquier otro nutriente (expresados únicamente en g, mg o µg según corresponda) por 100 g o 100 ml del producto tal como se ofrece al consumidor y por cada 100 kcal tal como se ofrece al consumidor.

- Adicionalmente, se podrá expresar la información nutricional por 100 ml del producto listo para el consumo de acuerdo a las indicaciones de preparación del fabricante.

En el rótulo de las fórmulas deberá incluirse la siguiente información: - Gráficas que ilustren el modo de preparación.

- La leyenda “AVISO IMPORTANTE”, con letras de altura no menor de 4 mm y buen contraste, realce y visibilidad, seguida de una afirmación que manifieste la superioridad de la lactancia materna.

- Las frases obligatorias: “Consulte a su Médico” y “Por consultas sobre lactancia puede comunicarse al 0800-222-1002 desde cualquier lugar del país.” - Para las fórmulas de inicio: “La leche materna es el mejor alimento para tu bebé. Hasta los seis meses de vida no necesita ningún otro alimento o bebida.” - Para las fórmulas de continuación: “La leche materna sigue siendo la mejor leche para tu bebé hasta por lo menos los dos años de vida” y una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de 6 meses y como parte de una dieta



diversificada, y que no debe utilizarse durante los primeros 6 meses de vida.

- Instrucciones para el uso apropiado del producto, así como para su conservación y la eliminación del preparado sobrante.

- Una advertencia acerca de los riesgos que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

- Para las fórmulas en polvo, además: "Reconstituir con agua potable". - Información que indique que los preparados en polvo no son estériles. - La indicación del origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos.

Cuando corresponda, podrá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique la característica nutricional específica para la cual fue diseñado el producto: sin lactosa, con proteínas hidrolizadas o formuladas con el fin de evitar la regurgitación. Para aquellas fórmulas "Sin lactosa" que contuviesen galactosa, deberá indicarse el contenido de galactosa en la información nutricional.

Toda la información contenida en los rótulos y publicidad deberá cumplir con lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores; como también con lo establecido en la Ley Nacional N° 26.873 y su reglamentación (Decreto N° 22/2015), entendiéndose que la aplicación de todos los términos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna se extiende hasta los dos años de vida del niño. Además, no deberán incluirse en el rotulado y publicidad (incluidas las marcas) declaraciones de propiedades nutricionales y/o menciones que declaren, sugiera o implique que existe una relación entre la fórmula o un ingrediente de la fórmula y la salud del lactante.

Tabla I: Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en las fórmulas para lactantes.

Sales MINERALES
1. Que aporcion CALCIO (Ca)
1.1 Carbonato cálcico
1.2 Cloruro de calcio
1.3 Citrato cálcico
1.4 Gluconato cálcico
1.5 Glicerofosfato cálcico
1.6 Lactato cálcico
1.7 Fosfato cálcico monobásico
1.8 Fosfato cálcico dibásico
1.9 Fosfato cálcico tribásico
1.10 Hidróxido cálcico
2. Que aporcion SODIO (Na)
2.1 Cloruro sódico
2.2 Fosfato sódico
2.3 Gluconato sódico
2.4 Lactato sódico
2.5 Saccharato sódico
2.6 Sulfato sódico
2.7 Citrato sódico
2.8 Cloruro sódico
2.9 Gluconato sódico
2.10 Fosfato sódico
2.11 Bifosfato sódico
2.12 Que aporcion MAGNESIO (Mg)
3.1 Carbonato magnésico
3.2 Citrato magnésico
3.3 Gluconato magnésico
3.4 Fosfato magnésico dibásico
3.5 Fosfato magnésico tribásico
3.6 Sulfato magnésico
3.7 Carbonato ácido de magnesio
3.8 Hidróxido magnésico
3.9 Sales de magnesio del ácido cítrico
3.10 Gluconato magnésico
4. Que aporcion SODIO (Na)
4.1 Bicarbonato sódico
4.2 Carbonato sódico
4.3 Cloruro sódico
4.4 Cloruro sódico
4.5 Gluconato sódico
4.6 Lactato sódico
4.7 Fosfato sódico monobásico
4.8 Fosfato sódico dibásico
4.9 Fosfato sódico tribásico
4.10 Sulfato sódico
4.11 Hidróxido de sodio
5. Que aporcion POTASIO (K)
5.1 Bicarbonato potásico
5.2 Carbonato potásico
5.3 Citrato potásico
5.4 Cloruro potásico
5.5 Gluconato potásico
5.6 Fosfato potásico monobásico
5.7 Fosfato potásico dibásico
5.8 Fosfato potásico tribásico
5.9 Hidróxido de potasio
5.10 Lactato potásico
6. Que aporcion COBALTO (Co)
6.1 Cloruro de cobalto
6.2 Carbonato cobáltico
6.3 Citrato cobáltico
6.4 Sulfato cobáltico
7. Que aporcion YODO (I)
7.1 Yoduro sódico
7.2 Yoduro de potasio
7.3 Yoduro potásico
8. Que aporcion ZINC (Zn)
8.1 Acetato de zinc
8.2 Citrato de zinc
8.3 Cloruro de zinc
8.4 Sulfato de zinc
8.5 Gluconato de zinc
8.6 Que aporcion MANGANESE (Mn)
8.7 Carbonato de manganeso
8.8 Citrato de manganeso
8.9 Gluconato de manganeso
8.10 Fosfato de manganeso
8.11 Sulfato de manganeso
9. Que aporcion Selenio (Se)
9.1 Selenato de sodio
9.2 Selenato de calcio



Las sales arriba listadas deberán cumplir con los requisitos de pureza establecidos por organismos internacionalmente reconocidos:

Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como Food and Drugs Administration (FDA); European Food Safety Authority (EFSA); Authority of Public Health Agency of Canada; United States Pharmacopeia (USP), British Pharmacopeia (BP), Farmacopea Japonesa.

Para los nutrientes arriba citados podrán emplearse los aditivos alimentarios contemplados en el presente artículo y los siguientes aditivos cuando por razones tecnológicas se requieran:

N° de INS	Aditivo	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo (mg/kg)
414	Goma arábiga (goma de acacia)	10
551	Dióxido de silicio amorfo	10
421	Manitol (B12 frotamiento en seco 0.1 % solo)	10
1450	Almidón modificado (Octenilsuccinato sódico de almidón)	100
301	L-ascorbato de sodio (en las capas que recubren preparados nutricionales que contienen ácidos grasos poliinsaturados)	75

ARTÍCULO 2°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándole a las empresas un plazo de CIENTO OCHENTA (180) días corridos exclusivamente para la adecuación a la Lista de Referencia de Sales Minerales y Compuestos Vitamínicos para uso en fórmulas para lactantes y al listado de aditivos actualizado. Dicho plazo de adecuación no rige para el resto de las disposiciones del Artículo 1.353 bis.

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

Leonardo Oscar Busso - Sergio Iraeta

e. 15/08/2024 N° 53785/24 v. 15/08/2024

Fecha de publicación 15/08/2024

