

PROPUESTA PARA CONSULTA PÚBLICA ACTUALIZACIÓN DE ARTÍCULOS 494, 496, 497, E INCLUSIÓN DE NUEVOS ARTÍCULOS 497 TER, QUATER, Y QUINQUIES.

I. Antecedentes:

La presente propuesta de modificación tiene como objetivo actualizar y armonizar los artículos del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) que regulan las fórmulas infantiles, desde los 6 a 12 meses de edad e incorporar un marco regulatorio para las fórmulas infantiles destinadas para los mayores de 12 meses de edad, en el marco de las políticas públicas sobre nutrición y alimentación del país.

En este contexto, se ha tenido presente el Codex Alimentarius con los textos relacionados con la formulación, contenido y etiquetado de los productos destinados a los lactantes como a niños mayores de 12 meses. Además, se ha considerado la armonización regulatoria con las normas vigentes, de modo de mantener orden y consistencia.

La mayor parte de la propuesta de actualización presentada en este texto fue discutida en el Comité Nacional de Codex Alimentarius sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales.

En la siguiente tabla se muestran en la primera columna los artículos del RSA vigentes actualmente y en la segunda columna el proyecto de modificación de dichos artículos. Además, en la tercera columna se dan los fundamentos de dicha propuesta de modificación.

Cabe destacar que los cambios propuestos se destacan en color rojo. Y sólo los textos en color rojo, son los que están disponibles para observaciones o comentarios.

II. Propuesta actualización de la regulación sanitaria de alimentos.

Texto Vigente	Propuesta	Justificación
Artículo 494: b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixto destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad.	Artículo 494: b) fórmula de continuación es todo producto fabricado para ser utilizado como sucedáneo de la leche materna, como la parte líquida del régimen alimentario de los lactantes desde los 6 meses de edad, cuando se introduce una alimentación complementaria progresivamente diversificada.	Se elimina la palabra “básica” para evitar confusión sobre la composición que debe cumplir este tipo de productos, dado que sólo deben incluir en sus nutrientes y factores alimentarios los listados en este artículo, o bien los facultativos que están permitidos. Se agregan las especificaciones sobre la composición y etiquetado del producto,

Artículo 496.- La fórmula de continuación reconstituida deberá presentar la siguiente composición básica:

- a) energía
mínimo 60 kcal/100 ml
máximo 85 kcal/100 ml
- b) proteínas:
mínimo 3 g/100 kcal
máximo 5,5 g/100 kcal

ARTÍCULO 496.- La fórmula de continuación reconstituida deberá presentar la siguiente composición: ~~básica~~

a) Macro y micronutrientes:

	Unidad	Mínimo	Máximo
Energía	Kcal / 100 mL	60	70
Prtoeínas	g / 100 kcal	1,8	3,0

Para los fines de la presente Norma el cálculo del contenido de proteínas del producto final listo para el consumo deberá basarse en N x 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 para proteínas establecidos en esta norma se basan en el factor de conversión de nitrógeno 6,25.

Para un valor energético equivalente, la fórmula debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el anexo 1 de la norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (Codex Stan 72-1981)); no obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina y las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse.

Podrán añadirse a las fórmulas, aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias para tal efecto. Tan solo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

armonizados con el texto del Codex Stan 156-1987 (2017) y las modificaciones de 2018 en proceso de actualización.

Referencias:

Codex Alimentarius. (2018). *INFORME DE LA 40.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES*. Retrieved from http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-720-40%252FREPORT%252FREP19_NFSD_Us.pdf

Codex Alimentarius. (2017). *NORMA PARA PREPARADOS COMPLEMENTARIOS CXS 156-1987*. Retrieved from http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B156-1987%252FCXS_156s.pdf

Codex Alimentarius. (2019). *INFORME DE LA 45.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS*. Retrieved from <http://www.fao.org/fao-who->

El valor mínimo de proteínas, se aplica a las proteínas de la leche de vaca y de cabra. En las fórmulas a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca ni de la leche de cabra tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos. En los preparados complementarios a base de aislados de proteínas de soya se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,54 g/100 kJ).

Se puede aceptar un nivel mínimo de proteínas más bajo, de entre 1,6 y 1,8 g/100 kcal en las fórmulas a base de proteínas de la leche no hidrolizadas. La inocuidad y la idoneidad de tales fórmulas y de las fórmulas a base de proteínas hidrolizadas deberán ser evaluadas y dar cumplimiento a la normativa vigente.

codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fmeetings%252FCX-714-45%252FFinal%252520Report%252FREP19_Fls.pdf

c) lípidos: mínimo 3,0 g/100 kcal
máximo 6,0 g/100 kcal
-ácido linoleico:
mínimo : 300 mg/100 kcal
máximo : 1400 mg/100Kcal.

	Unidad	Mínimo	Máximo
Grasas totales (Lípidos)	g/ 100 kcal	4,4	6,0

<p>- ácido α-linolénico mínimo : 50 mg/100 kcal máximo : N.E. (No Especificado)</p> <p>Proporción de ácido linoleico/ α-linolénico mínimo 5:1 máximo 15:1</p> <p>Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos.</p> <p>El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos.</p> <p>El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300mg/100kcal.</p> <p>En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenadas comercialmente</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para lactantes. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300mg/100kcal. En las fórmulas para lactantes no se utilizarán aceites y grasas parcialmente hidrogenados comercialmente. <table border="1" data-bbox="674 889 1312 1144"> <thead> <tr> <th></th> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ácido linoleico</td> <td>mg/100 kcal</td> <td>300</td> <td>1400</td> </tr> <tr> <td>Ácido α-linolénico</td> <td>mg/100 kcal</td> <td>50</td> <td>NE</td> </tr> <tr> <td>Proporción de Ac linoleico/Ac. α linolénico</td> <td>N/A</td> <td>5:1</td> <td>15:1</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	Ácido linoleico	mg/100 kcal	300	1400	Ácido α -linolénico	mg/100 kcal	50	NE	Proporción de Ac linoleico/Ac. α linolénico	N/A	5:1	15:1	
	Unidad	Mínimo	Máximo															
Ácido linoleico	mg/100 kcal	300	1400															
Ácido α -linolénico	mg/100 kcal	50	NE															
Proporción de Ac linoleico/Ac. α linolénico	N/A	5:1	15:1															
<p>d) carbohidratos: mínimo 7 g/100 kcal. máximo 14 g/100 kcal.</p> <p>-Lactosa: mínimo 1,8 g/100 kcal. -Sacarosa, glucosa, fructosa, miel: máximo 20% del contenido total de carbohidratos por separado o en conjunto.</p>	<table border="1" data-bbox="674 1144 1312 1247"> <thead> <tr> <th></th> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Carbohidratos disponibles</td> <td>g/100 kcal</td> <td>9,0</td> <td>14</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los productos que contengan miel o jarabe de arce, deberán tratarse de manera que se destruyan las esporas de Clostridium Botulinum, si las hubiere</p> <table border="1" data-bbox="674 1393 1312 1490"> <thead> <tr> <th></th> <th>Unidad</th> <th>Mínimo</th> <th>Máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lactosa</td> <td>g/100 kcal</td> <td>1,8</td> <td>NE</td> </tr> </tbody> </table>		Unidad	Mínimo	Máximo	Carbohidratos disponibles	g/100 kcal	9,0	14		Unidad	Mínimo	Máximo	Lactosa	g/100 kcal	1,8	NE	
	Unidad	Mínimo	Máximo															
Carbohidratos disponibles	g/100 kcal	9,0	14															
	Unidad	Mínimo	Máximo															
Lactosa	g/100 kcal	1,8	NE															

La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para las fórmulas a base de proteína de leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos o gelatinizados. No deberán añadirse sacarosa, ni fructosa salvo que sean necesarios como fuente de carbohidratos y siempre que la suma de éstas no supere el 20% del contenido total de carbohidratos.

MINERALES	Unidad	Mínimo	Máximo
Hierro	mg/100 kcal	1,0	2,0

En las fórmulas a base de aislados de proteína de soya se aplica un valor mínimo de 1.5 mg/100 kcal y un valor máximo de 2,5 mg/100 kcal.

Calcio	mg/100 kcal	50	180
Fósforo	mg/100 kcal	25	100

El máximo nivel de calcio y fósforo debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de las fórmulas a base de aislados de proteína de soya.

Relación Calcio:Fósforo	N/A	1:1	2:1
Magnesio	mg/100 kcal	5	15
Sodio	mg/100 kcal	20	60
Cloruro	mg/100 kcal	50	160
Potasio	mg/100 kcal	60	180
Manganeso	mcg/100 kcal	1	100
Yodo	mcg/100 kcal	10	60
Selenio	mcg/100 kcal	2	9
Cobre	mcg/100 kcal	35	120
Zinc	mg/100 kcal	0.5	1.5

En las fórmulas a base de aislados de proteína de soya se aplica un valor mínimo en Zinc de 0,75 mg/100 kcal.

	Mín	Max.
Hierro (mg)	0,45	3
Sodio (mg)	20	60
Potasio (mg)	60	180
Cloro (mg)	50	160
Calcio (mg)	50	140
Fósforo (mg)	25	100
Magnesio (mg)	5	15
Zinc (mg)	0,5	1,5
Cobre (mcg)	35	120
Yodo (mcg)	10	60
Manganeso (mcg)	1	100
Selenio (mcg)	1	9
Relación calcio/fósforo	Mín. 1:1	

vitaminas por cada 100 kcal utilizables.			VITAMINAS	Unidad	Mínimo	Máximo
	Min.	Max.	Vitamina A	mcg RE/100 kcal	75	180
Vitamina A (mcg retinol)	75	225	La vitamina A debe estar expresada como equivalente de retinol (RE), siguiendo la siguiente equivalencia: 1 mcg RE= 3,33 UI de vitamina A=1 mcg de retinol trans.			
Vitamina D (mcg colecalciferol) ¹³			El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.			
Tiamina(mcg)	40	300	Vitamina D	mcg colecalciferol / 100 kcal	1	3
Riboflavina (mcg)	60	500	La forma de expresión de la vitamina D será con las siguientes equivalencias: Calciferol. 1 mcg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D			
Nicotinamida (mcg de Niacina)	250	1500	Vitamina E	mg α-TE/100 kcal	0,5	5
Ácido pantoténico (mcg)	300	2000	las equivalencias de vitamina E serán: 1 mg α-TE (equivalentes de alfa-tocoferol) = 1 mg d-α-tocoferol. El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo 0,5 mgα-TE por g de ácidos grasos poliinsaturados (AGPI), 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/g de ácido linoleico (18: 2n-6); 0,75 mg α-TE/g de ácido α-linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α-TE/g de ácido araquidónico (20: 4n-6); 1,25 mg α-TE/g de ácido eicosapentaenoico (20: 5n-3); 1,5 mgα-TE/g ácido docosahexaenoico (22: 6n-3).			
Vitamina B ₆ (mcg)	45	175	Vitamina K	mcg/100 kcal	4	27
los preparados deberán contener un mínimo de 15 mcg de vitamina B ₆ / g de proteína.			Vitamina B₁(Tiamina)	mcg/100 kcal	60	300
Biotina (mcg)	1,5	10	Vitamina B₂(Riboflavi	mcg/100 kcal	80	500
Ácido fólico (mcg)	4	50				
Vitamina B ₁₂ (mcg)	0,2	1,5				
VitaminaC (mg)	8	70				
VitaminaK (mcg)	4	27				
VitaminaE(mg)	0,5	5 g/g de ácido grasos poliinsaturados				

na)			
Nicotinamida (Niacina)	mcg/100 kcal	300	1500
La niacina se refiere a niacina preformada.			
Vitamina B₆ (Piridoxina)	mcg/100 kcal	35	175
Vitamina B₁₂(Cianocobalamina)	mcg/100 kcal	0,1	1,5
Ácido pantoténico	mcg/100 kcal	400	2000
Ácido fólico	mcg/100 kcal	10	50
Vitamina C	mg/100 kcal	10	70
La vitamina C expresada como ácido L-ascórbico			
Biotina	mcg/100 kcal	1,5	10

g) Otras sustancias por cada 100 Kcal

Min.	Máx	
Colina (mg)	7	50
Mioinositol (mg)	4	40
L- carnitina (mg)	1,2	NE

h)Ingredientes facultativos:

	M i n.	Máx.
h.1) Taurina (mg)/100 Kcal	--	12
h.2) Ac. docosahexaenoico (% total de lípidos)	--	0,5
h.3) Nucleótidos: mg/100kcal	Min.	Max.
	-	16

Quando se use ácido Docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar, por lo menos, la misma concentración que el DHA.

Ingredientes Opcionales:

Podrán añadirse otros nutrientes o sustancias estas fórmulas de continuación cuando la inocuidad y la idoneidad de los ingredientes con fines nutricionales concretos, haya sido evaluada y demostrada mediante una evidencia científica convincente.

Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes o sustancias, el preparado deberá contener cantidades suficientes para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

Los ingredientes que se empleen en la fabricación de una fórmula para lactantes deberán estar incluidos dentro de este artículo; o autorizados por el Ministerio de Salud a través de una Resolución Exenta dictada para tales fines.

Ingredientes opcionales	Unidad	Mínimo	Máximo
-------------------------	--------	--------	--------

Colina	mg/100 kcal	-	50
Mioinositol	mg/100 kcal	-	40
L- carnitina	mg/100 kcal	1,2	NE
Taurina	mg/100 kcal	-	12
DHA	mg/100 kcal	20	30

Si se añade DHA (22:6n-3) a estas fórmulas, deberá alcanzarse un nivel mínimo de 20mg/100kcal y el contenido de ácido araquidónico (ARA) (20:4n-6) deberá alcanzar al menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) (20:5n-3) que puede encontrarse en fuentes del ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (AGPI-CL), no debería superar el contenido de DHA.

Nucleótidos	mg/100 kcal	-	16
-------------	-------------	---	----

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+) para elaborar fórmulas para lactantes, aciduladas. La fórmula acidulada no deberá contener cantidades importantes de cultivos productores de ácido láctico L (+) viables y las cantidades residuales no deberán representar ningún riesgo para la salud.

La inocuidad e idoneidad de la adición de determinadas cepas de cultivos que produzcan ácido láctico L (+) para determinados efectos fisiológicos beneficiosos, en su nivel de uso, deberán haber sido demostradas mediante una evaluación clínica y una evidencia científica convincente. Cuando se añadan para este fin, el producto final listo para el consumo deberá contener cantidades suficientes de cultivos viables para lograr el efecto deseado.

Aditivos:
Sólo se podrán usar los siguientes aditivos en las

i) aditivos			
N°	Aditivo	Cantidad	justificación

SIN		máxima en 100 de producto listo para el consumo	tecnológica	cantidades señaladas:		
Espesantes				Nº del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad	Espesantes		
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	412	Goma guar	0,1 g
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soya	Mantiene la homogeneidad	410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soya	Mantiene la homogeneidad	1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los fórmulas para lactantes a base de soya.
1413	Fosfato	2,5 g solos o	Mantiene la	1414	Fosfato de dialmidón acetilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los fórmulas para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados.
				1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
					Adipato de dialmidón acetilado	

N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en	justificación
	dialmidón fosfatado	en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	homogeneidad
1440	Almidón hidroxipilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad
Emulsionantes			
322	Lecitinas	0,5 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
471	Mono y diglicéridos	0,4 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad
Reguladores de la acidez			
407	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soya únicamente. 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.	
	Pectinas	1 g	

		100 de producto listo para el consumo	tecnológica			
Espesantes						
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad			
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad	500ii	Hidrogen-carbonato de sodio	BPF, dentro de los límites para sodio y potasio según lo establecido en la composición.
1412	Fosfato dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soya	Mantiene la homogeneidad	500i	Carbonato de sodio	
				525	Hidróxido de potasio	
				501ii	Hidrogeno - carbonato de potasio	
1414	Fosfato dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soya	Mantiene la homogeneidad	501i	Carbonato de potasio	
				526	Hidróxido de calcio	
				270	Ácido L(+) láctico	
1413	Fosfato dialmidón fosfata	2,5 g solos o en combinación únicamente	Mantiene la homogeneidad			

	do	en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados			
1440	Almidón hidroxipilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados	Mantiene la homogeneidad		
Emulsionantes					
322	Lecitinas	0,5 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad		
471	Mono y diglicéridos	0,4 en todos los tipos de preparados para lactantes	Mantiene la homogeneidad		
Reguladores de acidez					
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH		
500ii	Hidrogeno-carbon	0,2 g solos o en combinación y	Regulación de pH		
330	Ácido cítrico				
	Citrato de sodio				
	Cultivos productores de ácido L (+) láctico				
Antioxidantes					
	Concentrado de tocoferoles			3 mg solos o mezclados	
304i	Palmitato de L-ascorbilo			5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico	
	α-Tocoferol			3 mg solos o mezclados	
	Acido L-ascórbico y sus sales de sodio y calcio			5 mg solos o mezclados, expresados en ácido ascórbico	
Aromatizante					
Nombre				Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo	

	ato de sodio	dentro de los límites para sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495			Extracto naturales de fruta	BPF
					Extracto de vainilla	5 mg
500i	Carbonato de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH		Etilvainillina	5 mg
					Vainillina	5mg
525	Hidróxido de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH			
501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH			
501ii	Carbonato de potasio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los	Regulación de pH			

		límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495			
526	Hidróxido de calcio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el artículo 495	Regulación de pH		
270	Ácido L(+) láctico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH		
330	Ácido cítrico	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH		
331	Citratos de sodio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH		
332	Citratos de potasio	Limitado por BPF en todos los tipos de preparados para lactantes	Regulación de pH		
Antioxidantes					
307b	Concentrado de tocoferol	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes	Protege de la oxidación		

	oles mixtos	solo o en combinación			
304i	Palmitato de L-ascorbilato	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación		
Gases de envasado					
290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizados en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.		
<p>Artículo 497.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en la rotulación y/o publicidad de cualquier tipo de las fórmulas para lactantes sólo podrá proveerse la siguiente información, la que, además, tiene el carácter de obligatoria:</p>				<p>ARTÍCULO 497.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general, y para regímenes especiales, en la rotulación y cualquier tipo de comunicación y/o publicidad en relación a las fórmulas para lactantes sólo podrá proveerse la siguiente información, la que, además, tiene el carácter de obligatoria</p>	
<p>a) origen de las proteínas que contiene el producto. Si el 90% de las proteínas como mínimo, procede de leche deberá denominarse "Fórmula para lactantes a base</p>				<p>El origen de las proteínas deberá indicarse claramente según las siguientes alternativas: Si el origen de las proteínas es exclusivamente de leche, el producto podrá etiquetarse "fórmula para</p>	

<p>de leche"; si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados deberá indicarse "no contiene leche ni productos lácteos"</p>	<p>lactantes a base de proteína de leche..." seguido del nombre del animal de origen de la leche. Si el origen de las proteínas es exclusivamente de origen vegetal, el producto podrá etiquetarse "fórmula para lactantes a base de proteína de..." seguida del nombre del vegetal. Si el origen de las proteínas es tanto de leche como de origen vegetal, el producto podrá etiquetarse "fórmula para lactantes a base de proteína de leche y proteína vegetal". Los productos que no contengan leche ni ningún derivado de lácteo deberá rotularse con la expresión "no contiene leche ni productos lácteos", o alguna frase equivalente.</p>	
<p>b) rotulación del valor energético disponible (expresado en kcal), contenido de proteínas, lípidos y carbohidratos disponibles (expresados en gramos), los que deberán expresarse según Artículo 491 del presente Reglamento</p>	<p>Se elimina</p>	
<p>c) rotulación de otros nutrientes opcionales, los que deberán rotularse de acuerdo al Artículo 491 del presente reglamento.</p>	<p>rotulación de otros los nutrientes opcionales, los que deberán rotularse de acuerdo a lo establecido en el título II, párrafo II al Artículo 491 del presente reglamento</p>	
<p>d) los productos que contengan un mínimo de 1 mg de hierro por 100 kcal utilizables deberán tener la denominación "Fórmula con hierro para lactantes"</p>	<p>d) Se elimina</p>	
<p>f) En la rotulación y publicidad de las fórmulas para lactantes queda totalmente prohibido el uso de los términos "humanizada", "maternalizada" u otros similares y de imágenes que puedan inducir a la indebida comparación con la lactancia materna o a desalentar su práctica, como por ejemplo, lactantes, mujeres, biberones, entre otros.</p>	<p>En la rotulación y publicidad de las fórmulas para lactantes se prohíbe el uso de los términos "humana", "humanizada", "maternalizada", "maternizada" u otros similares, y de imágenes que puedan inducir a la comparación con la lactancia materna o a desalentar su práctica, como por ejemplo, lactantes, mujeres, niños pequeños, biberones, entre otros; Sin embargo, pueden presentar indicaciones gráficas que faciliten el entendimiento de su preparación, las que no deberán ir en el panel principal.</p>	

Los alimentos infantiles no deberán formularse con hierbas o sus extractos, u otros componentes que induzcan el sueño en los menores o con el propósito de reducir el meteorismo o dolores abdominales o hinchazón, ni otros fines terapéuticos

Disposición vigente actualmente en el artículo 505 del RSA, y se traslada a este artículo por mayor pertinencia.

Artículo nuevo

497 ter: Definición:

Aquellos productos fabricados para el uso como la parte líquida del régimen alimentario diversificado de los niños mayores de 12 meses y al menos hasta los 36 meses de edad, se llamarán “Producto lácteo formulado para niños mayores de un año” o “Producto con base en para mayores de un año”, indicando en la línea punteada el nombre del alimento base.

497 quáter: Composición y aporte nutricional:

El producto debe estar formulado con base en leche de vaca o de otros animales o mezclas de estas y/u otros ingredientes que se ha demostrado que son inocuos e idóneos para la alimentación. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad nutricional así como la idoneidad del producto, para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los niños mayores de un año de edad.

Cuando el producto esté listo para el consumo, de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deberá contener, la siguiente composición:

a)

Energía	mínimo	máximo
	60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml

b)

Proteínas	mínimo	máximo
-----------	--------	--------

			1,8 g/100 kcal	NE (No Especificado)													
<p>El cálculo del contenido de proteínas de la fórmula final preparada y lista para el consumo 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.</p> <p>Los niveles establecidos para las proteínas se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25.</p> <p>La calidad de las proteínas deberá determinarse utilizando de preferencia el método de Computo aminoacídico corregido por digestibilidad (PDCAAS, por su sigla en inglés) o bien el método de Relación de Eficiencia Proteínica (PER por su sigla en inglés), así como otros métodos que pudieran estar disponibles en el futuro.</p> <p>Cuando se utilice el método PDCAAS, la puntuación no deberá ser inferior a 90.</p> <p>Cuando se utilice el método PER, la calidad de la proteína no deberá ser inferior al 85 % de la calidad de la caseína.</p>																	
c)																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="722 1198 976 1252">Grasas</th> <th data-bbox="976 1198 1165 1252">mínimo</th> <th data-bbox="1165 1198 1314 1252">máximo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="722 1252 976 1317">Grasas totales</td> <td data-bbox="976 1252 1165 1317">3,5 g/100 kcal</td> <td data-bbox="1165 1252 1314 1317">NE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1317 976 1382">Ácido linoleico</td> <td data-bbox="976 1317 1165 1382">300 mg/100 kcal</td> <td data-bbox="1165 1317 1314 1382">NE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="722 1382 976 1438">Ácido α-linolénico</td> <td data-bbox="976 1382 1165 1438">50 mg/100 kcal</td> <td data-bbox="1165 1382 1314 1438">NE</td> </tr> </tbody> </table>						Grasas	mínimo	máximo	Grasas totales	3,5 g/100 kcal	NE	Ácido linoleico	300 mg/100 kcal	NE	Ácido α -linolénico	50 mg/100 kcal	NE
Grasas	mínimo	máximo															
Grasas totales	3,5 g/100 kcal	NE															
Ácido linoleico	300 mg/100 kcal	NE															
Ácido α -linolénico	50 mg/100 kcal	NE															

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico	5:1	15:1
-----------------------------------------------------	-----	------

No deberán utilizarse aceites ni grasas hidrogenadas.

d)

Carbohidratos disponibles	mínimo	máximo
	NE	12,5 g/100 kcal

La lactosa deberá ser el carbohidrato preferido en este producto cuando está fabricado con base en proteínas de leche de vaca o de otras fuentes animales. En los productos elaborados con base en proteínas distintas a las de leche, se deberá dar preferencia a las fuentes de carbohidratos (como el almidón u otros) que no contribuyan al sabor dulce.

Los monosacáridos y los disacáridos distintos de la lactosa, cuando se añadan como ingredientes o como constituyentes de ingredientes o se aumente por cualquier otro medio su cantidad por encima de la aportada por los ingredientes, no deberán superar la cantidad de 1,25 g/100 kcal.

No deberá añadirse sacarosa ni fructosa.

En productos con un nivel de proteínas inferior a 3 g/100 kcal, podrán contener un nivel máximo para los carbohidratos disponibles de hasta 14 g/100 kcal.

e)

Vitaminas y Minerales	Unidades	Mínimo	Máximo
------------------------------	-----------------	---------------	---------------

Vitamina A	mcg RE/100 Kcal	60	180
<p>La vitamina A será expresada como equivalentes de retinol (RE), con la siguientes equivalencias: 1 mcg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 mcg de retinol totalmente trans. Sólo se deberá agregar Vitamina A en forma de retinol preformado. No deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo ni en la declaración de la vitamina A. Los productos formulados con base en vegetales que tengan carotenoides, deberán declararlos separadamente y a continuación del retinol.</p>			
Vitamina B₂ (Riboflavina)	mcg/100 kcal	80	650
Vitamina B₁₂ (Cianocobalamin)	mcg/100 kcal	0,1	2,0
Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	10	70
Expresada como ácido L-ascórbico.			
Vitamina D	mcg colecalciferol/100 kcal	1,5	4,5
Se aceptará como equivalencia 1 mcg de colecalciferol = 40 UI de vitamina D.			
Hierro	mg/100 kcal	1,0	3,0
En productos a base de aislados de proteínas de soja se debe aplicar un valor			

mínimo de 1,5 mg/100 kcal.			
Calcio	mg/100 kcal	90	280
Zinc	mg/100 kcal	0,5	1,5
Cloruro de sodio no deberá añadirse al producto.			

f) Aditivos

Solo se podrán usar los aditivos descritos en los Art. 496 del presente Reglamento.

g) Otras sustancias:

Podrán añadirse otras sustancias según están indicadas en el Art. 496 del presente Reglamento, en las mismas condiciones establecidas en este Reglamento para dichas fórmulas.

Además, se podrán añadir otros ingredientes al producto, distintos a los indicados en el párrafo anterior, cuando éstos correspondan a la composición normal de la leche humana, o tengan en cuenta los niveles de nutrientes inherentes en la leche de vaca, o cuando se haya demostrado mediante una evidencia científica convincente, la inocuidad y la idoneidad del ingrediente facultativo con fines nutricionales concretos en su nivel de uso. Se entiende por evidencia convincente a la descrita en las directrices del Codex o a la indicada por organismos internacionales.

Cuando se añada cualquiera de estos ingredientes, sustancias o nutrientes, el producto deberá contener

<p>cantidades suficientes para lograr el efecto deseado.</p> <p>Estos ingredientes, sustancias o nutrientes deberán ser evaluadas y aprobadas por resolución que el Ministerio de Salud dictará para estos fines.</p> <p>497 quinquies Rotulación</p> <p>Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en la rotulación y/o publicidad de cualquier tipo de estos productos, deberá cumplir con los siguientes requisitos de rotulación:</p> <p>Solamente los productos que cumplan con los criterios descritos en los artículos 497 ter y 497 quarter podrán denominarse según lo establecido en el art. 497ter.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Se deberá rotular las fuentes de proteínas utilizada en el producto, según las condiciones que se indican a continuación:<ol style="list-style-type: none">a) Si la única fuente de proteína es leche de vaca o de otro animal, podrá indicarse en el nombre o en otra parte de la etiqueta del producto cerca del nombre: "basada en leche de..." indicando el nombre del animal.b) Si la única fuente de proteína es de origen vegetal, podrá indicarse en el nombre o en otra parte de la etiqueta del producto cerca del nombre: "basada en ..." indicando el nombre del vegetal. Además, deberá indicarse "no contiene leche ni productos lácteos".c) Si la fuente de proteínas es una mezcla de leche de algún animal más una fuente

vegetal, deberá indicarse en el nombre o en otra parte de la etiqueta del producto cerca del nombre: “basada en leche de... y en proteína de...” indicando el nombre del animal y el vegetal respectivamente.

Los productos que no contengan leche ni ningún derivado de lácteo deberá rotularse con al expresión “no contiene leche ni productos lácteos”, o alguna frase equivalente.

2. La declaración de información nutricional del producto deberá contener la siguiente información:

a) la cantidad de energía, expresada en kilocalorías (kcal) y la cantidad de gramos de proteínas, carbohidratos y grasas por cada 100 gramos o mililitros según su formato de venta, y por cada 100 mililitros del producto listo para consumir, cuando se prepare de acuerdo con las instrucciones del productor.

b) la cantidad total de cada vitamina y mineral y cualquier otro ingrediente facultativo/opcional por cada 100 gramos o mililitros según corresponda y por cada 100 mililitros del alimento listo para usar, cuando se preparan de acuerdo con las instrucciones en la etiqueta.

c) Además, podrá realizarse la declaración de nutrientes del producto por cada 100 kilocalorías o por porción de consumo según las instrucciones de preparación del fabricante.

3. La etiqueta deberá llevar instrucciones claras que indiquen el método de preparación del producto.

4. Las instrucciones deben ir acompañadas de las advertencias necesarias de los peligros para la salud de una inadecuada preparación, almacenamiento y uso.

La etiqueta deberá incluir una declaración de que el producto no debe introducirse antes de los 12 meses de edad y debe advertirse la necesidad de combinar el alimento con alimentación complementaria adecuada al desarrollo del niño/a desde los 12 meses de edad.

5. La etiqueta o el envase no deberá tener imágenes, texto ni declaraciones, incluyendo imágenes de biberones, lactantes, mujeres, entre otros, que puedan desalentar la lactancia materna. Los términos "humanizado", "materno" u otros términos similares no deben utilizarse en la etiqueta.

6. Los productos deberán etiquetarse de manera tal que se evite cualquier riesgo de confusión entre las fórmulas de inicio y continuación con este producto, y para permitir que los consumidores hagan una distinción clara entre ellos.