

Capítulo XVII: Alimentos de Régimen o Dietéticos, artículo 1381, 1387 del Código Alimentario Argentino (CAA), Directrices suplementos dietarios 2021.

DENOMINACIÓN: SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE VITAMINA D Y ZINC EN COMPRIMIDOS

IMPORTANTE: "La denominación de venta debe indicarse como "Suplemento dietario a base de...", (completando el espacio con los nutrientes esenciales en orden decreciente de acuerdo al porcentaje de IDR cubierta. También se puede agrupar por nutriente cuando son 3 o más, por ejemplo VITAMINAS o MINERALES), en....(completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

COMPOSICIÓN

La sumatoria de ingredientes y aditivos debe ser exactamente el 100% y deben declararse en orden decreciente de proporciones.

INGREDIENTES

Almidón de maíz

Sulfato de zinc

Vitamina D3

Estearato de magnesio (ANAH INS 470i)

Polivinilpirrolidona (EST INS 120i)

CANTIDAD POR INGESTA: cantidad de cada ingrediente y aditivo según la ingesta declarada. La suma debe ser coincidente con la ingesta.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL: porcentaje de cada uno de los nutrientes que desea suplementar para llegar al requerimiento deseado (tabla del artículo 1387 del CAA), teniendo en cuenta pureza, pérdida por secado u otros datos a considerar presentes en la ficha técnica. Puede optar por utilizar la siguiente fórmula:

$$W = (a * b / d * e) / v$$

Donde:

W= cantidad aportada de materia prima por porción

v= valoración (valoración del proveedor/100)

a = Cantidad del nutriente necesario en la fórmula

b= Peso molecular de la materia prima d= (1 - porcentaje de pérdida por secado/ignición)

e = Peso molecular del nutriente en estado teórico.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Adjuntar: ficha técnica de los ingredientes a suplementar, cálculo de la información nutricional del cuadro de composición.

IMPORTANTE: si en la composición del producto se consigna una sustancia con rol fisiológico o nutricional debe adjuntarse el ANEXO I según el artículo 1381 del CAA.

Si en la composición del producto se consigna hierbas y vegetales con rol fisiológico o nutricional que se encuentren definidas por el CAA, debe adjuntarse el ANEXO II según el artículo 1381 del CAA. Están exceptuadas de presentar anexo las hierbas permitidas por dicho artículo.

Referencias: ANVISA, EFSA, AECOSAN, Health Canadá.

En caso de consignar en rótulo: certificación de calidad, marca registrada, autorización de logos, imágenes patentadas, etc.

FORMA DE USO DEL PRODUCTO

Modo de uso: debe consignar de forma clara y completa al consumidor el modo de ingesta de su producto por ejemplo: "4 COMPRIMIDOS DIARIOS, 2 COMPRIMIDOS 1 HORA ANTES DEL ALMUERZO Y 2 COMPRIMIDOS 1 HORA ANTES DE LA CENA. INGERIR CON ABUNDANTE AGUA"

PROCESO DE ELABORACIÓN

Deben declararse las etapas fundamentales, indicando los puntos críticos de control.

Esta ficha es meramente orientativa y contempla la estructura básica del producto bajo la denominación dada, cualquier atributo y/o característica extra deberá encuadrarse por el/los artículo/s específico/s vigentes con sus requerimientos particulares. Recuerde que el establecimiento (RNE) debe estar habilitado para las actividades, rubros y categorías correspondientes según el tipo de producto y condición de conservación ([NOMENCLADOR EN PAGINA WEB](#))

LEYENDAS OBLIGATORIAS

Además de las leyendas de conservación, RNPA y alérgenos (si corresponde) se debe consignar las leyendas legisladas por el artículo 1381 del CAA.

INFORMACION NUTRICIONAL

Porción y medida casera: que coincida con la ingesta declarada, por ejemplo "Porción 500mg (4 comprimidos)".

En la tabla deben consignarse los nutrientes, sustancias, hierbas y vegetales a suplementar. El %IDR debe coincidir con el valor declarado en el cuadro de composición.

Debe declarar el contenido de AZÚCARES TOTALES y AZÚCARES AÑADIDOS.

RÓTULO

Debe completarse con la información obligatoria legislada en la Res. 26/03 y el artículo 1381 del CAA. Debe guardar coincidencia con lo declarado a lo largo del formulario y dicha información puede verificarse en ESQUEMA DE RÓTULO:

- Marca
- Denominación
- Nombre de fantasía (si corresponde)
- Lista de ingredientes: debe declarar primero los ingredientes y al final los aditivos precedidos de su función, ambos en orden decreciente de proporciones, coincidente con el cuadro de composición.
- Leyenda de alérgenos (si corresponde): debe declararse en letras MAYÚSCULA, NEGRITA y a continuación o por debajo de la lista de ingredientes según art. 235 séptimo del CAA.
- Contenido neto.
- Identificación del origen en correspondencia con la opción seleccionada en ESQUEMA DE RÓTULO.
- Nombre y dirección de la razón social titular en correspondencia con la información que arroja ESQUEMA DE RÓTULO.
- RNE y RNPA.
- Identificación del lote.
- Fecha de duración en correspondencia con la opción seleccionada en ESQUEMA DE RÓTULO.
- Leyenda de conservación del producto cerrado.
- Leyendas obligatorias: las legisladas por el artículo 1381 del CAA.
- Modo de uso coincidente con el formulario.
- Tabla de información nutricional (Res. 46/03 y 47/03 del CAA)

IMPORTANTE: En el caso de comprimidos, debe adjuntar una foto del BLISTER donde se pueda corroborar toda la información obligatoria solicitada por el art. 1381 del CAA.

En el caso que se consigne IMÁGENES, las mismas no pueden dar indicio de funciones terapéuticas o que incumplan las Res. 26/03 del CAA.