

# DIARIO OFICIAL



DIRECTORA: Nilda Verónica Menéndez Gil

TOMO Nº 441

SAN SALVADOR, MIERCOLES 13 DE DICIEMBRE DE 2023

NUMERO 234

**La Dirección de la Imprenta Nacional hace del conocimiento que toda publicación en el Diario Oficial se procesa por transcripción directa y fiel del original, por consiguiente la institución no se hace responsable por transcripciones cuyos originales lleguen en forma ilegible y/o defectuosa y son de exclusiva responsabilidad de la persona o institución que los presentó. (Arts. 21, 22 y 23 Reglamento de la Imprenta Nacional).**

## SUMARIO

	Pág.		Pág.
<b>ÓRGANO LEGISLATIVO</b>		<b>MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA</b>	
Decreto No. 905.- Reformas al Código de Comercio. ....	3-17	<b>RAMO DE EDUCACIÓN, CIENCIA Y TECNOLOGÍA</b>	
Decreto No. 907.- Disposición Transitoria para que los Documentos Únicos de Identidad Vencidos Tengan Validez Únicamente para Ejercer el Voto en las Elecciones de Presidente y Vicepresidente de la República, Diputados a la Asamblea Legislativa, Diputados al Parlamento Centroamericano y Concejos Municipales a Efectuarse el 4 de Febrero y 3 de Marzo del 2024.....	18-19	Acuerdos Nos. 15-0920 y 15-1455.- Se reconoce validez académica de estudios realizados en otro país.....	31
Decreto No. 908.- Reforma a la Ley Especial para la Legalización de las Calles, Tramos de Calle, de Carretera, de Derechos de Vía y Antiguos Derechos de Vía, Declarados en Desuso y Desafectados como de Uso Público, para ser Transferidas en Propiedad a las Familias de Escasos Recursos Económicos que las Habitan, a través del Fondo Nacional de Vivienda Popular.....	20-22	Acuerdos Nos. 15-1553 y 15-1554.- Se reconocen como Directoras a Profesoras de dos centros educativos privados. ....	32
Decreto No. 909.- Modificaciones en la Ley de Presupuesto vigente, en las asignaciones de diferentes Instituciones del Sector Público. ....	23-27	<b>ORGANO JUDICIAL</b>	
		<b>CORTE SUPREMA DE JUSTICIA</b>	
		Acuerdo No. AE-11-2023.- Autorización para ejercer el cargo de Ejecutor de Embargos de la República. ....	33
		Acuerdos Nos. 1149-D, 1152-D, 1315-D, 1317-D, 1320-D, 1329-D, 1357-D, 1372-D, 1376-D, 1395-D, 1406-D y 1407-D.- Autorizaciones para ejercer la profesión de abogado en todas sus ramas. ....	33-35
<b>ÓRGANO EJECUTIVO</b>		<b>MINISTERIO DE SALUD</b>	
<b>MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL</b>		<b>RAMO DE SALUD</b>	
<b>RAMO DE GOBERNACIÓN Y DESARROLLO TERRITORIAL</b>		Acuerdo No. 2806.- Reglamento Técnico Salvadoreño 67.06.02.22. Alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos. Clasificación, características, requisitos y etiquetado. ....	36-88
Estatutos de la Iglesia Pentecostés Puerta del Cielo en El Salvador y Acuerdo Ejecutivo No. 255, aprobándolos y confiriéndole el carácter de persona jurídica. ....	28-30	<b>INSTITUCIONES AUTÓNOMAS</b>	
		<b>CORTE DE CUENTAS DE LA REPÚBLICA</b>	
		Decreto No. 26.- Normas Técnicas de Control Interno Específicas del Instituto Salvadoreño de Transformación Agraria. ....	89-101



MINISTERIO  
DE SALUD

San Salvador, 27 de noviembre de 2023

Acuerdo n.º 2806  
El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud  
Dirección Nacional de Medicamentos  
Considerando:

- I. Que la Constitución de la República en el artículo 65, establece que la salud de los habitantes constituye un bien público, y tanto el Estado como las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento;
- II. Que según el Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo en el artículo 42, numeral 2, es competencia del Ministerio de Salud: «Dictar las normas técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población»;
- III. Que de conformidad al artículo 83 del Código de Salud, el Ministerio de Salud emitirá las normas necesarias para determinar las condiciones esenciales que deben tener los alimentos destinados al consumo humano;
- IV. Que de conformidad al artículo 2 del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, la Dirección Nacional de Medicamentos, podrá establecer los Reglamentos Técnicos e instrumentos jurídicos de carácter complementario conforme a las Leyes vigentes;
- V. Que la Ley del Sistema Salvadoreño para la Calidad, en el capítulo IV, literal d) artículo 14, establece que OSARTEC tendrá la responsabilidad de coordinar la adopción, adaptación, actualización y divulgación de reglamentos técnicos de su competencia emitidos por las diferentes instituciones del Estado;
- VI. Que actuando bajo el principio de colaboración interinstitucional, el Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Medicamentos han logrado la creación de una normativa integral, con el objetivo de establecer las especificaciones técnicas, requisitos de registro sanitario y etiquetado de los alimentos para regímenes especiales, suplementos y probióticos según su respectiva clasificación, a efecto de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.
- VII. Que en fecha veinticuatro de noviembre del año dos mil veintitrés, el Organismo de Mejora Regulatoria emitió dictamen favorable a la Evaluación de Impacto Regulatorio del Reglamento Técnico Salvadoreño 67.06.02:22 Alimentos para

regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos. Clasificación, características, requisitos y etiquetado, por lo cual es procedente realizar su publicación en el Diario Oficial.



Por tanto:

En uso de sus facultades legales conferidas, ACUERDAN emitir el siguiente:

**Reglamento Técnico Salvadoreño 67.06.02.22**  
**Alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y**  
**probióticos. Clasificación, características, requisitos y etiquetado.**



Lic. Noe Geovanni García Iraheta  
Director Nacional de Medicamentos



Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud Adhonorem

**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 miembro del Consejo Nacional de Calidad, 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: <https://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.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un periodo de consulta pública nacional y notificación internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

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 de la entidad 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.

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁG.</b>
1. OBJETO	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS	1
4. DEFINICIONES	1
5. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES	3
6. REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN O MODIFICACIONES	7
7. ETIQUETADO DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	8
8. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	12
9. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	14
10. ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES	15
11. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO DE PROBIÓTICOS	17
12. ETIQUETADO DE PROBIOTICOS	19
13. ETIQUETA COMPLEMENTARIA	20
14. REQUISITOS PARA LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS	20
15. VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS	22
16. VENTANILLA ÚNICA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS Y PROBIÓTICOS	22
17. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	22
18. DOCUMENTOS A CONSULTAR	22
19. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	24
20. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	26
21. VIGENCIA	26
ANEXO A. CARACTERÍSTICAS DE LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES	27
ANEXO B. VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y MAXIMOS DIARIOS	31
ANEXO C. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CALIDAD MICROBIOLÓGICAS PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS	37
ANEXO D. PRUEBAS DE CALIDAD PARA EL ANALISIS FÍSICO QUÍMICO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS.	38
ANEXO E. REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS	40
ANEXO F. CANTIDAD DE MUESTRA PARA ANÁLISIS DE SUPLEMENTOS EN DNM	48

## **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.

**2.3** Se excluyen del cumplimiento de los requisitos de etiquetado los alimentos para regímenes especiales, fabricados en el país que sean comercializados exclusivamente en el extranjero. Esos alimentos para regímenes especiales podrán acoplar su etiquetado de acuerdo a la normativa del país de destino.

## **3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SIMBOLOS**

### **ABREVIATURAS**

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

### **SIGLAS**

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

### **SIMBOLOS**

- **µg:** microgramos
- **L:** litro
- **UFC:** Unidad Formadora de colonias
- **g:** gramos
- **mg:** miligramo

## **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:** alimentos 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.

**4.3. Declaraciones de propiedades:** cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

**4.4. 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.

**4.5. Fórmulas oligoméricas, semielementales o peptídicas:** 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.

**4.6. Fórmulas monoméricas o elementales:** 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.

**4.7. Fórmulas modulares:** compuesto básicamente por un macronutriente (proteínas, carbohidratos, lípidos, fibra, vitaminas y minerales), 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.

**4.8. 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:** elementos traza en cantidades inferiores 0.01% del peso del organismo, que en muy pequeñas cantidades es indispensable para las funciones fisiológicas, dichas



concentraciones son expresadas en  $\mu\text{g/g}$  o  $\mu\text{g/L}$ .

**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.

**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 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, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y la combinación de hormonas con vitaminas. El término es sinónimo de suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.

**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 productos en este Reglamento. Estos productos no se constituyen ni alimentos, ni medicamentos. Deben ser comercializados y presentados en forma de tabletas, cápsulas, polvo, soluciones, geles, gomitas, entre otros.

## **5. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES**

Corresponde al MINSAL el registro sanitario de alimentos para regímenes especiales, los cuales se clasifican de la siguiente forma:

### **5.1. Clasificación de alimentos para regímenes especiales.**

- a) Los alimentos para regímenes especiales, se clasifican en las siguientes categorías:
  - i. Alimentos para fines medicinales especiales

- Fórmulas poliméricas;
  - Fórmulas oligoméricas, semielementales o peptídicas;
  - Fórmulas monoméricas o elementales;
  - Fórmulas modulares;
  - ii. Preparados dietéticos para regímenes de control de peso.
  - iii. Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento.
- b) La categoría de los productos anteriormente citados, se realizará de acuerdo con las siguientes características:
- i. Composición nutricional: en atención a los componentes del producto, tales como carbohidratos, proteínas, grasas o lípidos, vitaminas, minerales, entre otros.
  - ii. Usos específicos: en atención a si es utilizado como única fuente de alimento o como un complemento a la dieta.
  - iii. Grupo de población destino: en atención a la población a la cual este destinada la utilización del producto, tales como personas con necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos, tales como pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos. Presentación para comercialización: en atención a si se comercializa con forma sólida o líquida, excluyendo forma farmacéutica definida.
  - iv. Presentación para comercialización: en atención a si se comercializan con forma sólida o líquida, excluyendo forma farmacéutica definida.

Nota1: Los alimentos para regímenes especiales para lactantes y niños pequeños (de 12 a 36 meses) y alimentos dietéticos, destinados a personas intolerantes al gluten deberán cumplir con las especificaciones contenidas en las siguientes normativas en sus versiones vigentes: CODEX STAN 72-1981 Norma para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinadas a los lactantes. CODEX STAN 73-1981 Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niño. CODEX STAN 74-1981 Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños, CODEX STAN 118-1979 Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales, también llamados alimentos dietéticos, destinados a personas intolerantes al gluten. CODEX STAN 146-1985 Norma General para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preparados para regímenes especiales CODEX STAN 156-1987 Norma para Preparados complementarios.

## **5.2. Categoría 1: Alimentos para fines medicinales especiales.**

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.

### **5.2.1. Composición y uso específico de los alimentos para fines medicinales especiales.**

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

- Fórmulas poliméricas;
- Fórmulas oligoméricas, semielementales o peptídicas;

- Fórmulas monoméricas o elementales;
- Fórmulas modulares.

**5.2.1.2.** 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.

### **5.2.2. 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.

### **5.2.3. Presentación para comercialización de los alimentos para fines medicinales especiales.**

**5.2.3.1.** Le corresponderá al MINSAL el registro sanitario de productos sólidos y líquidos, excluyendo las formas farmacéuticas definidas.

**5.2.3.2.** 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.

**5.2.3.3.** 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.

**5.2.3.4.** 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.

### **5.3. Categoría 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.

#### **5.3.1. Composición nutricional de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso.**

**5.3.1.1.** Los factores esenciales de composición y calidad de los Preparados dietéticos para regímenes de control de peso, se describen a continuación: se colocará en el anexo Normativo correspondiente.

**5.3.1.2.** 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 la tabla 4A., apartado de vitaminas y minerales, 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.

**5.3.1.3.** Los productos que NO cumplan con todos los factores esenciales de composición y calidad establecidos en la Tabla 4A. Factores esenciales de composición y calidad de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso, del ANEXO A, se consideran alimentos.

**5.3.1.4.** 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.

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

**5.3.2.1.** Se considera que estos preparados dietéticos deben ser empleados en persona adulta con problemas de sobrepeso y que deseen bajar de peso, bajo vigilancia de un profesional en la salud.

**5.3.2.2.** Este tipo de productos no debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, lactantes y niños pequeños, adolescentes, ancianos o personas con alguna enfermedad, salvo prescripción y supervisión del profesional de la salud.

**5.3.3. Presentación para comercialización de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso.**

**5.3.3.1.** La presentación para comercialización de los preparados dietéticos para regímenes de control de peso, debe registrarse ante MINSAL cuando el producto tenga forma sólida o líquida, excluyendo forma farmacéutica definida.

**5.3.3.2.** 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.

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

**5.3.3.4.** 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.

**5.4. Categoría 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.

**5.4.1. 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 en la tabla 5.A del anexo A de este reglamento.

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

Se considera que estos 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.

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

**5.4.3.1.** Le corresponderá al MINSAL el registro sanitario de productos sólidos y líquidos, excluyendo las formas farmacéuticas definidas.

**5.4.3.2.** 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.

**5.4.3.3.** 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.

**5.4.3.4.** 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.

**6. REGISTRO SANITARIO, RENOVACIÓN O MODIFICACIONES**

**6.1.** El Registro Sanitario Nuevo, Renovación o Modificaciones posteriores al registro sanitario de alimentos para regímenes especiales en el MINSAL, debe ser conforme con lo establecido en el RTCA ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA, en su versión vigente, así como, lo establecido en el presente RTS.

**6.2.** La Renovación del Registro Sanitario de alimentos para regímenes especiales ante MINSAL, podrá gestionarse con seis (6) meses antes del vencimiento del registro sanitario. Una vez vencido el registro, no podrá comercializarlo.

**7. ETIQUETADO DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**7.1.** 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;
- c) CODEX STAN 146-1985 Norma General para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preparados para regímenes especiales;
- d) CODEX STAN 180-1993 Norma para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para fines Medicinales Especiales;
- e) Así como también información adicional que establezca los reglamentos y normas Codex en su versión vigente.

**7.2. Características especiales del etiquetado de Alimentos para fines medicinales especiales.**

**7.2.1.** 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) La información sobre el valor energético se expresará en Kj o Kcal / 100 g o por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. La densidad calórica o energética en el producto final preparado, debe ser como mínimo 0,5 Kcal;
- b) Siempre que corresponda se dará información sobre la Osmolaridad (mOsm/l) y Osmolalidad (mOms/kg) y sobre el equilibrio ácido base;
- c) La información relacionada con las precauciones de uso cuando sea necesario;
- d) La leyenda de recomendación del profesional de salud tal como "Utilícese bajo supervisión del profesional de salud";
- e) Se debe indicar que el producto está dirigido a población con determinada enfermedad o condición médica que requiere de una nutrición especial;
- f) 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;
- g) 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;
- h) El etiquetado no deberá utilizar palabras, expresiones o imágenes que sugieran indicaciones terapéuticas;
- i) 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;
- j) Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible, que así lo indique;

- k) 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;
- l) 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;
- m) Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidas y las interacciones con medicamentos según corresponda;
- n) 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, cuando aplique;
- o) El etiquetado no deberá describir o presentar en forma falsa equívoca o engañosa, o de ninguna manera podrá crear en el consumidor impresión errónea en cuanto a su naturaleza.

**7.2.2.** 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.

**7.2.3.** En adición al numeral 7.2.2., 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.
- g) Información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

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

**7.3.1.** 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 “SUSTITUTIVO DE COMIDAS 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.

**7.3.2.** Los preparados para control de peso deben cumplir con el numeral 7.2.2, literal b), así como, con la siguiente información:

- a) En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g o 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 4A 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. Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a 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.

**7.3.3.** 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) de la sección 7.3.2. del presente RTS, la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.

**7.3.4.** La información estipulada en los literales a) y b) del numeral 7.3.2. podrá indicarse por porción, según la cantidad especificada en la etiqueta siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.



**7.3.5.** 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.

**7.3.6.** Las declaraciones nutricionales y las propiedades saludables en la etiqueta de los preparados dietéticos para régimen de control de peso deberán realizarse conforme al RTCA de Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, en su versión vigente.

#### **7.4. Características especiales del etiquetado de preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento**

**7.4.1.** 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.

**7.4.2.** Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento deben cumplir con el numeral 7.2.2., literal b), así como, 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 expresadas 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.

**7.4.3.** Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones del uso estipuladas en el numeral 7.4.1. literales a), d), e) y f) aparecerán en la etiqueta del envase primario o secundario, según corresponda. Otras disposiciones, deberán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase.

**7.4.4.** 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.

**7.4.5.** Las declaraciones nutricionales y las propiedades saludables en la etiqueta de los preparados dietéticos para régimen hipocalóricos deberán realizarse conforme al RTCA de Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad, en su versión vigente.

## **8. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

Corresponde a la DNM el registro sanitario de los suplementos nutricionales, los cuales se clasifican de la siguiente forma:

**8.1. 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 ANEXO B (Informativo) Tabla 1B, 3B, 4B y 5B;
- 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 ANEXO B (Informativo) Tabla 1B;
- d) Dosificación: en atención a la dosis diaria de los nutrientes que aporta:
- i. Presentación para comercialización:

- Sólidos orales: tabletas, tabletas masticables, capsulas duras, capsulas de gelatina blanda;
  - Líquidos orales: Jarabes, soluciones, emulsiones, suspensiones;
  - Polvo;
  - Geles;
  - Gomitas;
  - Entre otros.
- ii. Se excluyen gomas de mascar, jaleas, barras energéticas, jugos de fruta, bebidas refrescantes, bebidas energéticas y otras formas de alimentos convencionales.

### **8.2. Especificaciones de los suplementos nutricionales**

- a) Los suplementos deben contener un mínimo del 15 % del VRD establecido para cada nutriente (vitaminas, minerales y oligoelementos) en la porción recomendada por el fabricante. Puede tomar como base el ANEXO B (Informativo) Tabla 1B;
- b) La dosificación de vitaminas y minerales de los suplementos deben ser calculadas en base a los VRD para cada nutriente. Puede tomar como base el ANEXO B (Informativo) Tabla 1B;
- c) La formulación de los suplementos nutricionales debe respetar el NMCT, el cual representa el nivel máximo de consumo tolerable 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 medicamento. Puede tomar como base el ANEXO B (Informativo) Tabla 1B.

Nota 2: en caso que se clasifique como medicamento queda sujeto a evaluación individual la modalidad de venta según riesgo sanitario de cada nutriente

- 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;
- g) Son de venta libre o sin receta médica;
- h) La DNM revisará de manera periódica el listado de sustancias prohibidas en los suplementos nutricionales el cual será publicado de manera oficial en los medios institucionales para su debida divulgación;
- i) La formulación no podrá tener ingredientes activos, aditivos o sustancias sobre los cuales existan alertas nacionales o internacionales de calidad e inocuidad;
- j) No se aceptarán compuestos del metabolismo secundario con actividad terapéutica o que no constituyen un nutriente en sí, ejemplo, hematóporfirina, piridoxina-pirrolidona, entre otras.

### **8.3. 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, ver el ANEXO B, Tabla 3B y 4B.

### **8.4. Especificaciones de los suplementos nutricionales que contienen otro tipo de ingredientes.**

Para el caso de suplementos nutricionales que contienen otros ingredientes o sustancias podrá considerar la información de las cantidades máximas diarias de consumo habitual en el ANEXO B, tabla 5B.

**9. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

**9.1.** 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, Certificado de exportación o documento equivalente para productos importados, expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad; asimismo podrá presentarse un documento debidamente legalizado suscrito por el titular, en el que se indique el nombre del producto, la relación entre el titular y el fabricante;
- 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 o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad;
- 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 C y D de este RTS.
- g) Metodología de análisis fisicoquímica y microbiológica;  
Nota 3: 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 se cuente con normativa relativa a 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 el cual deberá incluir nombre del producto, nombre de fabricante, tablas de resultados para los tiempos del estudio (zona climática IV), basados 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 C y Anexo D de este RTS, llevado a cabo en 3 lotes;
- i) Ficha técnica del producto, en la que se incluya al menos: intención de uso, dosis, contraindicaciones, efectos adversos, advertencias, principales interacciones, incluyendo referencias bibliográficas actualizadas (cuando aplique);
- j) Información técnico-científica adicional, cuando a la autoridad así lo requiera.
- k) Etiquetas de empaque primario y secundario en original o sus proyectos conforme al numeral 10

de este RTS;

- l) Otorgada la licencia debería presentarse solicitud de análisis al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM para realizar análisis de primer lote de comercialización.

## **10. ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

**10.1.** 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 ingredientes 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).

**10.1.1.** 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.

Nota 4: Para los productos que en su empaque secundario se indique “SOBRES NO ETIQUETADOS PARA SU VENTA INDIVIDUAL” o similar podrán omitir la información que se requiere declarar en el empaque primario.

**10.2.** 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 ingredientes 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 intención de uso, como incrementar o complementar la ingesta dietética y promover funciones fisiológicas normales de personas sanas, en su etiqueta, no se puede hacer referencia a ninguna enfermedad específica ni indicación terapéutica;
- 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) El titular podrá declarar la 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) Condiciones de almacenamiento;
- q) Características especiales (Ver numeral 10.3).

### **10.3. Características especiales del etiquetado de suplementos nutricionales**

Se deberá hacer uso de leyendas especiales en el etiquetado de suplementos nutricionales debido a las características de este tipo de productos, las cuales dependerán de la formulación del suplemento nutricional como tal:

#### **a) Leyenda común:**

“ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD”. o frase similar.

#### **b) Leyendas según formulación:**

- i. "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, cuando aplique;
- ii. 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, cuando aplique;
- iii. 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, cuando aplique.

### **10.4. Nombre y leyendas prohibidas en el etiquetado de los suplementos nutricionales:**

- a) Las leyendas no deben 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 o apariencia física;
- b) En el nombre se prohíbe emplear palabras que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la clasificación o calidad del producto, que exageren las bondades del mismo;
- c) Se prohíbe utilizar en la etiqueta, figuras o imágenes que puedan relacionarse a cambios en las funciones corporales creando alarma o confusión en el consumidor;
- d) Las leyendas no deben referirse a que la salud puede verse afectada si no se consume el suplemento en cuestión;
- e) Las leyendas no deben referirse a proyecciones en la pérdida de peso en un tiempo determinado;
- f) Las leyendas no deben referirse a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.

**10.5.** Se podrá realizar publicidad de suplementos nutricionales y probióticos en su empaque, siempre que sea visible y no implique una afectación a la integridad de éste, que no contravenga la legislación aplicable y fomente el uso racional; para lo anterior se deberá obtener la autorización por la unidad correspondiente.

### **10.6. Declaración de propiedades saludables en el etiquetado de suplementos nutricionales**

Las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en:

- a) Sustento técnico basado en estudios realizados en humanos, en los cuales las propiedades del suplemento estudiado en cuanto a composición, dosis y uso propuesto sea comparable a las características ofrecidas por el suplemento a registrar;
- b) El sustento científico se debe revisar con base a nuevos datos e información técnica actual (bibliografía actualizada);
- 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, cuando aplique.

## **11. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO DE PROBIÓTICOS**

**11.1.** 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, certificado de exportación o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad; asimismo podrá presentarse un documento debidamente legalizado suscrito por el titular, en el que se indique el nombre del producto, la relación entre el titular y el fabricante;
- 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 o en defecto de esto último

- deberá contener un medio de verificación de su autenticidad;
- 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 C y D de este RTS;
  - g) Metodología de análisis fisicoquímica y microbiológica;  
Nota 5: 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 se cuente con normativa relativa a 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 el cual deberá incluir nombre del producto, nombre de fabricante, tablas de resultados para los tiempos del estudio (zona climática IV), basados 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 C y Anexo D de este RTS, llevado a cabo en 3 lotes;
  - i) Ficha técnica 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 12. de este RTS;
  - m) 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:
    - i. 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);
    - ii. Exposición dietética (cantidad y frecuencia normal de consumo);
    - iii. Consideraciones toxicológicas (información toxicológica robusta con el fin de determinar, si el producto es seguro bajo los patrones de consumo esperado);
    - iv. Consideraciones de alergenicidad.



- n) Otorgada la licencia deberá presentarse solicitud de análisis al Laboratorio de Control de Calidad de la DNM para realizar análisis de primer lote de comercialización.

## **12. ETIQUETADO DE PROBIOTICOS**

**12.1.** 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) 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);

**12.1.1.** 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.

**12.2.** 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:
  - i. Género y especie con nomenclatura consistente con los nombres científicos reconocidos actualmente.
  - ii. Designación de la cepa;
  - iii. Declarar en ufc/g o ufc/porción y mg/g o mg/porción.
- h) Incluir intención de uso, según formulación, así como la designación de la cepa con los nombres del género, la especie y cantidad por unidad de dosis
- 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) Condiciones de almacenamiento;
- q) Características especiales (Ver Numeral 12.3.);

### **12.3. Características especiales del etiquetado de probióticos**

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 6: 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.

### **13. ETIQUETA COMPLEMENTARIA**

Información mínima a presentar (aplica para suplementos nutricionales y probióticos) en etiqueta complementaria:

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

### **14. 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.

**14.1.** 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.

**14.2.** 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 fórmula cualitativa, 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, certificado de exportación o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad; asimismo podrá presentarse un documento debidamente legalizado suscrito por el titular, en el que se indique el nombre del producto, la relación entre el titular y el fabricante;
- e) 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 o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad.

**14.3.** 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, certificado de exportación o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad; asimismo podrá presentarse un documento debidamente legalizado suscrito por el titular, en el que se indique el nombre del producto, la relación entre el titular y el fabricante;
- 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 o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad.

**14.4.** Según la modificación solicitada deberá presentar los documentos según Anexo E de este RTS.

**15. 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 periodos iguales.

**16. 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.

**17. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD****17.1. ALIMENTOS PARA REGIMENES ESPECIALES**

Para el Registro sanitario de alimentos para regímenes especiales, 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 PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA, 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, en sus versiones vigentes.

**17.2. SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIÓTICOS**

Para el 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 y demás legislación técnica aplicable.

**18. DOCUMENTOS A CONSULTAR**

**18.1.** Alimentación y Dietoterapia (Nutrición aplicada en la salud y la enfermedad) 4.a edición, Pilar CERVERA, Jaume CLAPÉS, Rita RIGOLFAS;

**18.2.** Código Alimentario Argentino (Resolución Conjunta SPyRS N°118/2008 y SAGPyAN° 474/2008);

**18.3.** Código de Salud de El Salvador. Art. 82 inc. 2;

**18.4.** Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. ministerio de salud, INVIMA-Colombia;

**18.5.** 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>;

**18.6.** 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;

**18.7.** Decreto número 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;

- 18.8.** Dietary Reference Intakes. [www.nap.edu](http://www.nap.edu);
- 18.9.** 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> ;
- 18.10.** Guía de Práctica Clínica de Soporte Nutricional Enteral y Parenteral en Pacientes Hospitalizados y Domiciliarios, la que se incorpora al Programa Nacional de Garantía de Calidad a la Atención Médica. Resolución 1548/2007 Ministerio de Salud Argentina;
- 18.11.** <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-step-protect-consumers-against-dietary-supplements-containing-dangerously-high-levels>;
- 18.12.** 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;
- 18.13.** 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;
- 18.14.** 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 – 3. Revista del Comité Científico de la AESAN N°19;
- 18.15.** 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 – 4. Revista del Comité Científico de la AESAN N°22;
- 18.16.** Instrucción Normativa-IN N° 28, de 26 de julio de 2018 (Listas de constituyentes, límites de uso, declaraciones y etiquetado de suplementos alimentares – ANVISA, Brasil.;
- 18.17.** Krause. Dietoterapia (15a ED.) Janice L. Raymond y Kelly Morrow. 2021. Nutrición enteral y alimentación por sonda capítulo 52;
- 18.18.** Ley de Medicamentos de El Salvador. Art. 31, 6 e)
- 18.19.** Ley General de salud de México. CAPITULO II. Alimentos y Bebidas no Alcohólicas. Art. 215;
- 18.20.** Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales CODEX STAN 146-1985;
- 18.21.** Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Art. 3. 49;
- 18.22.** Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales. CODEX STAN 180 (1991);
- 18.23.** Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991);
- 18.24.** Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento. CODEX STAN 203 – 1995;
- 18.25.** Nutrición Clínica y Dietética: Proceso de soporte – consejería de salud 2006, Junta de Andalucía pág. 131. Anexo 13;
- 18.26.** Nutrición enteral: Fórmulas, métodos de infusión e interacción fármaco-nutriente. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro

Social; 00/00/0000. Disponible en: <http://imss.gob.mx/profesionales-salud/gpc/https://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/563GER.pdf>;

**18.27.** Recomendaciones Dietéticas Diarias del INCAP. Menchú, M., Torún. B., Elías L.G. Guatemala: INCAP, 2012. Segunda Edición;

**18.28.** Reglamento Bromatológico Nacional, Suplementos para deportistas, Uruguay;

**18.29.** 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;

**18.30.** Reglamento de la Lley General de salud de México, en materia de publicidad. Última reforma publicada DOF 06-04-2006. Art. 20 y 21;

**18.31.** Reglamento General de la Ley de Medicamentos de El Salvador. Art. 3.43 (Definición) y Art. 21 (Categorización del producto y Registro Sanitario);

**18.32.** Reglamento RTCR 436:2009 Suplementos a la Dieta. Requisitos de Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje, Etiquetado y Verificación;

**18.33.** Reglamento Sanitario para los alimentos de Chile. Título xxix de los Suplementos alimentarios y de los alimentos para deportistas;

**18.34.** Resolución Exenta N°394/2002. Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales. Chile. Ministerio de Salud;

**18.35.** RTCA ADITIVOS ALIMENTARIOS;

**18.36.** RTCA ALIMENTOS PROCESADOS. PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR, EL REGISTRO SANITARIO Y LA INSCRIPCIÓN SANITARIA;

**18.37.** RTCA ALIMENTOS. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS;

**18.38.** RTCA ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS (PREENVASADOS);

**18.39.** RTCA ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS.

**18.40.** Soporte Nutricional Enteral, Universidad Abierta y a Distancia de México DCSBA, (octavo semestre, U2)

[https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSBA/BLOQUE2/NA/08/NSNU/unidad\\_02/descargables/NSNU\\_U2\\_Contenido.pdf](https://dmd.unadmexico.mx/contenidos/DCSBA/BLOQUE2/NA/08/NSNU/unidad_02/descargables/NSNU_U2_Contenido.pdf)

## **19. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS**

**19.1.** Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles (15/12/1999) [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4958062&fecha=15/12/1999#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4958062&fecha=15/12/1999#gsc.tab=0)

**19.2.** Consejo Nacional de Calidad/Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica [El Salvador]. Reglamento para la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños, 2022;

**19.3.** Decreto Número 3863, 2 octubre 2008, Ministerio de Protección Social COLOMBIA.

**19.4.** Directrices para complementos alimentarios de vitaminas o minerales. CAC/GL 55-2005;

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

**19.6.** Discussion paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. Health & Consumer protection. Directorate-General;

**19.7.** Disposición N° 1637/2001 ANMAT;

- 19.8.** Guía Práctica de la Organización Mundial de Gastroenterología: Probióticos y prebióticos. <https://www.worldgastroenterology.org/UserFiles/file/guidelines/probiotics-and-prebiotics-spanish-2017.pdf>;
- 19.9.** Guidelines on food fortification with micronutrients WHO/FAO [http://www.nutritotal.com.br/diretrizes/files/111--guide\\_food\\_fortification\\_micronutrients.pdf](http://www.nutritotal.com.br/diretrizes/files/111--guide_food_fortification_micronutrients.pdf);
- 19.10.** [http://www.incap.org.gt/index.php/es/publicaciones/doc\\_view/70-curso-a-distancia-nutricion-en-el-ciclo-de-la-vida](http://www.incap.org.gt/index.php/es/publicaciones/doc_view/70-curso-a-distancia-nutricion-en-el-ciclo-de-la-vida).;
- 19.11.** [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com\\_scf\\_out145\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_scf_out145_en.pdf);
- 19.12.** <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=creatine.mono&lang=eng>
- 19.13.** <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=lycopene&lang=eng>.
- 19.14.** <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=n-acetyl-l-cysteine&lang=eng>.;
- 19.15.** <https://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/atReq.do?atid=quercetin&lang=eng>.;
- 19.16.** [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmatcapitulo\\_xvii\\_dieteticosactualiz\\_2018-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmatcapitulo_xvii_dieteticosactualiz_2018-12.pdf);
- 19.17.** [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/gmf-agm/guidelines-lignesdirectrices-eng.pdf);
- 19.18.** <https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/labeling-nutrition-guidance-documents-regulatory-information>. ;
- 19.19.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-4. [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/COMPLEMENTOS\\_ALIMENTICIOS\\_4.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_4.pdf);
- 19.20.** Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre advertencias en el etiquetado de terminadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-5. [http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/ADVERTENCIAS\\_COMPLEMENTOS-5.pdf](http://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/ADVERTENCIAS_COMPLEMENTOS-5.pdf).
- 19.21.** Krause Dietoterapia. L. Kathleen Mahan, Sylvia Escott- Stump, Janice L. Raymund. Barcelona, España, 2017. Décimo cuarta Edición;
- 19.22.** 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 [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas\\_comite\\_cientifico/comite\\_cientifico\\_6](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_6).;
- 19.23.** 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. [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas\\_comite\\_cientifico/comite\\_cientifico\\_6.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_6.pdf).;
- 19.24.** Natural Health Products Ingredients Database;
- 19.25.** NIH, Vitamin and Mineral Supplement Fact Sheets. <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-VitaminsMinerals/>;
- 19.26.** Reglamento de Insumos para la salud. COFEPRIS;

**19.27.** 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](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out64_en.pdf);

**19.28.** Revista del Comité Científico de la AESAN N°17 [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas\\_comite\\_cientifico/comite\\_cientifico\\_17.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_17.pdf);

**19.29.** Revista del Comité Científico de la AESAN N°18, [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas\\_comite\\_cientifico/comite\\_cientifico\\_18.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_18.pdf)

## **18. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN**

**18.1.** 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.

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

## **19. VIGENCIA**

El presente Reglamento Técnico Salvadoreño entrará en vigencia (12) doce meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.



**ANEXO A  
(NORMATIVO)  
CARACTERÍSTICAS DE LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES  
FÓRMULAS POLIMÉRICAS**

**Tabla 1A. Características de las fórmulas 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.
En las fórmulas poliméricas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20 % del valor calórico total.	

Referencia utilizada: Elaboración Ministerio de Salud -MINSAL- adaptada de Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Ministerio de Salud, Invima-Colombia, entre otras.

**FÓRMULAS OLIGOMÉRICAS, SEMIELEMENTALES O PEPTÍDICAS**

**Tabla 2A. Características de las fórmulas oligoméricas, semielementales o peptídicas**

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 ( $\omega$ 3) y Omega ( $\omega$ 6).
Vitaminas y Minerales	Deben estar presentes en las fórmulas oligoméricas semielementales o peptídicas, de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento
En las fórmulas oligoméricas, semielementales o peptídicas altas en proteína, el porcentaje de la energía proveniente de las proteínas debe superar el 20 % del valor calórico total.	

Referencia utilizada: Elaboración Ministerio de Salud -MINSAL- adaptada de Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Ministerio de Salud, Invima-Colombia, entre otras.

**FÓRMULAS MONOMÉRICAS O ELEMENTALES**

**Tabla 3A. Características de las fórmulas monoméricas o elementales**

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 o elementales de manera que cubran las necesidades nutricionales diarias, cuando son utilizadas como única fuente de alimento.

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

Referencia utilizada: Elaboración Ministerio de Salud -MINSAL- adaptada de Criterios técnicos para la presentación de solicitudes de alimentos para propósitos médicos especiales. Ministerio de Salud, Invima-Colombia, entre otras.

**FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD DE LOS PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES DE CONTROL DE PESO**

**Tabla 4A. 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"> <li>- 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 o 4;</li> <li>- 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).</li> </ul>
Proteínas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.</li> <li>- La porción deberá ser:                         <ol style="list-style-type: none"> <li>i. de calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia); o</li> <li>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.</li> </ol> </li> <li>- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero solo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de las formas levóginas exclusivamente, pero se podrá usar la DL-metionina.</li> </ul>

Factores	Especificaciones
Grasas y ácido linoleico	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	<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> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vitamina A            600 µg equivalentes de retinol</li> <li>- Vitamina D            2,5 µg</li> <li>- Vitamina E            10 mg</li> <li>- Vitamina C            30 mg</li> <li>- Tiamina                0,8 mg</li> <li>- Riboflavina            1,2 mg</li> <li>- Niacina                11 mg</li> <li>- Vitamina B6            2 mg</li> <li>- Vitamina B12          1 µg</li> <li>- Ácido fólico          200 µg</li> <li>- Calcio                 500 mg</li> <li>- Fósforo                500 mg</li> <li>- Hierro                 16 mg</li> <li>- Yodo                  140 µg</li> <li>- Magnesio              350 mg</li> <li>- Cobre                 1,5 mg</li> <li>- Zinc                  6 mg</li> <li>- Potasio                1,6 g</li> <li>- Sodio                 1,0 g</li> </ul>

Referencia utilizada: Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso (CODEX STAN 181-1991)

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 la tabla 4 apartado de vitaminas y minerales, 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.

### COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LOS PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES MUY HIPOCALÓRICOS DE ADELGAZAMIENTO

**Tabla 5A. 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 energético	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.
Proteínas	- 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.

<b>Factores</b>	<b>Especificaciones</b>
	- 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 $\alpha$ -linolénico en la ingesta diaria recomendada, con una relación entre ácido linoleico y ácido $\alpha$ -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	Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar el 100% de las ingestas diarias recomendadas de vitaminas y minerales. - Vitamina A      600 $\mu$ g equivalentes de retinol - Vitamina D      2,5 $\mu$ g - 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 $\mu$ g - Ácido fólico (como monoglutamato) 200 $\mu$ g
Minerales	Calcio            500 mg Fósforo          500 mg Hierro            16 mg Yodo              140 $\mu$ g Magnesio        350 mg Cobre            1,5 mg Zinc              6 mg Potasio          1,6 g Sodio            1 g

Referencia utilizada: Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento. CODEX STAN 203 – 1995.

**ANEXO B  
(INFORMATIVO)  
VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y MAXIMOS DIARIOS**

A continuación, se presentan los VRD y NMCT con los cuales puede calcularse la dosificación de los Suplementos nutricionales.

**Tabla 1B. 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	Meg	0.2-11	NE	15	NE	21-35	NE	200	30/45	NE
COBRE	Meg	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	Meg	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	420	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	Meg	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	Meg	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)	Meg	5-8	NE	12	NE	20-30	NE	2500	30-35	NE
Vit. B9 (Ac. Fólico)	Meg	65-150	300	200	400	300-400	400-1000	300-800	600/500	800-1000
Vit. B12 (Cobalamina)	Meg	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

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

**Tabla 2B. 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

<b>NE: No establecido</b>	100 mg óxido magnésico = 60.3 mg (4.95 mEq) de magnesio elemental
<b>Factor de conversión del calcio</b>	<b>Factor de conversión del hierro</b>
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

**Tabla 3 B. Categorías y composición de los suplementos nutricionales para deportistas \***

<b>Categorías</b>	<b>Composición</b>
Suplemento de carbohidratos para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No debe contener menos del 75 % del valor energético total proveniente de carbohidratos;</li> <li>- La cantidad de carbohidratos no debe ser menor que 15 g por porción.</li> <li>- Se le pueden añadir vitaminas y minerales;</li> <li>- Se pueden agregar lípidos, proteínas intactas o parcialmente hidrolizadas;</li> <li>- No se permite añadir fibras alimentarias.</li> </ul>
Suplemento proteico para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No debe tener menos de 10 g de proteínas por porción;</li> <li>- La proteína utilizada debe ser de alta calidad;</li> <li>- No debe contener menos del 50 % del valor energético proveniente de proteínas;</li> <li>- Se le pueden agregar vitaminas y minerales;</li> <li>- No se le pueden añadir fibras alimentarias;</li> <li>- 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.</li> </ul>
Suplemento de creatina para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El producto debe contener de 1.5 a 5 g de creatina por porción.</li> <li>- Debe utilizarse creatina monohidratada con una pureza del 99.9 %.</li> <li>- No se permite añadir cafeína</li> </ul>
Suplemento de cafeína para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- El producto debe proporcionar máximo 200 mg de cafeína por porción.</li> <li>- Debe ser utilizada en la formulación cafeína de mínimo 98.5 % de 1, 3, 7-trimetilxantina, calculada sobre la base anhidra.</li> </ul>
Suplemento con hierbas o extractos vegetales para deportistas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Nombre científico: Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental: 1,0 g de raíz (cantidad máxima por día)</li> <li>- Fruto de Schizandra Chinensis (Turcz.) Baill. (Chisandra): 1,5 g de fruto (cantidad máxima por día)</li> </ul> <p style="margin-top: 10px;">*Nota 8: 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>

Referencia utilizada: INSTRUCCIÓN NORMATIVA-IN N° 28, DE 26 DE JULIO DE 2018 (Listas de constituyentes, límites de uso, declaraciones y etiquetado de suplementos alimentares – ANVISA, Brasil).

\*Para uso exclusivo de personas mayores de 18 años.

**Tabla 4 B. 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

Referencia utilizada: Reglamento Bromatológico Nacional, Suplementos para deportistas, Uruguay, FDA.

\* Para uso exclusivo de personas mayores de 18 años.

**Tabla 5B: 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 nitrogenados	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	-----	-----
	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	

Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
	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 linoleica/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	30 mg	-----
	Betacaroteno	15 mg	-----
	Todo trans luteína/zeaxantina	20 mg	-----
	Quercetina	600 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	-----



Grupo	Sustancia	Cantidad máxima diaria	Advertencia
	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)	1 500 mg	-----
	Clorhidrato de betaina	1,5 g	-----
	Fitosteroles	3 g	-----
	Lactasa**	4 500 unidades FCC mínima. Nota 9: no se cuenta con máximo establecido.	-----
	N-acetil-L-cisteína**	600 mg	-----
	Chitosán obtenido de caparazones de crustáceos	3 000 mg	Consumo excesivo puede causar malestar intestinal
	Metilsulfonilmetano	1 g	-----
	Monascus purpureus	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**	1 200 mg	-----
	Monohidrato de creatina	5 000 mg	-----
	**Glucosamina (como sulfato o clorhidrato)	1 500 mg	No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni por

<b>Grupo</b>	<b>Sustancia</b>	<b>Cantidad máxima diaria</b>	<b>Advertencia</b>
			niños ni por adolescentes.
	Hexafosfato de inositol	2 000 mg	-----
	Mioinositol	2 000 mg	-----
<p>*Cabe aclarar que estas cantidades máximas como suplementos nutricionales corresponden al consumo de adultos (mayores de 18 años).</p> <p>** Se podrán administrar a menores de 18 años según criterio médico</p>			

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

Nota 9: en caso de que la cantidad utilizada en la formulación del suplemento nutricional no se encuentre dentro de las cantidades declaradas en este anexo, deberá remitir información técnica que respalde la seguridad de consumo a la cantidad propuesta. Los nutrientes que no cuenten con un NMCT establecido no se encuentran sujetos a observación. En caso de que la cantidad utilizada en formulación llegue al NMCT declarado en tabla se deberá colocar advertencia en etiquetado “precaución, contenido por unidad de dosis de este producto, contiene la totalidad de nutriente a consumir en el día”

**ANEXO C  
(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:

10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. No es correcto presentar especificaciones combinadas de diferentes farmacopeas, adoptando las especificaciones más flexibles de cada una de ellas.
14. 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 D  
(NORMATIVO)  
PRUEBAS DE CALIDAD PARA EL ANALISIS FÍSICO QUÍMICO PARA  
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS**

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

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

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

\*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 2D. Vitaminas o Minerales indicador.**

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

Vitamina	Elemento
Tiamina	Magnesio <sup>2</sup>
Ácido Ascórbico <sup>1</sup>	-----

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

<sup>2</sup> Elemento indicador en ausencia de los 3 anteriores.

Notas:

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

16. 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.

17. Las pruebas indicadas en la tabla 1D 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.

18. 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 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.

**ANEXO E  
(NORMATIVO)  
REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO PARA  
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES Y PROBIOTICOS.**

**Modificaciones que requieren aprobación previa por la autoridad reguladora para su implementación**

Trámite	Requisitos
<p>En caso de fabricación por terceros: a) Cambio de fabricante; b) Fabricante alterno.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Formula cuali-cuantitativa por unidad de dosis*;</li> <li>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. Nuevas etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según este reglamento.</li> <li>5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique);</li> <li>6. Informe de estudio de estabilidad**;</li> <li>7. Metodología analítica*.</li> </ol> <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>8. Certificado de Libre Venta, certificado de exportación o documento equivalente para productos importados expedido por la entidad competente o responsable del país o región de origen o procedencia, debidamente apostillado/consularizado o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad; asimismo podrá presentarse un documento debidamente legalizado suscrito por el titular, en el que se indique el nombre del producto, la relación entre el titular y el fabricante. Certificado de BPM, extendido por la entidad sanitaria del país donde se fabrica el producto, o</li> <li>9. 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 o en defecto de esto último deberá contener un medio de verificación de su autenticidad</li> </ol>

Trámite	Requisitos
	<p>*Nota 19: 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 fórmula cuali-cuantitativa y metodología analítica no han variado desde la última autorización.</p> <p>**Nota 20: 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>Cambio de fórmula:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se podrán realizar cambios en la cantidad de los ingredientes activos siempre y cuando se mantenga dentro de los Valores Diarios Recomendados o máximos diarios.</li> <li>- Se podrán realizar cambios en la fuente de obtención de ingredientes activos.</li> <li>- Cambio de sal no aplica</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional;</li> <li>3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**;</li> <li>4. Metodología analítica;</li> <li>5. Informe de estudio de estabilidad*;</li> <li>6. Especificaciones de producto terminado;</li> <li>7. Carta de justificación técnica del cambio.</li> </ol> <p>*Nota 21: 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) del numeral 9.1 y numeral 11.1 de los requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos de este reglamento.</p>
<p>Rebalanceo de fórmula: menos o igual al 10% en excipientes. Puede haber cambios en excipientes siempre que no afecten las especificaciones químicas y microbiológicas.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**;</li> <li>4. Metodología analítica, si aplica;</li> <li>5. Especificaciones de producto terminado, si aplica;</li> <li>6. Carta de justificación técnica del cambio.</li> </ol> <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>
<p>Cambio de expresión de:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Principio activo</li> <li>b) Unidad de dosis</li> <li>c) Excipientes</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**;</li> <li>4. Especificaciones del producto terminado, si aplica;</li> <li>5. Carta de justificación técnica del cambio.</li> </ol> <p>** Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el literal e) relacionado en el numeral 9.1. y 11.1 de los requisitos de registro sanitario de suplementos nutricionales y probióticos de este RTS.</p>
<p>Cambio en periodo de vida útil</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> </ol>

<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
	2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 3. Informe de estudio de estabilidad*;  *Nota 22: 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; en caso del apoderado el sello es opcional. 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; en caso del apoderado el sello es opcional; 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; en caso del apoderado el sello es opcional. 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 23: en el caso que el producto se comercialice con una vida útil mayor a 24 meses, debe presentar estudios de estabilidad que lo respalden.
<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
Ampliación de presentación	1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según este reglamento. (2 juegos); 4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique); 5. Justificación (cuando aplique).
Cambio en la información del etiquetado. Cualquier cambio, modificación, inclusión, exclusión o edición que se realice en los textos y leyendas del etiquetado.	1. Comprobante de pago; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos, (2 juegos); 4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique). 5. Detallar los cambios realizados en las etiquetas según corresponda Nota 24: Dicha actualización tendrá un plazo no mayor a 24



<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
	meses para ser implementado
Cambio de nombre del producto.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos;</li> <li>4. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique).</li> </ol>
Cambio en el inserto (cuando aplique).	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional;</li> <li>3. Inserto, prospecto o instructivo, (2 juegos).</li> </ol>
Cambio en la ficha técnica.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional;</li> <li>3. Ficha técnica.</li> </ol>
Evaluación de informe periódico de seguridad (cuando aplique)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional;</li> <li>3. Informe periódico de seguridad.</li> </ol>
Autorización temporal para agotamiento de existencias.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>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;</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
Cambio de codificación del registro sanitario	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Ficha farmacológica de producto, Inserto, prospecto o instructivo;</li> <li>4. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos;</li> <li>5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique);</li> <li>6. Carta de justificación técnica de la solicitud del cambio.</li> </ol> <p>Nota 25: En caso de realizar cambio de codificación del registro</p>

<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
	sanitario se aplicará la normativa correspondiente vigente.
Cambio de modalidad de venta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Carta de justificación.</li> <li>4. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.</li> <li>5. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique).</li> </ol>
Ampliación o actualización de intención de uso.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>3. Inserto, prospecto o instructivo;</li> <li>4. Ficha farmacológica de producto;</li> <li>5. Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (Modulo 2 y 5 según el documento técnico común) *;</li> <li>6. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos;</li> <li>7. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique);</li> </ol> <p>*Nota 26: aplica para Probióticos.</p>
<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
Adición de acondicionador	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago.</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>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.</li> <li>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);</li> </ol> <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Certificado de libre venta del producto;</li> <li>6. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo</li> </ol>

<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
	<p>acondicionador.</p> <p>Nota 27: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario.</p>
<p>Cambio de acondicionador</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.</li> <li>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;</li> <li>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);</li> </ol> <p>Para el caso de extranjeros adicional a los requisitos anteriores debe presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Certificado de libre venta del producto;</li> <li>6. Certificado de buenas prácticas de manufactura del nuevo acondicionador.</li> </ol> <p>Nota 28: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario.</p>
<b>Tramite</b>	<b>Requisitos</b>
<p>Cambio de titular</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional;</li> <li>3. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio;</li> <li>4. Contrato de fabricación con el Nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 9.1. literal d) y 11.1 literal d) requisitos de registro sanitario en caso de fabricación por terceros;</li> <li>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos según este RTS.</li> </ol>
<p>Cambio de razón social. El presente trámite puede darse</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobante de pago;</li> <li>2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional</li> </ol>

<b>Trámite</b>	<b>Requisitos</b>
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	responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 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	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*.  *Nota 29: 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.
Cambio de profesional responsable	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*.  *Nota 30: 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
Tomar nota área jurídica	1. Comprobante de pago*; 2. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional; 3. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado.  *Nota 31: 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.

**Modificaciones que deben notificarse a la autoridad reguladora y no requieren aprobación previa**

<b>Tramite</b>	<b>Requisitos</b>
Cambio en el diseño del etiquetado Incluye toda modificación que se realice a, color, fuente (tamaño y tipo de letra), logo, distribución de texto previamente aprobada y la inclusión o exclusión de iconografía (imágenes).	1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional; declarando el cambio o en caso de ampliar explicación, puede hacer uso de una carta explicativa; 2. Etiquetas del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos a agotar, (2 juegos); 3. Etiquetas del envase/empaque terciario (cuando aplique);
Cancelación de registro sanitario a petición de parte	1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 2. Carta en donde solicite la cancelación del registro del producto.

<b>Tramite</b>	<b>Requisitos</b>
Descontinuación a) Acondicionador; b) Fabricante; c) Presentaciones registradas.	Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional.
Tomar nota	1. Formulario firmado y sellado por apoderado y profesional responsable; en caso del apoderado el sello es opcional. 2. Documentación de respaldo del tomar nota solicitado.  Nota 32: Declarar en el formulario lo que se dese que la autoridad reguladora tenga en cuenta.

**ANEXO F  
(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:**

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

<sup>1</sup>Para los productos en los que el peso de 70 unidades (tabletas, gomitas o cápsulas) sea menor a 11 gramos, se requiere producto adicional de tal manera que la suma de las 70 unidades más el producto adicional sea alrededor de 11.0 gramos;

<sup>2</sup>Para 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;

<sup>3</sup>Para 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.

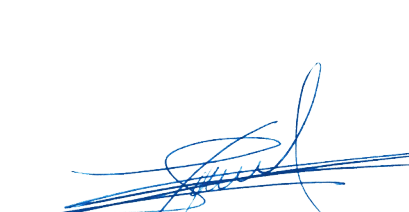

<sup>4</sup>Para los productos que en su formulación contengan probióticos, se requiere la cantidad de muestras adicional a la indicada en la tabla, de tal manera que la cantidad de producto pese aproximadamente 11 gramos para dicha prueba.

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.

Nota 33: La muestra de retención debe ser igual a lo muestreado para el análisis.

**-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-**

  
  
**Lic. Noe Geovanni García Iralieta**  
 Director Nacional de Medicamentos

  
  
**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
 Ministro de Salud Ad honorem