

[servicios.infoleg.gob.ar](http://servicios.infoleg.gob.ar)

## InfoLEG - Ministerio de Justicia y Derechos Humanos

Mecon

17-21 minutos

---

SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA  
Y

SECRETARÍA DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

Resolución Conjunta 12/2018

RESFC-2018-12-APN-SRYGS#MSYDS

Ciudad de Buenos Aires, 31/10/2018

VISTO el expediente N° 1-0047-2110-003246-14-2 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

CONSIDERANDO:

Que los preparados para lactantes son sucedáneos de la leche materna especialmente fabricados para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cuando no es posible la lactancia materna o ésta es parcial.

Que el Código Internacional de Comercialización de Sucesáneos de la Leche Materna de la Organización Mundial de la Salud se encuentra incluido en el Código Alimentario Argentino (CAA) y se ha aceptado en todos sus términos según Resolución N° 54/97 MSyAS.

Que en el marco de la Ley 26.873 Lactancia Materna Promoción y Concientización Pública y su Decreto Reglamentario N° 22/2015, el alcance de los sucedáneos de la leche materna se establece dentro de los límites de edad de 0 a 24 meses.

Que dichos preparados constituyen la fuente de alimentación hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada y el principal elemento líquido de la dieta progresivamente diversificada.

Que actualmente los alimentos para lactantes se encuentran contemplados en el Capítulo XVII del CAA.

Que el artículo 1353 del CAA en el inciso a) cita a los preparados líquidos o en polvo que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica de los lactantes sin establecer requisitos particulares de composición y rotulado.

Que actualmente los preparados para lactantes se comercializan en el mercado como fórmulas para lactantes de inicio (destinadas a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada) y de continuación (destinadas a satisfacer parcialmente las necesidades nutricionales de los lactantes desde la introducción de la alimentación complementaria hasta los 12 meses de vida cuando no es posible la lactancia materna o cuando ésta es parcial).

Que se elaboró una propuesta de normativa basada fundamentalmente en las recomendaciones del Codex Alimentarius "Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales Destinados a los Lactantes", CODEX STAN 72 – 1981 y en las regulaciones de la Unión Europea (UE), Brasil, Canadá, Chile, Australia y Nueva Zelanda y los antecedentes del Codex Alimentarius, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación/Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Que el Reglamento Delegado UE 127/2015 establece los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.

Que en consecuencia, es necesario establecer dos categorías de fórmulas para lactantes: de inicio y de continuación.

Que con respecto a la información contenida en los rótulos es preciso establecer requisitos específicos de rotulado acorde a lo establecido en Código Internacional de Comercialización de Sucesáneos de la Leche Materna, sus resoluciones posteriores, la Ley N° 26.873 y su Decreto Reglamentario N° 22/2015.

Que la Ley 26.873 Lactancia Materna Promoción y Concientización Pública y su Decreto Reglamentario N° 22/2015 establece en su artículo 4° inciso n) "Difundir el Código Internacional de Sucesáneos de la Leche Materna, conforme lo establecido por el Código Alimentario Argentino, ley 18.284 y sus normas complementarias"; entendiéndose a los efectos de la difusión del mencionado Código que su alcance en los términos de la mencionada Ley es hasta los DOS (2) primeros años de edad del niño.

Que, en consecuencia, resulta necesaria la incorporación al CAA del artículo 1353 bis relativo a requisitos específicos de composición, definición y rotulado de las fórmulas para lactantes.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la COMISIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS (CONAL) y que dicho proyecto fue sometido a consulta pública.

Que la CONAL ha evaluado los antecedentes y se ha expedido favorablemente.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 815/99 y 174/18, sus normas complementarias y modificatorias, y 802/18.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA

Y

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el Artículo 1353 bis el cual quedará redactado de la siguiente forma: "Artículo 1353 bis: Con la denominación de fórmula para lactantes se entiende a los productos destinados a utilizarse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

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

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

Las empresas que elaboren fórmulas para lactantes deberán implementar un Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a lo establecido en el artículo 1346 bis del presente Código.

Se clasificarán en:

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

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

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

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

B. Tendrán como mínimo 1,8 y como máximo 3,0 gramos de proteína/100 kcal o como mínimo 0,45 y como máximo 0,7 gramos de proteína/100 kJ.

El cálculo del contenido de proteínas del producto deberá basarse en  $N \times 6,25$ , salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas de leche, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soja.

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

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

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

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

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

A efectos del cálculo:

-Las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse.

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

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

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

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

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

#### Ácido linoleico

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

#### Ácido $\alpha$ -linolénico

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

NE: no especificado.

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

#### Proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

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

El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos.

Los fosfolípidos no deberán superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

En las fórmulas no se permite utilizar aceites y grasas parcialmente o totalmente hidrogenadas de origen industrial.

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

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

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

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

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

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

E) Vitaminas, Minerales y otros Nutrientes:

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

#### Referencias

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5) La niacina se refiere a la niacina preformada.

6) Expresada como ácido ascórbico.

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

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

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

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

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

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

Ingrediente	Unidades	Máximo	NSR
Taurina	mg/100 kcal	12	-
	mg/100 kJ	3,0	-
Ácido docosahexaenoico (DHA) <sup>(9)</sup>	Porcentaje de ácidos grasos	-	0,5
Fructooligosacáridos (FOS) Galactooligosacáridos (GOS) <sup>(10)</sup>	y/o g/100 ml	0,8	-
Nucleótidos Totales	mg /100 kcal	5,0	-
	mg /100 kJ	1,2	-
Citidina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	2,5	-
	mg /100 kJ	0,6	-
Uridina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,75	-
	mg /100 kJ	0,42	-
Adenosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,50	-
	mg /100 kJ	0,36	-
Guanosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	0,50	-
	mg /100 kJ	0,12	-
Inosina 5'-monofosfato	mg /100 kcal	1,00	-
	mg /100 kJ	0,24	-
<b>Referencias</b>			
<p>9) a) Fórmulas de inicio: Si se añade ácido docosahexaenoico (DHA) (22:6n-3) en las fórmulas, el contenido de ácido araquidónico (ARA) (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA (ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga) no deberá superar el contenido de DHA.</p> <p>b) Fórmulas de continuación: Si se añade ácido docosahexaenoico (22: 6n-3) a la fórmula de continuación, es opcional la adición de ácido araquidónico (ARA) (20: 4 n-6) y ácido eicosapentaenoico (EPA) (20: 5 n-3). Si se añade ácido eicosapentaenoico, su contenido no debe exceder el contenido de DHA.</p> <p>(10) Si se añade, su contenido no será superior a 0,8 g/100 ml según una combinación de 90 % de oligogalactosil lactosa y 10% de oligofructosil sacarosa de elevado peso molecular. Las proporciones y/o niveles máximos que difieran de lo anterior, deberán ser evaluadas por la Autoridad Sanitaria Nacional.</p>			

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+).

En el caso de ingredientes o proporciones de ingredientes no contemplados en el presente artículo y que se encuentran en la leche materna, o ingredientes para proporcionar beneficios análogos a ésta, será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar su idoneidad e inocuidad en base a la evidencia científica. Deberán estar científicamente demostradas tanto la inocuidad como la idoneidad nutricional para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.

Las fórmulas deberán cumplir además con los siguientes requisitos:

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

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

Espesantes

N° INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
412	Goma guar	0,1 g en los fórmulas líquidas que contengan proteínas hidrolizadas
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todos los tipos de fórmulas
1412	Fosfato de dialmidón	
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	0,5 g solos o en combinación únicamente en las fórmulas a base de soja 2,5 g solos o en combinación únicamente en las fórmulas a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1440	Almidón hidroxipropilado	
1450	Octenil succinato sódico de almidón	2 g/ 100 ml en fórmulas a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos únicamente
407	Carragenina	0,03 g en las fórmulas líquidas normales a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en las fórmulas líquidas a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente

**Emulsionantes**

N° INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
322	Lecitina	0,5 g en todos los tipos de fórmulas
471	Mono y diglicéridos de ácidos grasos	0,4 g en todos los tipos de fórmulas
472 c	Esteres de mono y diglicéridos de ácidos grasos con ácido cítrico Mono y diglicéridos de ácido cítrico	0,75 g para fórmulas en polvo y 0,9 g para fórmulas líquidas

**Reguladores de la acidez**

N° INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
524	Sodio hidróxido	
500i	Sodio carbonato	
500ii	Sodio bicarbonato	
525	Potasio hidróxido	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio en todos los tipos de fórmulas
501i	Potasio carbonato	
501ii	Potasio bicarbonato	
526	Calcio hidróxido	
270	Ácido L(+) láctico	
330	Ácido cítrico	
331i	Sodio (mono) citrato	
331iii	Sodio (tri) citrato	
332i	Potasio (mono) citrato	
332ii	Potasio (tri) citrato	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas
339i,ii,iii	Fosfato mono, di y trisódico	45 mg como fósforo, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección E, en todos los tipos de fórmulas
340i,ii,iii	Fosfato mono, di y tripotásico	45 mg como fósforo, solo potasio, solo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la sección E, en todos los tipos de fórmulas

**Antioxidantes**

N° INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
306	Tocoferoles: mezcla concentrada	1 mg en todos los tipos de fórmulas solos o en combinación
304	Ascorbil palmitato	

**Gases de envasado**

N° INS	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
290	Carbono dióxido	BPF
941	Nitrógeno	BPF

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

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

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

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

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

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

En el rótulo de las fórmulas deberá incluirse la siguiente información:

- Gráficas que ilustren el modo de preparación.

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

- Las frases obligatorias: "Consulte a su Médico" y "Por consultas sobre lactancia puede comunicarse al 0800-222-1002 desde cualquier lugar del país."

- Para las fórmulas de inicio: "La leche materna es el mejor alimento para tu bebé. Hasta los seis meses de vida no necesita ningún otro alimento o bebida."

- Para las fórmulas de continuación: "La leche materna sigue siendo la mejor leche para tu bebé hasta por lo menos los dos años de vida" y una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de 6 meses y como parte de una dieta diversificada, y que no debe utilizarse durante los primeros 6 meses de vida.

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

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

- Para las fórmulas en polvo, además: "Reconstituir con agua potable".

- Información que indique que los preparados en polvo no son estériles.

- La indicación del origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos.

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

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

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

Sales	Requisitos de Pureza
<b>1. Que aportan CALCIO (Ca)</b>	
1. Carbonato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.2 Cloruro de calcio	FCC, FAO/OMS
1.3 Citrato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.4 Gluconato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.5 Glicerofosfato cálcico	FCC
1.6 Lactato cálcico	FCC, FAO/OMS
1.7 Fosfato cálcico monobásico	FCC, FAO/OMS
1.8 Fosfato cálcico, dibásico	FCC
1.9 Fosfato cálcico, tribásico	FCC, FAO/OMS
1.10 Óxido cálcico	FCC, FAO/OMS
1.11 Sulfato cálcico	FCC, FAO/OMS
<b>2. Que aportan FÓSFORO (P)</b>	
2.1 Fosfato cálcico monobásico	FCC, FAO/OMS
2.2 Fosfato cálcico, dibásico	FCC
2.3 Fosfato cálcico, tribásico	FCC, FAO/OMS
2.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC
2.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS
2.6 Fosfato potásico, monobásico	FCC, FAO/OMS
2.7 Fosfato potásico, dibásico	FCC, FAO/OMS
2.8 Fosfato sódico dibásico	FCC, FAO/OMS
2.9 Ácido fosfórico	FCC, FAO/OMS
<b>3. Que aportan CLORO (Cl)</b>	
3.1 Cloruro cálcico	FCC, FAO/OMS
3.2 Cloruro de colina	FCC, FAO/OMS
3.3 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS
3.4 Cloruro manganésico	FCC
3.5 Cloruro potásico	FCC, FAO/OMS
3.6 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS
3.7 Cloruro de sodio, yodado	FCC
3.8 Ácido clorhídrico	FCC, FAO/OMS
<b>4. Que aportan HIERRO (Fe)</b>	
4.1 Carbonato ferroso, estabilizado	IM
4.2 Citrato ferroso	IM
4.3 Fumarato ferroso	FCC
4.4 Gluconato ferroso	FCC, FAO/OMS
4.5 Lactato ferroso	IM
4.6 Succinato ferroso	MP, MI
4.7 Sulfato ferroso	FCC
4.8 Citrato ferroamónico	FAO/OMS
4.9 Citrato férrico	IM
4.10 Gluconato férrico	IM
4.11 Pirofosfato sódico férrico	IM
4.12 Hierro reducido por hidrógeno	FCC
4.13 Hierro electrolítico	FCC
4.14 Hierro carbonilo	IM
4.15 Pirofosfato férrico	FCC
<b>5. Que aportan MAGNESIO (Mg)</b>	
5.1 Carbonato magnésico	FCC, FAO/OMS
5.2 Cloruro magnésico	FCC, FAO/OMS
5.3 Óxido magnésico	FCC, FAO/OMS
5.4 Fosfato magnésico, dibásico	FCC
5.5 Fosfato magnésico, tribásico	FCC, FAO/OMS
5.6 Sulfato magnésico	FCC
<b>6. Que aportan SODIO (Na)</b>	
6.1 Bicarbonato sódico	FCC, FAO/OMS
6.2 Carbonato sódico	FCC, FAO/OMS
6.3 Cloruro sódico	FCC, FAO/OMS
6.4 Cloruro sódico, yodado	FCC
6.5 Citrato sódico	FCC, FAO/OMS
6.6 Gluconato sódico	FCC
6.7 Lactato sódico	FAO/OMS
6.8 Fosfato sódico, monobásico	FCC, FAO/OMS

4. Vitamina E	d-a-tocoferil acetato	NF, FCC
	dl-a-tocoferil acetato	NF, FCC
	d-a-tocoferil succinato	FCC
	dl-a-tocoferil succinato	NF
5. Tiamina (Vitamina B1)	Tiamina cloruro hidrocioruro	USP, BP, Ph.Eur., FCC
	Tiamina mononitrato	USP, FCC
6. Riboflavina (Vitamina B2)	Riboflavina	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC
	Riboflavina 5'-fosfato sódico	BPC, FCC
7. Niacina (Vitamina B3)	Nicotinamida	USP, BP, Ph.Eur., FCC
	Ácido nicotínico	NF, BP, Ph.Eur., FCC
8. Vitamina B6	Hidrocioruro de piridoxina	USP, BP, Ph.Eur., FCC
9. Biotina (Vitamina H)	d-biotina	FCC
10. Folacina	Ácido fólico	USP, BP
11. Ácido pantoténico	Pantotenato cálcico	USP, Ph.Eur., FCC
	Pantenol	FCC
12. Vitamina B12	Cianocobalamina	USP, BP, Ph.Eur.
	Hidroxocobalamina	NF, BP
13. Vitamina K1	Fitomenadiona	USP, BP
14. Vitamina C	Ácido ascórbico	USP, BP, Ph.Eur., FAO/OMS, FCC
	Ascorbato sódico	USP, FAO/OMS, FCC
	Ascorbato cálcico	FCC
	Ascorbilo-6-palmitato	NF, FAO/OMS, FCC
15. Colina	Bitartrato de colina	DAB, FCC
	Cloruro de colina	FAO/OMS, DAB, FCC
16. Inositol		FCC
17. Otros nutrientes	FCC	

## Abreviaturas:

USP = United States Pharmacopoeia

NF = United States National Formulary

BP = British Pharmacopoeia, incluido addenda

BPC = British Pharmaceutical Codex

Ph.Eur. = European Pharmacopoeia

FAO/OMS = Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios, V1 Codex Alimentarius.

DAB = Deutsches Arzneibuch 7

FCC = Food Chemicals Codex

IM = Index Merck

Para los nutrientes no contemplados

\*Podrán emplearse como vehículo los aditivos contemplados en el presente artículo y las siguientes sustancias comestibles cuyas razones tecnológicas se requieran.

	Nivel máximo en el alimento listo para el consumo
a) Dextrinas	100 mg/kg
b) Almidones modificados	100 mg/kg
c) Goma arábiga (goma acacia)	10 mg/kg
d) Dióxido de silicio	10 mg/kg

CAC/GL 10 - 1979 Listas de Referencia de Compuestos de Nutrientes para su utilización en Alimentos para Fines Dietéticos Especiales destinados a los Lactantes y Niños Pequeños.

ARTÍCULO 2°. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3°. - Otórgase a las empresas un plazo de TRESCIENTOS SESENTA Y CINCO (365) días a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación.

ARTÍCULO 4°. - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL para su publicación. Cumplido, archívese. Josefa Rodríguez Rodríguez - William Andrew Murchison

e. 21/11/2018 N° 88493/18 v. 21/11/2018