

DECRETO EJECUTIVO N°
EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en las atribuciones que les confieren los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y el artículo 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978, Ley General de la Administración Pública y de acuerdo con lo dispuesto en la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 Ley General de Salud y sus reformas; Ley N° 7430 del 14 de septiembre de 1994, Fomento de la Lactancia Materna.

CONSIDERANDO:

1° — Que es función esencial del Estado, velar por la protección de la salud de la población.

2°— Que el Estado tiene la responsabilidad de garantizar el bienestar de los ciudadanos, sin que por ello se obstaculicen innecesariamente las condiciones de competitividad para el desenvolvimiento de la actividad económica del país.

3°— Que los lactantes constituyen una población vulnerable, por lo cual los preparados destinados a su consumo deben cumplir con requisitos especiales en cuanto a composición, inocuidad e información veraz y oportuna.

4°— Que no existe reglamentación específica en el país para estos productos, por lo que en procura de estar acorde con la normativa internacional, se ha procedido a la homologación parcial, de la siguiente norma: Norma para Preparados para Lactantes y Preparados para Usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes Codex Stan 72 – 1981, revisión del 2007.

Por tanto,

DECRETAN:

Artículo 1º—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 439: 2009 Preparados para usos Medicinales Especiales destinados a los Lactantes

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico tiene como objetivo establecer los requisitos de composición, calidad e inocuidad relativos a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Se aplica a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, ya sea en forma líquida o en polvo, destinados para el uso, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes para satisfacer las necesidades nutricionales especiales consecuentes a trastornos, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado el producto.

En la aplicación de este reglamento se deben observar las disposiciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucédáneos de la Leche Materna (1981), así como la resolución WHA 54.2 (2001) de la Asamblea Mundial de la Salud.

2. REFERENCIAS

2.1 Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, RTCR100:1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y sus reformas. La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997.

2.2 Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S, RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril de 2002.

2.3 Decreto Ejecutivo N° 22268-MEIC, NCR- 148:1993. Metrología contenido neto de preempacados y sus reformas del 07 de junio de 1993, publicado en La Gaceta N° 132 del 13 de julio de 1993.

2.4 Decreto Ejecutivo N° 31595-S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos y sus reformas, del 02 de diciembre del 2003, publicado en La Gaceta N° 16 del 23 de enero de 2004.

2.5 Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG, Publicación de la resolución N° 243-2009 (COMIECO-LV) de fecha 19 de mayo del 2009, que aprobó el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.50:08 Alimentos.Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos, publicado en La Gaceta N° 184 del 22 de setiembre del 2009.

2.6 Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC-S, Cantidad de Productos en Preempacados, publicado en La Gaceta N° 194 del 10 octubre del 2006.

3 DEFINICIONES

Para la aplicación del presente Reglamento se entenderá por:

3.1 agente de salud: Toda persona, profesional o no, que trabaje, en forma remunerada o voluntaria en servicios vinculados con el sistema nacional de salud.

3.2 preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes: Es un sucedáneo de la leche materna o de los preparados para lactantes, que ha sido especialmente fabricado para satisfacer por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones médicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada. Estos deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión de un profesional de la salud capacitado. Se excluyen de esta definición los módulos y suplementos nutricionales y las fórmulas para enfermedades metabólicas.

3.2 preparados para lactantes: Es un producto sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales de los

lactantes durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

3.3 lactante: Se entiende como los niños no mayores de 12 meses de edad.

3.4 agua inocua: Agua que ha sido hervida previamente y conservada en condiciones higiénicas, que no causa daño a la salud.

3.5 leche: Es la secreción mamaria normal de animales lecheros sanos obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.

3.6 Etiqueta complementaria: aquella que sustituye a la etiqueta de origen, cuando ésta se declara en idioma diferente al español/castellano; o bien, complementa la información no incluida en la etiqueta de origen presentada en idioma español/castellano.

4 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

4.1 BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2 g: gramos.

4.3 g/Kg: gramos por kilogramo.

4.4 mg/kg: miligramos por kilogramo.

4.5 ml: mililitros.

4.6 Kcal: kilocalorías.

4.7 kJ: kilojulios.

4.8 SIN: Sistema Internacional de Numeración.

5. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

5.1 Composición esencial

5.1.1 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes es un producto a base de ingredientes de origen animal, vegetal o de origen sintético. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios deberán estar exentos de gluten.

5.1.2 La composición de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá basarse en principios médicos y nutricionales válidos. Deberán demostrarse científicamente la inocuidad y la idoneidad nutricional del preparado a fin de promover el crecimiento y el desarrollo de los lactantes a los que se destina, de manera apropiada según los productos y las indicaciones específicos. Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en el tratamiento dietético de los lactantes a los que están destinados.

5.1.3 El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a lo especificado en los incisos siguientes, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto.

5.1.4 El preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes, listo para el consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante deberá contener, por cada 100 ml, no menos de 60 kcal (250 kJ) y no más de 70 kcal (295 kJ) de energía. Las fórmulas destinadas a lactantes prematuros pueden contener un máximo de 81 kcal (339 kJ).

5.1.5 El preparado para lactantes listo para el consumo deberá contener, por 100 kcal (100 kJ), las siguientes cantidades mínimas y máximas o niveles superiores de referencia¹ según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

a) Proteínas^{2) 3), 4)}

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	1,8 ^{5), 6)}	3,0	-
g/100 kJ	0,45 ^{5), 6)}	0,7	-

2) Para los fines del presente reglamento, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto. Los niveles establecidos para las proteínas en este reglamento se basan en el factor de conversión de nitrógeno de 6,25. El valor de 6,38 se considera generalmente el factor específico apropiado para la conversión del nitrógeno en proteínas en otros productos lácteos, mientras que el valor de 5,71 se considera el factor específico para la conversión del nitrógeno en proteínas en productos derivados de la soya.

3) Para un valor energético equivalente, el preparado debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual al menos a la que contiene la proteína de referencia (leche materna, según se define en el Anexo I); no obstante, a efectos de 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 se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad del preparado debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

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

5) el valor mínimo se aplica a las proteínas de la leche de vaca en los preparados a base de proteínas lácteas no provenientes de la leche de vaca tal vez sea necesario aplicar otros valores mínimos en los preparados a base de aislados de proteínas de soya se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

6) Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a base de proteínas de la leche no hidrolizadas que contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.

b) Lípidos^{7), 8)}
Contenido total de grasas

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	4,4	6,0	-
g/100 kJ	1,05	1,4	-

¹ Los niveles superiores de referencia (NSR) se aplican a los nutrientes sobre los que no se dispone de suficiente información para realizar una evaluación de riesgos basada en conocimientos científicos. Dichos niveles son valores derivados considerando las necesidades nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo. Pueden ajustarse de acuerdo con los progresos científicos y tecnológicos pertinentes. La finalidad de los NSR es proporcionar orientación a los fabricantes, y no deberían interpretarse como valores deseables. El contenido de nutrientes en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes no debería por lo general superar los NSR a menos que no puedan evitarse niveles de nutrientes más elevados debido a su contenido alto o variable en los ingredientes de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes o debido a razones técnicas. Cuando un tipo o forma de producto ha contenido normalmente niveles inferiores a los NSR, los fabricantes no deberían aumentar los niveles de nutrientes a fin de aproximarse a los NSR.

7) En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenadas industrialmente.

8) Los ácidos láurico y mirístico son constituyentes de las grasas, pero en conjunto no deberán superar el 20 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido de ácidos grasos trans no deberá superar el 3 % del contenido total de ácidos grasos. Los ácidos grasos trans son componentes endógenos de la grasa de leche. La aceptación de ácidos grasos trans hasta un nivel del 3 % tiene por objeto permitir el uso de grasa de leche en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. El contenido de ácido erúxico no deberá superar el 1 % del contenido total de ácidos grasos. El contenido total de fosfolípidos no debería superar los 300 mg/100kcal (72 mg/100 kJ).

Ácido linoleico

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

Ácido α -linolénico

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

* N.E: No especificado

Proporción de ácido linoleico/ α -linolénico

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

c) Carbohidratos

Carbohidratos totales ⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
g/100 kcal	9,0	14,0	-
g/100 kJ	2,2	3,3	-

⁹⁾

La lactosa y polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferidos para los preparados a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y/o gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.

En los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes deberá evitarse el uso de sacarosa, salvo que sea necesario, así como la adición de fructosa como ingrediente, debido a posibles síntomas potencialmente mortales en los lactantes con intolerancia hereditaria no reconocida a la fructosa.

d) Vitaminas

Vitamina A

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^{10)}$ /100 kcal	60	180	-
$\mu\text{g RE}^{10)}$ /100 kJ	14	43	-

¹⁰⁾ Expresada como retinol equivalente (RE).

1 µg RE = 3,33 UI de vitamina A = 1 µg de retinol totalmente trans. El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado, mientras que no deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.

Vitamina D₃

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg ¹¹⁾ /100 kcal	1	2,5	-
µg ¹¹⁾ /100 kJ	0,25	0,6	-

¹¹⁾ Calciferol. 1 µg de calciferol = 40 UI de vitamina D.

Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg α-TE ¹²⁾ /100 kcal	0,5 ¹³⁾	-	5
mg α-TE ¹²⁾ /100 kJ	0,12 ¹³⁾	-	1,2

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

¹³⁾ 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/1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	4	-	27
µg/100 kJ	1	-	6,5

Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	60	-	300
µg/100 kJ	14	-	72

Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	80	-	500
µg/100 kJ	19	-	119

¹⁴⁾ Niacina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	300	-	1500
µg/100 kJ	70	-	360

¹⁴⁾ La niacina se refiere a la niacina preformada.

Vitamina B₆

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	175
µg/100 kJ	8,5	-	45

Vitamina B₁₂

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	0.1	-	1,5
µg/100 kJ	0,025	-	0,36

Ácido pantoténico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	400	-	2000
µg/100 kJ	96	-	478

Ácido fólico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	50
µg/100 kJ	2,5	-	12

Vitamina C¹⁵⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 ¹⁶⁾
mg/100 kJ	2,5	-	17 ¹⁶⁾

¹⁵⁾ Expresada como ácido ascórbico.

¹⁶⁾ Este NSR se ha establecido teniendo en cuenta las posibles pérdidas elevadas a lo largo del tiempo de almacenamiento de los preparados líquidos; en el caso de los productos en polvo, debería procurarse conseguir niveles superiores más bajos.

Biotina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1,5	-	10
µg/100 kJ	0,4	-	2,4

e) Minerales y oligoelementos

Hierro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,45	-	2,0
mg/100 kJ	0,1	-	0.5

Calcio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	-	140
mg/100 kJ	12	-	35

Fósforo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 ¹⁸⁾
mg/100 kJ	6	-	24 ¹⁸⁾

¹⁸⁾ Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soya.

Proporción de calcio/fósforo

Min	Max
1:1	2:1

Magnesio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	5	-	15
mg/100 kJ	1,2	-	3,6

Sodio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	20	60	-
mg/100 kJ	5	14	-

Cloro

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	50	160	-
mg/100 kJ	12	38	-

Potasio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	60	180	-
mg/100 kJ	14	43	-

Manganeso

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	100
µg/100 kJ	0,25	-	24

Yodo

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	10	-	60
µg/100 kJ	2,5	-	14

Selenio

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	1	-	9
µg/100 kJ	0,24	-	2,2

Cobre¹⁹⁾

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
µg/100 kcal	35	-	120
µg/100 kJ	8,5	-	29

¹⁹⁾ En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

Zinc

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,5	-	1,5
mg/100 kJ	0,12	-	0,36

f) Otras sustancias

Colina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	7	-	50
mg/100 kJ	1,7	-	12

Mioinositol

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	4	-	40
mg/100 kJ	1	-	9,5

L-carnitina (mg)

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	1,2	N.E.	-
mg/100 kJ	0,3	N.E.	-

5.1.6 Además de los requisitos estipulados en el párrafo 5.1.3, deberán tomarse en consideración, los siguientes requisitos para fórmulas que se destinen a lactantes con deficiencias de estos minerales traza.”

Cromo

Unidad	Mín	Máx	NSR
µ 100 kcal	1,5	-	10
µ 100 kJ	0,4	-	2,4

Molibdeno

Unidad	Mín	Máx	NSR
μ 100 kcal	1,5	-	10
μ 100 kJ	0,4	-	2,4

5.2 Ingredientes facultativos

5.2.1 Además de los requisitos de composición indicados en el párrafo 5.1.3, se podrán añadir otros ingredientes para suministrar sustancias que normalmente están presentes en la leche humana y para asegurarse de que el preparado sea adecuado como fuente única de nutrición del lactante o para el tratamiento dietético de su enfermedad, trastorno o afección.

5.2.2 La idoneidad de estas sustancias para los usos medicinales especiales a los que se destinan, así como la idoneidad para los usos nutricionales específicos de los lactantes y su inocuidad deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado.

5.2.3 Sólo podrán utilizarse cultivos productores de ácido láctico L(+) en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, siempre y cuando se haya comprobado que son inocuos y adecuados para su uso en estas poblaciones vulnerables.

5.3 Compuestos vitamínicos y sales minerales

Las vitaminas y los minerales que se añadan de conformidad con la Sección 5.1.3 d) y e) y los demás nutrientes añadidos de conformidad con la Sección 5.2.1 de este reglamento deberían seleccionarse de las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979).

5.4 Consistencia y tamaño de las partículas

Una vez preparado según las instrucciones para el uso que se indican en la etiqueta, el producto deberá estar exento de grumos o partículas gruesas y ser apto para suministrarse a lactantes de corta edad.

5.5 Requisitos de pureza

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes. Asimismo deben cumplir sus requisitos normales de calidad, por ejemplo en cuanto a su color, olor y sabor.

5.6 Prohibición específica

El producto y sus componentes no deberán haberse tratado con radiación ionizante.

6. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los alimentos descritos en la Sección 3.2 del presente reglamento podrán contener únicamente los aditivos alimentarios enumerados en esta sección o en las Listas de referencia de sales minerales y compuestos vitamínicos para uso en alimentos para lactantes y niños (CAC/GL 10-1979), como resultado de la transferencia de una materia prima u otro ingrediente (incluidos aditivos alimentarios) utilizados para producir el alimento, con sujeción a las condiciones siguientes:

- a) la cantidad del aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos aditivos alimentarios) no superará el nivel máximo especificado;
- y
- b) el alimento al que se transfiere el aditivo alimentario no contendrá el aditivo alimentario en cantidad mayor de la que resultaría de utilizar las materias primas o los ingredientes con arreglo a buenas prácticas de fabricación, de conformidad con las disposiciones sobre transferencia contenidas en el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios (CAC/STAN 192-1995).

Los aditivos permitidos en los alimentos considerados en este Reglamento Técnico deben ajustarse a lo establecido en el Decreto No 31595-S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registros Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 16 del 23 de enero de 2004 y sus reformas. Se considera aceptable el uso de los siguientes aditivos alimentarios para la elaboración de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (en 100 ml de producto listo para el consumo preparado siguiendo las instrucciones del fabricante, a menos que se indique otra cosa):

N° del SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml de producto listo para el consumo
4.1 Espesantes		
412	Goma guar	0,1 g en los preparados líquidos que contengan proteínas hidrolizadas.
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofín)	0,1 g en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a base de soya.
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1440	Almidón hidroxipropilado	2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados.
407	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soya únicamente. 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente.

4.2 Emulsionantes		
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes ¹⁹⁾
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes ¹⁹⁾
4.3 Reguladores de la acidez		
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 e) en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
500ii	Hidrogencarbonato de sodio	

Nota:

¹⁹⁾ Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números de SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.

500 i	Carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en el apartado 3.1.3 c) en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
525	Hidróxido de potasio	
501 ii	Hidrogen-carbonato de potasio	
501 i	Carbonato de potasio	
526	Hidróxido de calcio	
270	Ácido L(+) láctico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
331i	Citrato disódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.
4.4 Antioxidantes		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes sólo o en combinación.
304i	Palmitato de ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes sólo o en combinación.
4.9 Gases de envasado		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	

Para la actualización del listado anterior, se considerarán las revisiones periódicas a la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

7. CONTAMINANTES

7.1 Residuos de plaguicidas

Para los productos a base de leche, se aplicarán los límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario estipulados en el Decreto Ejecutivo N° 33812- MEIC-MAG-S, RTCR 401:2006 Reglamento Técnico Leche cruda y leche higienizada y sus reformas del 06 de febrero del 2007, publicado en La Gaceta N° 112 del 12 de junio del 2007.

El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, con el fin de que los residuos de los plaguicidas que puedan requerirse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del producto final se eliminen totalmente, o bien, si ello es técnicamente imposible, se eliminen en la mayor medida posible.

7.2 Otros contaminantes

El producto no contendrá contaminantes ni sustancias indeseables (tales como sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes.

En su defecto, el producto regulado por las disposiciones del presente reglamento se ajustará a los límites máximos de residuos (LMR) y niveles máximos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

Nivel máximo

Plomo 0,02 mg/kg (en el producto listo para el consumo).

8. HIGIENE

8.1 Los productos abarcados por las disposiciones de este reglamento se deben preparar y manipular de conformidad con el Decreto Ejecutivo N° 33724 Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.33:06 sobre Industrias y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, publicado en La Gaceta N° 82 del 30 abril del 2007. En su defecto, conforme al Código Internacional de Prácticas Recomendado – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969) y otros textos pertinentes del Codex como el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos para Lactantes y Niños (CAC/RCP 21-1979).

8.2 Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos en el RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de los Alimentos, Decreto Ejecutivo N° 35485-COMEX-S-MEIC-MAG, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 184 del 22 de setiembre de 2009.

9. ENVASADO

9.1 Los envases para este producto, deben ser de material y forma tales que den al producto la protección durante el almacenamiento y transporte, con cierre que impida la contaminación. Los envases deben estar limpios, exentos de desperfectos y se ajustarán a las disposiciones sanitarias para el producto.

Cuando el producto esté en forma líquida, se envasará en recipientes herméticamente cerrados; podrán utilizarse nitrógeno o anhídrido carbónico como sustancias de envasado.

10. LLENADO DE LOS ENVASES

Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no deberá ser:

i) inferior al 80 % v/v, cuando pese menos de 150 g (5 onzas);

ii) inferior al 85 % v/v, para productos que se hallen en la escala de pesos de 150-250 g (5-8 onzas);

iii) inferior al 90 % v/v, para productos que pesen más de 250 g (8 onzas), de la capacidad de agua del envase. Por capacidad de agua de un envase se entiende el volumen de agua destilada a 20° C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

11. ETIQUETADO

Además de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico de Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC del 15 de abril de 1997 y sus reformas, y cuando corresponda, deberá cumplirse con lo estipulado en el Decreto N° 30256-MEIC-S del 15 de enero del 2002 Reglamento Técnico sobre Etiquetado Nutricional de los alimentos preenvasados, se aplican a los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes las siguientes disposiciones específicas:

11.1 Nombre del alimento

11.1.1 El texto de la etiqueta y toda otra información que acompañe el producto deberán estar escritos en el idioma español o en su etiqueta complementaria.

11.1.2 El producto se denominará “Preparado para usos medicinales especiales destinado a los lactantes” o cualquier otra denominación apropiada que indique la verdadera naturaleza del alimento, de conformidad con las costumbres del país.

11.1.3 En la etiqueta se indicará claramente el origen de las proteínas que contiene el producto.

11.1.4 Si la única fuente de proteínas es la leche de vaca, la etiqueta del producto podrá decir “Preparado a base de leche de vaca para usos medicinales especiales destinado a los lactantes”.

11.1.5 Cuando se utiliza leche o componentes de la leche que no sea de origen bovino para la fabricación del producto, deberá añadirse, inmediatamente antes o después de la denominación del producto, una palabra o palabras que denoten el animal o animales de donde procede la leche.

11.1.6 Si el producto no contiene ni leche ni ninguno de sus derivados, deberá indicarse en la etiqueta “no contiene leche ni productos lácteos”, o una frase equivalente.

11.2 Lista de ingredientes

11.2.1 En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, por orden decreciente de proporciones, salvo que, cuando se hayan añadido vitaminas o minerales, éstos ingredientes se podrán indicar como grupos separados de vitaminas o de minerales. Dentro de tales grupos no será necesario indicar las vitaminas y los minerales por orden decreciente de proporciones.

11.2.2 Se indicará en la etiqueta el nombre específico de los ingredientes de origen animal o vegetal y de los aditivos alimentarios. Además, podrán incluirse en la etiqueta nombres genéricos de estos ingredientes y aditivos.

11.3. Declaración de los valores nutritivos

Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado nutricional completo de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma del Codex para el Etiquetado y la Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales (CODEX STAN 180-1991).

11.4 Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

11.4.1 Para el marcado de la fecha de vencimiento se utilizará lo indicado en el inciso 4.7) del Decreto Ejecutivo N° 26012 RTCR 100:1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, publicado en el Diario Oficial La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997 y

sus reformas. Además, se indicarán cualesquiera condiciones especiales para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

11.5 Información para el uso

11.5.1 Los productos en forma líquida podrán utilizarse directamente o, en el caso de productos líquidos concentrados, deberán prepararse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de suministrarlos de acuerdo con las instrucciones de uso. Los productos en polvo deberían reconstituirse con agua inocua o agua que se ha vuelto inocua hirviéndola antes de la preparación. Se darán instrucciones adecuadas para la preparación y manipulación apropiadas de conformidad con las buenas prácticas de higiene.

11.5.2 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones para la preparación y el uso apropiado del producto, así como para su conservación y su eliminación después de su preparación, es decir, que deberá desecharse el preparado sobrante.

11.5.3 La etiqueta deberá contener instrucciones gráficas claras que ilustren el método de preparación del producto. Para asegurar una correcta preparación del producto, se debe indicar el peso en gramos del mismo en la medida incluida en la lata para este fin.

11.5.4 Las instrucciones deberían incluir una advertencia acerca de los peligros para la salud que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuados.

11.5.5 En la etiqueta o en cualquier folleto que acompañe al producto se darán instrucciones adecuadas sobre la conservación del producto después de que se haya abierto el envase.

11.6 Requisitos de etiquetado adicionales

11.6.1 Los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes llevarán un etiquetado con la información adicional especificada en las secciones 4.4.1, 4.4.3, 4.4.4, 4.5.1, y 4.5.5 de la norma CODEX STAN 180-1991, Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

11.6.2 Además, se incluirá en la etiqueta o se facilitará en impreso separado del envase la información especificada en las secciones 4.5.2, 4.5.3, y 4.5.6 de la norma CODEX STAN 180-1991, Etiquetado y Declaración de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales.

11.6.3 Las etiquetas y la información facilitada en impreso separado del envase no deberán desalentar la lactancia materna, a no ser que esté contraindicada por razones médicas para la enfermedad, trastorno o afección para cuyo tratamiento esté destinado el producto.

11.6.4 Los productos serán etiquetados evitando cualquier riesgo de confusión entre preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales.

11.6.5 Las etiquetas no deberán desalentar la práctica de la lactancia materna. La etiqueta de cada envase deberá contener un mensaje claro, visible y fácilmente legible que incluya los elementos siguientes:

- a) las palabras “aviso importante”;
- b) la declaración “la leche materna es el mejor alimento para el lactante”.
- c) una declaración de que el producto deberá utilizarse solamente conforme al asesoramiento proporcionado por un agente de salud acerca de la necesidad de su uso y del método de preparación apropiado.

11.6.6 La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

11.6.7 No se utilizarán términos como “humanizado”, “maternizado” u otros términos análogos.

11.6.8 Se indicará también en la etiqueta que a los lactantes tendrán que dárseles alimentos complementarios, además del preparado, según las recomendaciones de un agente de salud y en cualquier caso a partir de los seis meses de edad.

11.6.9 Cuando el idioma en que está redactada la etiqueta original no sea en idioma español, debe colocarse una etiqueta complementaria o pegatina en idioma español, que contenga la información obligatoria. Esta etiqueta complementaria deberá reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original, no obstante el nombre del producto deberá ajustarse a lo establecido en la legislación nacional vigente y por tanto puede no ser una traducción fiel del nombre consignado en la etiqueta original del producto.

11.7 Etiquetado facultativo:

Se permite la declaración de propiedades nutricionales y saludables en el etiquetado de preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, según los requisitos que se anotan a continuación:

11.7.1 Esta debe ser presentada en un contexto general, para indicar que se trata de una característica atribuible a otros productos o ingredientes de la misma naturaleza, no exclusivamente al producto que incluye la declaración en su etiqueta.

11.7.2 Las declaraciones de propiedades nutricionales pueden ser: En relación con el contenido nutritivo, indicando la cantidad de una cierta sustancia nutritiva contenida en el preparado para fines medicinales especiales destinados a los

lactantes, o sobre comparación de las cantidades de sustancias nutritivas y el contenido de energía de dos o más preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes.

11.7.3 Las declaraciones de propiedades saludables que se formulen deben estar demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas y no deben suponer ningún engaño ni idea de superioridad de un producto por incluirlas. Estas pueden ser solamente en cuanto a la función de las sustancias nutritivas describiendo la función fisiológica de la sustancia nutritiva en el crecimiento, el desarrollo y funciones normales del cuerpo.

12. BIBLIOGRAFÍA

12.1 Codex Stan 72-1981 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes. Revisión 2007.

12.2 Codex Stan 180-1991 Norma del Codex sobre etiquetado y declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales.

12.3 Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, RTCR100:1997. Etiquetado de los Alimentos Preenvasados y sus reformas, publicado en La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997.

12.4 Decreto Ejecutivo N° 30256-MEIC-S, RTCR 135:2002 Etiquetado Nutricional de los Alimentos Preenvasados publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril de 2002.

12.5 Decreto Ejecutivo N° 7430-S, Fomento de la Lactancia Materna publicado en La Gaceta N° 200 del 21 de octubre de 1994.

12.6 Decreto Ejecutivo N° 22268-MEIC, NCR- 148:1993. Metrología contenido neto de preempacados y sus reformas del 07 de junio de 1993, publicado en La Gaceta N° 132 del 13 de julio de 1993.

12.7 Decreto Ejecutivo N° 31595-S, Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos y sus

reformas, del 02 de diciembre del 2003, publicado en La Gaceta N° 16 del 23 de enero de 2004.

13. CONCORDANCIA

13.1 Este Reglamento Técnico coincide básicamente con la norma: Codex Stan 72-1981 Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes, revisión 2007.

14. VERIFICACIÓN

14.1 El Ministerio de Salud será el encargado de verificar lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 2°— **Costos de la verificación.** Los costos en que incurra la Administración Pública en la aplicación de este decreto serán cubiertos de acuerdo a lo estipulado en el artículo 357 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973 y el Reglamento para la verificación conjunta del cumplimiento de reglamentos técnicos, Decreto Ejecutivo 34129 del 31 de julio del 2007.

Artículo 3°— **Ejecución de medidas cautelares por instancias técnicas oficiales.** La ejecución de cualquier medida cautelar ocasionada por un incumplimiento a los estándares de calidad, etiquetado o que originen consecuencias en la salud humana, la salud animal, sanidad vegetal, medio ambiente o seguridad nacional deberá estar sustentada y se cumplirá en estricto apego al debido proceso, establecido en la Ley General de la Administración Pública, , los artículos 355 y 356 de la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre 1973 y el Reglamento de Verificación Conjunta del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos, Decreto Ejecutivo 34129 del 31 de julio del 2007.

Artículo 4°— **Sanciones por incumplimientos.** El incumplimiento a las disposiciones establecidas en este Reglamento, dará lugar a la aplicación de las correcciones y

sanciones que señalen; la Ley General de Salud, Ley 5395 del 30 de octubre de 1973, según sea el caso. Asimismo, cuando la conducta u omisión del administrado también transgreda la normativa penal se procederá conforme lo establezca esta legislación.

Artículo 5°— El presente reglamento entra a regir seis meses después de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. San José, a los XX días del mes de XX del dos mil XX

PUBLÍQUESE

OSCAR ARIAS SÁNCHEZ

María Luisa Ávila Agüero

Ministra de Salud