

**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) acápites 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 General de Salud y sus reformas, Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973.

**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 de acuerdo 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 1°**—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

**RTCR 426:2009 Preparados para 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 lactantes. Se aplica a los preparados para lactantes en forma líquida o en polvo destinados a emplearse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales normales de los lactantes. Sólo se aceptará la comercialización como preparados para lactantes de los productos que cumplan con los criterios establecidos en las disposiciones de este reglamento. Ningún producto que no sea un preparado para lactantes deberá comercializarse, o representarse de otro modo, como idóneo para satisfacer por sí solo las

necesidades nutricionales de los lactantes sanos normales durante los primeros meses de vida.

En la aplicación de este reglamento se deben observar las disposiciones incluidas en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos 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, publicado en 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 publicado en La Gaceta N° 71 del 15 de abril de 2002.

**2.3** Ley N° 7430, Fomento de la Lactancia Materna publicada en La Gaceta N° 200 del 21 de octubre de 1994.

**2.4** 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.

**2.5** 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.

## **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 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 adecuada.

**3.3 Lactante:** Se entiende los niños no mayores de 12 meses de edad.

**3.4 Agua inocua:** Agua que ha sido hervida previamente y conservada en condiciones higiénicas.

**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.

## **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:** kilocalorias

**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 lactantes es un producto a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de ellos y de otros ingredientes que se ha demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad así como la idoneidad nutricional de los preparados para lactantes para favorecer su crecimiento y desarrollo. Todos los ingredientes y aditivos alimentarios utilizados deberán estar exentos de gluten.

**5.1.2** El preparado para 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.

**5.1.3** 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 referencia<sup>1</sup> según proceda, de los nutrientes que se especifican a continuación.

#### **a) Proteínas**<sup>1) 2), 3)</sup>

<b>Unidad</b>	<b>Mínimo</b>	<b>Máximo</b>	<b>NSR</b>
g/100 kcal	1,8 <sup>4), 5)</sup>	3,0	-
g/100 kJ	0,45 <sup>4), 5)</sup>	0,7	-

<sup>1</sup> 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 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 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.

## Notas:

1) Para los fines del presente reglamento, el cálculo del contenido de proteínas del producto final preparado y listo para el consumo deberá basarse en  $N \times 6,25$ , 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 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 soja.

2) 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.

3) 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.

4) 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 soja se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal (0,5 g/100 kJ).

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

## b) Lípidos

### Contenido total de grasas<sup>6), 7)</sup>

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

**Notas:**

6) En los preparados para lactantes no se utilizarán aceites y grasas hidrogenados industrialmente.

7) 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 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).

**b. 1 Ácido linoleico**

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

**b.2 Ácido  $\alpha$ -linolénico**

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

\* N.E: No especificado.

**b.3 Proporción de ácido linoleico/ $\alpha$ -linolénico**

Mínimo	Máximo
5:1	15:1

**c) Carbohidratos****c.1 Carbohidratos totales**<sup>8)</sup>

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

**Nota:**

<sup>8)</sup> 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 lactantes sólo podrán añadirse almidones naturalmente exentos de gluten precocidos y gelatinizados hasta un máximo del 30 % del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml.

En los preparados para 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****d.1 Vitamina A**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g RE}^9/100 \text{ kcal}$	60	180	-
$\mu\text{g RE}^9/100 \text{ kJ}$	14	43	-

**Nota:**

9) Expresada como retinol equivalente (RE).

1  $\mu\text{g RE} = 3,33 \text{ UI de vitamina A} = 1 \mu\text{g de retinol totalmente trans}$ . 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.

**d.2 Vitamina D<sub>3</sub>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu\text{g}^{10}/100 \text{ kcal}$	1	2,5	-
$\mu\text{g}^{10}/100 \text{ kJ}$	0,25	0,6	-

**Nota:**

<sup>10)</sup> Calciferol. 1  $\mu\text{g de calciferol} = 40 \text{ UI de vitamina D}$ .

### d.3 Vitamina E

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg $\alpha$ -TE <sup>11)</sup> /100 kcal	0,5 <sup>12)</sup>	-	5
mg $\alpha$ -TE <sup>11)</sup> /100 kJ	0,12 <sup>12)</sup>	-	1,2

#### Notas:

<sup>11)</sup> 1 mg  $\alpha$ -TE (alfa-tocoferol equivalente) = 1 mg d- $\alpha$ -tocoferol.

<sup>12)</sup> El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg  $\alpha$ -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  $\alpha$ -TE/1 g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg  $\alpha$ -TE/1g de ácido  $\alpha$ -linolénico (18:3n-3); 1,0 mg  $\alpha$ -TE/1g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg  $\alpha$ -TE/1g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg  $\alpha$ -TE/1g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3).

### d.4 Vitamina K

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu$ g/100 kcal	4	-	27
$\mu$ g/100 kJ	1	-	6,5

### d.5 Tiamina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu$ g/100 kcal	60	-	300
$\mu$ g/100 kJ	14	-	72

### d.6 Riboflavina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu$ g/100 kcal	80	-	500
$\mu$ g/100 kJ	19	-	119

### d.7 Niacina<sup>13)</sup>

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
$\mu$ g/100 kcal	300	-	1500
$\mu$ g/100 kJ	70	-	360

**Nota:**

<sup>13)</sup> La niacina se refiere a la niacina preformada.

**d.8 Vitamina B<sub>6</sub>**

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

**d.9 Vitamina B<sub>12</sub>**

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

**d.10 Ácido pantoténico**

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

**d.11 Ácido fólico**

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

**d.12 Vitamina C<sup>14)</sup>**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	10	-	70 <sup>15)</sup>
mg/100 kJ	2,5	-	17 <sup>15)</sup>

**Notas:**

14) Expresada como ácido ascórbico.

15) 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.

**d.13 Biotina**

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

**e) Minerales y oligoelementos****e.1 Hierro**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	0,45	-	2.0
mg/100 kJ	0,1	-	0.5

**e.2 Calcio**

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

**e.3 Fósforo**

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	25	-	100 <sup>16)</sup>
mg/100 kJ	6	-	24 <sup>16)</sup>

**Nota:**

<sup>16)</sup> Este NSR debería ajustarse en razón de necesidades más altas en el caso de los preparados a base de soja.

#### e.4 Proporción de calcio/fósforo

Min	Max
1:1	2:1

#### e.5 Magnesio

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

#### e.6 Sodio

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

#### e.7 Cloro

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

#### e.8 Potasio

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

#### e.9 Manganeso

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

#### e.10 Yodo

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

### e.11 Selenio

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

### e.12 Cobre<sup>17)</sup>

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

#### Nota:

<sup>17)</sup> En las regiones con un suministro hídrico con elevado contenido de cobre tal vez sea necesario ajustar estos niveles en los preparados para lactantes.

### e.13 Zinc

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

### f) Otras sustancias

#### f.1 Colina

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

#### f.2 Mioinositol

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

#### f.3 L-carnitina (mg)

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

## 5.2 Ingredientes facultativos

**5.2.1** Además de los requisitos de composición indicados en la Sección 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 proporcionar otros beneficios análogos a los resultados de las poblaciones de lactantes amamantados con leche materna.

**5.2.2** La idoneidad de estos nutrientes para los usos nutricionales específicos de los lactantes, así como su inocuidad, deberán estar demostrados científicamente. El preparado deberá contener cantidades suficientes de estas sustancias para lograr el efecto deseado, sobre la base de las cantidades presentes en la leche humana.

**5.2.3** Podrán añadirse las sustancias que se indican a continuación, de conformidad con la legislación nacional, en cuyo caso su contenido por 100 kcal (100 kJ) en el preparado listo para el consumo no deberá superar los límites siguientes:

### a) Taurina

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	12	-
mg/100 kJ	-	3	-

### a.1 Total de nucleótidos

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
mg/100 kcal	-	-	16
mg/100 kJ	-	-	3.8

### a.2 <sup>18)</sup>Ácido docosahexaenoico

Unidad	Mínimo	Máximo	NSR
porcentaje de ácidos grasos	-	-	0,5

#### Nota:

18) Si se añade ácido docosahexaenoico (22:6n-3) a los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar por lo menos la misma concentración que el DHA. El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico.

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

### **5.3. Fluoruro**

No debería añadirse fluoruro a los preparados para lactantes. En todo caso, su nivel no debería superar los 100g/100 kcal (24 µg/100 kJ) en los preparados para lactantes producidos listos para el consumo con arreglo a la recomendación del fabricante.

### **5.4 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).

### **5.5 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.

### **5.6 Requisitos de pureza**

Todos los ingredientes deberán estar limpios, ser de buena calidad e inocuos y ser aptos para que los ingieran los lactantes.

### **5.7 Prohibición específica**

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

## **6. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Los preparados para lactantes 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).

Se considera aceptable el uso de los siguientes aditivos alimentarios del presente reglamento (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
<b>4.1 Espesantes</b>		
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 lactantes
1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de soja  2,5 g solos o en combinación únicamente en los preparados para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados.
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	
1440	Almidón hidroxipropilado	
407	Carragenina	0,03 g en los preparados líquidos normales para lactantes a base de leche o de soja únicamente 0,1 g en los preparados líquidos para lactantes a base de proteínas y/o aminoácidos hidrolizados únicamente
<b>4.2 Emulsionantes</b>		
322	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>19)</sup>
471	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de preparados para lactantes <sup>19)</sup>
<b>4.3 Reguladores de la acidez</b>		
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 lactantes.
500ii	Hidrogenocarbonato de sodio	

**Nota:**

<sup>19)</sup> 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 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 lactantes
330	Ácido cítrico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331i	Citrato disódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
332	Citratos de potasio	Limitada por las BPF en todos los tipos de preparados para lactantes
<b>4.4 Antioxidantes</b>		
307b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
304i	Palmitato de ascorbilo	1 mg en todos los tipos de preparados para lactantes sólo o en combinación
<b>4.9 Gases de envasado</b>		
290	Dióxido de carbono	BPF
941	Nitrógeno	

## 7. CONTAMINANTES

### 7.1 Residuos de plaguicidas

Para los producto 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 Reglamento Centroamericano de Criterios Microbiológicos vigente.

## **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<sup>o</sup> C que contiene el envase herméticamente cerrado cuando está completamente lleno.

## **11. ETIQUETADO**

Además de estos 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, con 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 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 idioma español.

**11.1.2** El producto se denominará “preparado para lactantes” o cualquier otra denominación 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 el origen de las proteínas es exclusivamente la leche de vaca, el producto podrá etiquetarse “preparado para lactantes a base de leche de vaca”.

**11.3** 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.

**11.1.4** 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, estos 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 apropiados de estos ingredientes y aditivos.

### **11.3 Declaración del valor nutritivo**

La declaración de la información nutricional deberá contener las siguientes informaciones, en el orden en que aquí se indica:

a) la cantidad de energía, expresada en kilojulios (kJ) y kilocalorías (kcal) , y la cantidad en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100 g o cada 100 ml de alimento listo para el consumo que se haya preparado de acuerdo con las condiciones indicadas en la etiqueta y por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

b) la cantidad total de cada vitamina, mineral y colina, según se indican en el apartado 5.1.3, y de cualquier otro ingrediente indicado en la lista del apartado 5.2 de este reglamento, por 100 g o cada 100 ml de alimento vendido, así como por 100 ml del alimento listo para el consumo que se haya preparado según las instrucciones indicadas en la etiqueta;

c) además, se permitirá la declaración del contenido de nutrientes por cada 100 kcal (o por 100 kJ).

### **11.4 Marcado de la fecha de vencimiento 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 Reglamento de Etiquetado de Alimentos Preenvasados 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 Instrucciones de 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 correcta

preparación y manipulación 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 adecuadas para la correcta preparación y uso del producto, así como para su conservación y su eliminación después de preparado, 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 mismo, se debe indicar el peso en gramos de 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** 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 uso apropiado.

**11.6.2** La etiqueta no deberá contener imágenes de lactantes o mujeres ni ninguna otra imagen o texto que idealice el uso de preparados para lactantes.

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

**11.6.4** 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.

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

### **11.7 Etiquetado facultativo:**

Se permite la declaración de propiedades nutricionales y saludables en el etiquetado de preparados para 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 lactantes, o sobre comparación de las cantidades de sustancias nutritivas y el contenido de energía de dos o más preparados para lactantes.

**11.7.3** Las declaraciones de propiedades saludables que se formulen deben estar demostradas por estudios rigurosos conforme a normas científicas apropiadas y no deben suponer ningún engaño ni idea de superioridad de un producto por incluirlas. Estas pueden ser de dos tipos:

a) En cuanto a la función de las sustancias nutritivas: ésta describe la función fisiológica de la sustancia nutritiva en el crecimiento, el desarrollo y funciones normales del cuerpo.

b) Otras declaraciones de propiedades en cuanto a función: éstas indican los efectos específicos beneficiosos de consumir el producto o sus componentes, dentro del contexto de una dieta apropiada, sobre las funciones normales biológicas o actividades del cuerpo. Éstas son asociadas con una contribución positiva a la salud o con la función mejorada o con la modificación de salud o la preservación.

## **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**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.

**12.3**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.

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

**12.5**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.

**12.6** 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 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.

**Transitorio I:** Los productos registrados y los que se encuentran en trámite de renovación contarán con un plazo de 6 meses para cumplir con lo establecido en el presente Decreto.

**Artículo 5°** — El presente reglamento entra a regir un mes después de su publicación.

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

**PUBLÍQUESE**

**OSCAR ARIAS SÁNCHEZ**

**María Luisa Ávila Agüero**

Ministra de Salud

**APÉNDICE A**  
**AMINOÁCIDOS ESENCIALES Y SEMIESENCIALES EN LA LECHE**  
**MATERNA\***

**(Informativo)**

Para los fines de este Reglamento, los aminoácidos esenciales y semiesenciales en la leche materna con arreglo a los estudios publicados en los que se consignan las mediciones del contenido total de nitrógeno y/o el método de cálculo del contenido de proteínas, expresado en mg/g de nitrógeno y como mg/100 kcal, son los siguientes.

El nivel medio de un aminoácido (mg/g de nitrógeno) resultante de cada estudio se utilizó para calcular el contenido correspondiente de aminoácido por 100 kcal de preparado para lactantes con un contenido proteínico mínimo de 1,8 g/100 kcal aceptado en este Reglamento (mg de aminoácido/gr de nitrógeno en la leche materna dividido por el factor de conversión del nitrógeno de 6,25 y multiplicado por 1,8).

La media de las sumas de las cantidades medias de aminoácidos resultantes de todos los estudios se convirtió de la misma manera en cantidades medias de aminoácidos/gramo de proteína (total de nitrógeno x 6,25) y aminoácidos/100 kcal de energía (columnas 19 y 20 del cuadro).

*\*Adaptado de Koletzko B, Baker S, Cleghorn G, et al, Global standard for the composition of infant formula: Recommendations of ESPGHAN coordinated international expert group. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2005;41:584-599.*

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos		
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º		México (n = 40)		Houston (n = 40)		Leche mezclada después del 1º mes				
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g nitro- -geno	g prote- -inas	100 kcal
Cistina	111	32	173	50	108	31	101	29	167	48	134	39	133	38	118	34	131	21	38
Histidina	111	32	156	45	255	73	112	32	112	32	108	31	122	35	150	43	141	23	41
Isoleucina	242	70	333	96	376	108	306	88	292	84	331	95	300	86	374	108	319	51	92
Leucina	457	132	598	172	713	205	611	176	528	152	541	156	572	165	667	192	586	94	169
Lisina	314	90	406	117	522	150	365	105	366	105	408	118	361	104	421	121	395	63	114

	Lönnerdal y Forsum (1985)		Darragh y Moughan (1998)		Bindels y Harzer (1985)		Janas et al. (1987)		Villalpando et al. (1998)				Räihä et al. (2002) mod Nayman et al. (1979)		Yonekubo et al. (1991)		Contenido medio de todos los aminoácidos		
	Leche mezclada entre las semanas 4ª a 16ª		Leche mezclada a lo largo de 20 días entre las semanas 10ª y 14ª (n = 20)		24 horas, mezclada a la 5ª semana (n = 10)		24 horas mezclada a la 8ª semana (n = 10)		24 horas, mezclada entre los meses 4º y 6º		México (n = 40)		Houston (n = 40)		Leche mezclada después del 1º mes				
mg de aminoácido por	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g N	100 kcal	g nitro- -geno	g prote- -inas	100 kcal
Metionina	78	22	90	26	89	26	73	21	99	29	76	22	83	24	92	26	85	14	24
Fenilalanina	153	44	243	70	344	99	183	53	440	127	439	126	217	62	240	69	282	45	81
Treonina	217	62	316	91	344	99	251	72	248	71	242	70	256	74	269	77	268	43	77
Triptófano	NA		NA		172	50	79	23	112	32	89	26	111	32	122	35	114	18	33
Tirosina	201	58	241	69	369	106	191	55	292	84	299	86	233	67	249	72	259	42	75
Valina	253	73	327	94	376	108	267	77	286	82	331	95	317	91	364	105	315	50	90

## APÉNDICE B

### PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE VALORES MÍNIMOS Y MÁXIMOS PARA LA COMPOSICIÓN ESENCIAL DE LOS PREPARADOS PARA LACTANTES

#### (Informativo)

1. El objetivo del establecimiento de valores mínimos y máximos es proporcionar preparados inocuos y nutricionalmente adecuados para lactantes, que satisfagan las necesidades nutricionales normales de éstos.
2. Un preparado nutricionalmente adecuado para lactantes promoverá el crecimiento y el desarrollo con arreglo a unos niveles establecidos científicamente y permitirá satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes si se les suministra como fuente única de nutrición durante los primeros meses de vida, hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.
3. Los valores que han de establecerse se basan en una evaluación independiente, en particular de las pruebas científicas respecto de las cantidades necesarias para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes, teniendo en cuenta los estudios pertinentes sobre los lactantes humanos y la composición de la leche materna.
4. Además de los principios establecidos en el párrafo 3, al establecer valores mínimos y máximos también deberá tenerse en cuenta la inocuidad de tales valores.

En relación con nutrientes con un riesgo documentado de efectos perjudiciales para la salud, los niveles superiores que habrán de tenerse en cuenta se determinarán utilizando un método de evaluación de riesgos basado en datos científicos. Cuando los datos científicos no sean suficientes para una evaluación de riesgos con métodos científicos, deberá tenerse en cuenta el historial establecido de uso aparentemente inocuo de nutrientes en los lactantes, según proceda. Los valores obtenidos sobre la base de los requisitos nutricionales de los lactantes y un historial establecido de uso aparentemente inocuo deberán considerarse niveles superiores de referencia provisionales. El método de establecer valores máximos y valores superiores de referencia deberá ser transparente y comprensible.

5. Al establecer las cantidades mínimas y máximas deberán tenerse en cuenta también los siguientes aspectos:
  - a) Biodisponibilidad, pérdidas durante la elaboración y estabilidad en el almacenamiento, a partir de los ingredientes y la matriz del preparado;
  - b) Niveles totales del nutriente en cuestión en el preparado para lactantes, tomando en cuenta tanto los que están presentes naturalmente en los ingredientes como los que se han añadido;

- c) Variabilidad intrínseca de los nutrientes en los ingredientes, y en el agua que pueda haberse añadido al preparado durante su fabricación.
6. En el valor máximo se incluirán excedentes de determinados nutrientes, según corresponda, a fin de asegurar el cumplimiento de los niveles mínimos necesarios durante todo el tiempo de almacenamiento del preparado.
7. Al establecer cantidades mínimas o máximas de nutrientes por 100 kcal (o por 100 kJ) del preparado para lactantes, sobre la base de los valores de referencia de los nutrientes expresados en unidades por ingesta diaria o por kg de peso corporal, se tendrán en cuenta los siguientes supuestos:
- a) la ingestión media de preparado para lactantes desde el nacimiento hasta los seis meses de edad es de 750 ml por día; y
  - b) el peso corporal representativo de un lactante durante este período es de 5 kg; y
  - c) la ingestión calórica representativa de un lactante durante este período es de 500 kcal por día (o 100 kcal/kg/día).

Puede que sea necesario modificar este enfoque si existe una justificación para apartarse de una o más de estas hipótesis en relación con un producto determinado o un grupo específico de población de lactantes.