



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

VISTO el expediente N° EE-2018-XXXXXXX--APN-DESA#ANMAT de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) consideró necesario actualizar el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (C.A.A.) que define a los suplementos dietarios.

Que el referido artículo establece, además de la definición y exigencias particulares de rotulado, los requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios en cuanto a composición.

Que a los efectos del análisis de la actualización se relevaron distintas regulaciones tales como las de Estados Unidos, Unión Europea, Canadá, Brasil, Chile, Australia y Nueva Zelanda, así como también las recomendaciones del Codex Alimentarius.

Que asimismo se realizó un relevamiento del mercado del cual surge que existen suplementos dietarios que poseen principalmente hierbas u otros ingredientes distintos de vitaminas, minerales, carbohidratos, lípidos, proteínas, aminoácidos y fibras.

Que en consecuencia resulta necesario establecer lineamientos respecto de aquellos ingredientes distintos de vitaminas, minerales, carbohidratos, lípidos, proteínas, aminoácidos y fibras.

Que la Directiva 2002/46/CE del año 2002 de la Unión Europea además de vitaminas y minerales permite el uso de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

Que en ese sentido la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) elaboraron guías para la evaluación de estas sustancias e ingredientes, presentes en un suplemento dietario.

Que el uso de hierbas y/o vegetales ya contemplados en el CAA supone cierto grado de seguridad dado su uso en alimentos, aunque cuando se presenten en preparados deben ser evaluados especialmente.

Que resulta necesario incluir en el CAA las hierbas utilizadas y aceptadas para suplementos dietarios de acuerdo al ANEXO I de la Disposición ANMAT N° 1637/2001, como así también establecer los criterios para su evaluación.

Que resulta oportuno incorporar en el CAA los suplementos dietarios formulados únicamente con probióticos, que actualmente se comercializan en otros mercados tanto americanos como europeos.

Que por otra parte existen numerosos ingredientes y/o nutrientes con efecto nutricional o fisiológico para los cuales no se han preestablecidos valores de ingesta, por lo que resulta necesario establecer la obligatoriedad de realizar evaluaciones de riesgo a partir de datos científicos reconocidos y disponibles.

Que cuando estos ingredientes y/o nutrientes, a criterio de la AS competente, cumplan con una evaluación favorable para ser autorizados en la formulación de SD, posteriormente la CONAL podrá recomendar la actualización del marco normativo correspondiente.

Que respecto a la información contenida en los rótulos es preciso rever las leyendas, teniendo en cuenta que los suplementos dietarios están destinados a personas sanas.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

Que es conveniente actualizar los valores de Niveles de No Observación de Efectos Adversos (NOEA) del artículo 1381 del C.A.A. y para ello se tomaron como referencia los documentos "*Safety of Vitamin and Mineral Supplements*" -IADSA, John N Hathcock, Ph.D April 2004- y "*Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D*" - Institute of Medicine (IOM), 2010.

Que resulta imprescindible establecer límites de ingesta para aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas, componentes de los productos.

Que para los referidos productos se adopta la definición de ejercicio físico establecida por la Organización Mundial de la Salud en el documento "Estrategia Mundial de la Organización Mundial de la Salud sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud" aprobado en la 57ª Asamblea Mundial de la Salud del año 2004.

Que resulta conveniente incorporar al CAA, el artículo 1381 tris con las especificaciones del aceite de prímula que actualmente se encuentra definido en el artículo 1381 del mencionado Código.

Que la Comisión Nacional de Alimentos 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 N° 815/99 y N° 174/18, sus normas complementarias y modificatorias; y el Decreto N° 802 de fecha 5 de septiembre de 2018.

Por ello,

LA SECRETARIA DE REGULACIÓN Y GESTIÓN SANITARIA Y



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Sustitúyese el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1381: Con la denominación de Suplementos Dietarios se entienden los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes y/u otros ingredientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Deberán ser de administración oral y podrán presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal.

Todos los suplementos dietarios deben ser elaborados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Se permitirá el uso de aditivos contemplados en el presente Código.

Las autorizaciones de comercialización de los Suplementos Dietarios tendrán una validez de cinco (5) años. Sin perjuicio de ello, la Autoridad Sanitaria Nacional podrá disponer la prohibición de venta de tales productos cuando razones de orden científico-técnico permitan concluir que su consumo resulta perjudicial para la salud de la población.

El titular del producto será solidariamente responsable con el Director Técnico del establecimiento, del cumplimiento de lo establecido en el presente artículo.

COMPOSICIÓN:

Deberán contener en forma simple o combinada: aminoácidos, proteínas, lípidos, carbohidratos, probióticos, vitaminas, minerales, fibras y/u otros ingredientes con rol nutricional o fisiológico.

Podrán adicionarse hierbas, vegetales y otros ingredientes que deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

Vitaminas y Minerales:

Las vitaminas y minerales propuestos para suplementar la dieta deberán cubrir no menos del 30% de la IDR por recomendación de consumo establecida por el elaborador de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del artículo 1387 del presente Código.

Se entiende por Ingesta Diaria de Referencia (IDR) el nivel de ingesta diaria que es suficiente para satisfacer los requerimientos de los nutrientes de casi todos los individuos de un grupo.

El contenido de vitaminas y minerales en los suplementos dietarios no podrá superar, en su consumo diario, los valores de Límites Superiores tolerables (UL) en la **TABLA I** del presente artículo. Se entiende por "Limite Superior Tolerable" (UL) como el nivel más alto de ingesta diaria de nutrientes que probablemente no suponga ningún riesgo de efectos adversos

TABLA I – LIMITES SUPERIORES TOLERABLES (UL)

VITAMINAS	ULS
A	3000 µg RE ⁽¹⁾
C	2000 mg
D	100 µg
E	1000 mg de alfa TE ⁽²⁾
K	10 mg
TIAMINA (B1)	100 mg
RIBOFLAVINA (B2)	200 mg
NIACINA	500 mg ⁽³⁾
PIRIDOXINA (B6)	100 mg
ACIDO FOLICO	1000 µg
CIANOCOBALAMINA (B12)	3000 µg
BIOTINA	2500 µg
AC. PANTOTÉNICO	1000 mg
MINERALES	
CALCIO	1500 mg



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

HIERRO	60 mg
FÓSFORO	1500 mg
MAGNESIO	400 mg
ZINC	30 mg
IODO	500 µg
SELENIO	200 µg
COBRE	9 mg
MANGANESO	10 mg
CROMO	200 µg
MOLIBDENO	350 µg
BORO	6 mg

- (1) RE: Equivalente de Retinol.
- (2) TE: Equivalente de Tocoferol
- (3) Niacina: niacina preformada (ácido nicotínico + nicotinamida)

El contenido de vitaminas y minerales de los suplementos dietarios para embarazadas, mujeres en período de lactancia y niños no podrá superar los valores de IDR establecidos en las Tablas II y III (Ingesta Diaria Recomendada de Proteína, Vitaminas y Minerales para Mujeres Embarazadas o en Período de Lactancia, y niños), que figuran en el artículo 1387 del presente Código.

Proteínas

En caso de estar constituidos por proteínas, estas deberán ser de calidad nutricional equivalente a la proteína de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de diferentes fuentes alimentarias cuya cantidad de aminoácidos esenciales deberán cumplir con los valores establecidos en la Tabla I (Composición de referencia mg de aminoácido/g de proteína) que figuran en la RESOLUCIÓN GMC N° 01/12 incorporada en el Capítulo V del presente Código.

El contenido de proteínas de los suplementos dietarios a base de proteínas exclusivamente deberán cubrir no menos del 30% de la IDR recomendación de consumo establecida por el



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

elaborador, de acuerdo a los valores que figuran en las Tablas del artículo 1387 del presente Código.

Aminoácidos

Cuando contengan aminoácidos y otras sustancias nitrogenadas agregadas como tales, no podrán superar las cantidades diarias según los valores máximos establecidos en la Tabla II del presente artículo.

TABLA II

Aminoácidos/ otras sustancias nitrogenadas agregadas como tal	Cantidad máxima diaria (mg)
Alanina	3320
Arginina	3810
Ácido aspártico	5320
Cisteína	830
Glutamina	5000
Ácido glutámico	15.880
Glicina	2980
Histidina	2.120
Isoleucina	3.240
Leucina	5660
Lisina	4.940
Metionina	1.530
Ornitina	1400
Fenilalanina	2.820
Prolina	5.360
Serina	3150
Taurina	2000
Treonina	2.720
Tirosina	2.750
Triptófano	860
Valina	3.600
L-carnitina	2000
Inosina	10
Creatina	5000
Cafeína*	200(*)

(*) cafeína total:

Es la suma de la cafeína proveniente de las distintas fuentes que componen el producto,



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

incluyendo la cafeína utilizada como ingrediente.

Lípidos

En el caso de estar constituidos por triglicéridos de aceite de pescado o de otros organismos marinos, éstos deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menores de 6% cada uno y cuando se encuentren constituidos por concentrados de triglicéridos de aceite de pescado o de otros organismos marinos, éstos deberán presentar un contenido de ácido eicosapentaenoico (EPA) y de ácido docosahexaenoico (DHA) no menor de 15% y 10% respectivamente.

Hierbas/vegetales

Podrán adicionarse los vegetales y/o hierbas mencionadas en el presente artículo, los cuales deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en el presente Código en cuanto a su contenido, variedades y partes utilizadas.

Solamente será permitido el uso de estas hierbas y/o vegetales cuando:

- a) exista evidencia documentada de su rol fisiológico y/o nutricional,
- b) su rol fisiológico y/o nutricional esté relacionado con el/los nutrientes/s principal/es responsables del encuadre como suplemento dietario y
- c) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de su evaluación deberá presentarse la información que se detalla en el ANEXO I.

Listado de hierbas y/o vegetales para ser utilizados en SD

Hierbas y vegetales contemplados en el CAA: deberán ajustarse a las especificaciones, exigencias y limitaciones establecidas en cuanto a su contenido de sustancias limitadas en el presente Código, variedades y partes utilizadas.

Además de las contempladas en el código, también serán permitidas las siguientes hierbas y/o plantas:

- ✓ *Agropyron repens (Poaceae)* **N.C.:** Grama **P.U.:** raíz



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

- ✓ *Arctium lappa* L. o *Arctium minus* Bernh, (*Compositae*) N.C.: Bardana P.U.: Raíz.
- ✓ *Arctostaphylos uva-ursi* Linné (*Ericaceae*) N.C.: Uva ursi P.U.: hoja seca, raíz.
- ✓ *Arthrospira platensis* Gomont y *Arthrospira maxima* Setchell & N.L.Gardner (*Phormidiaceae*). N.C.: Espirulina
- ✓ *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge (*Leguminosae*) N.C.: Astrágalo. P:U: raíz
- ✓ *Barosma betulina* Bartl et Wendl (*Rutaceae*).N.C.: Buchu P.U.: hoja
- ✓ *Calendula officinalis* L.(*Compositae*) N.C.: caléndula P.U.: inflorescencias
- ✓ *Chlorella vulgaris* (*Clorophyceae*) N.C.: Chlorella P.U.: alga entera
- ✓ *Equisetum arvense* L (*Equisetaceae*) N.C.: Cola de caballo P.U.: planta entera
- ✓ *Filipendula ulmaria* (*Rosaceae*) N.C.: Ulmaria P.U.: planta entera
- ✓ *Garcinia cambogia* L. (*Clusaceae*) N.C.: garcinia. P.U.: fruto y cáscara
- ✓ *Ginkgo biloba* L. (*Ginkgoaceae*) N.C.: ginkgo. P.U.: hoja. Ingesta diaria que no supere los 120 mg de extracto seco por día.
- ✓ *Hibiscus sabdariffa* L. (*Malvaceae*) N.C.: Malvisco, Hibisco P.U.: hierba
- ✓ *Hydrangea arborescens* (*Saxifragaceae*) N. C: Hortensia P.U. raíz y rizoma
- ✓ *Hydrocotyle asiatica* (*Umbeliferae*) N.C.: Centella asiática P.U.: hoja
- ✓ *Hyssopus officinalis* L. (*Lamiaceae*) N.C.: Hisopo P.U.: brote y hoja
- ✓ *Linum usitatissimum* L. (*Linaceae*) P.U: Aceite de Lino
- ✓ *Lonicera caprifolium* (*Caprifoliaceae*) N.C: Madreselva P.U.: flores secas
- ✓ *Malphigia puniceifolia*/*Malphigia glabra* (*Malpighiaceae*) N.C.: Acerola P.U.: fruto
- ✓ *Malva sylvestris* (*Malvaceae*) Nombre común: malva. P.U.: hojas y flores.
- ✓ *Panax ginseng* (*Araliaceae*), *P. quinquefolius* (*Araliaceae*), *P. japonicus* (*Araliaceae*), *P. notoginseng* (*Araliaceae*), *Eleutherococcus senticosus* (*Araliaceae*) N.C.: Ginseng P.U.: raíz
- ✓ *Pfaffia paniculata* (*Amaranthaceae*) N.C.: Suma P.U.: raíz y hoja
- ✓ *Plantago ovata* Forsk (*Plantaginaceae*) N.C.: Psyllium P.U.:semilla, corteza
- ✓ *Schisandra chinensis* (*Schisandraceae*) N.C.: Schisandra P.U.: fruto maduro y seco
- ✓ *Tabebuia impetiginosa* (*Bignoniaceae*) N.C.: Lapacho P.U.: corteza interna
- ✓ *Turnera diffusa* Willdenow ex Schultes y *Turnera aphrodisiaca* ward (*Turneraceae*) N.C.: Damiana P.U.: hoja seca
- ✓ *Urtica dioica* L. (*Urticaceae*) N.C.: Ortiga P.U.: raíz, hoja, semilla



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

P.U.: Parte Usada

N.C.: Nombre Común

Probióticos

Podrán contener en su formulación únicamente probióticos. El o los microorganismos que contenga deberán cumplir con las especificaciones del artículo 1389 del presente Código.

Otros ingredientes con rol fisiológico y/o nutricional

Podrá autorizarse la adición de otros ingredientes/componentes siempre y cuando:

- a) estén presentes naturalmente en los alimentos descritos en el presente Código
- b) estén debidamente establecidas sus especificaciones de identidad, pureza y composición en al menos en una de las siguientes referencias: Farmacopea Argentina (FA), Codex Alimentarius, Food Chemicals Codex (FCC), u otra referencia reconocida internacionalmente tales como FDA-Food and Drugs Administration; European Food Safety Authority (EFSA); Authority o Public Health Agency of Canadá; United States Pharmacopoea (USP), British Pharmacopoea (BP), Farmacopea Japonesa).
- c) exista evidencia de su rol fisiológico y/o nutricional,
- f) su concentración de uso en el producto no tenga indicación terapéutica ni sea aplicado a estados patológicos.

A los fines de su evaluación deberá adjuntarse la información que consta en el ANEXO II.

ROTULADO

Los suplementos dietarios se rotularán con la denominación de venta "Suplemento dietario a base de..., (completando el espacio en blanco con los nutrientes característicos), en..., (completando el espacio en blanco con la forma de presentación), para... (completando con el grupo poblacional al cual va dirigido el producto, en caso de corresponder).

El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir con los requisitos generales establecidos en el Capítulo V "Normas para la rotulación y publicidad de los alimentos" y los que en cada caso particular se determinen en el presente código. Además la información nutricional deberá incluir el nombre de los nutrientes y/o ingredientes de interés, sus



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

contenidos por unidad o por recomendación de consumo diaria propuesta por el elaborador y en el caso de corresponder, el porcentaje de la IDR cubierto para cada uno de ellos, de acuerdo a los valores establecidos en las tablas del artículo 1387.

Cuando existiera envase secundario la información mínima del envase primario (blister, ampolla) deberá ser lote, fecha de vencimiento y marca.

En el listado de ingredientes del rótulo de los suplementos dietarios que contengan vegetales y/o hierbas contemplados en el CAA, deberá consignarse el nombre común y nombre científico o botánico, mencionando la parte somática de la planta utilizada.

En el rótulo de todos los suplementos dietarios deberá indicarse el modo de uso del producto (cantidad, frecuencia y condiciones particulares), además de todas las exigencias establecidas en RESOLUCIÓN GMC Nº 26/03 REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA ROTULACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS.

Además deberán consignarse las siguientes leyendas obligatorias con caracteres de buen realce y visibilidad:

- 1 "No utilizar en caso de embarazo, mujeres en período de lactancia ni en niños", salvo en aquellos productos que sean específicos para estos casos.
- 2 "Mantener fuera del alcance de los niños".
- 3 "Consumir este producto de acuerdo a las recomendaciones de ingesta diaria establecidas en el rótulo".
- 4 "El consumo de suplementos dietarios no reemplaza una dieta variada y equilibrada".
- 5 "Consulte a su médico"

Los suplementos dietarios destinados a niños deben consignar en el rótulo la leyenda "Administrar bajo la supervisión de un adulto" o frase similar.

Los suplementos que contengan cafeína deberán consignar en el rotulo la leyenda "CONTIENE CAFEÍNA"

Los suplementos dietarios destinados a niños no deben incluir en sus rótulos imágenes de niños ni otras imágenes o textos que puedan idealizar su uso, ni inducir a un consumo inadecuado.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

En el rótulo deberá consignarse además la siguiente advertencia: "Supera la ingesta diaria de referencia en..... (indicando los nutrientes que correspondan). Consulte a su médico y/o nutricionista" cuando el contenido de vitaminas y minerales supere los valores de IDR establecidos en las Tabla I del artículo 1387 del presente Código.

En el rótulo de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico deberá consignarse con caracteres de buen realce y visibilidad, además, la siguiente leyenda: "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico. Su consumo debe realizarse bajo control médico".

Los suplementos dietarios especialmente destinados a personas que realizan ejercicio físico, deberán responder a las exigencias del presente artículo. Entiéndase por "Ejercicio físico" toda actividad física planificada, estructurada, repetitiva y realizada con un objetivo relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física. (OMS)

No podrán consignarse afirmaciones o expresiones referidas a mejorar el rendimiento físico, ni podrán incluirse leyendas o expresiones que hagan referencia a procesos metabólicos o fisiológicos.

Ni en la información contenida en el rótulo, incluidas las marcas, ni en la publicidad de los suplementos dietarios deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles a ellos u otras afirmaciones que puedan inducir a error o engaño en cuanto a las propiedades del producto.

Cualquiera fuera el medio empleado para su difusión, deberá cumplir con la normativa vigente en materia de rotulado y publicidad.

ANEXO I:

Para el material vegetal deberá presentarse:

Nombre científico (familia botánica, género, especie, subespecie, variedad, sinonimias).



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

Nombres comunes.

Parte somática de la planta utilizada (entera, parte aérea, parte subterránea, raíces, tallo, hojas, inflorescencia).

- ✓ Descripción cualitativa y cuantitativa de los componentes, tales como carbohidratos, lípidos, proteínas, fibras, minerales, vitaminas y otros de interés nutricional, fisiológico o tóxico no indicados antes, de corresponder.

Artículo del CAA que la contempla.

Tipo de preparado (polvos, extractos, liofilizado, otros).

Descripción organoléptica.

Relación planta-extracto, de corresponder

Estandarización (Proceso de ajuste para definir el contenido de los constituyentes o grupo constituyentes del preparado vegetal.) de corresponder.

Identificación y valoración de marcadores analíticos de calidad, podrán ser los constituyentes de interés nutricional, fisiológico, tóxico o elegidos previa justificación entre otros constituyentes.

Concentración propuesta en el producto.

Justificación de su uso en suplementos dietarios.

Las evidencias documentadas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales.

Para el producto deberá presentarse:

Composición completa del producto y justificación de la inclusión de la hierba en esa matriz.

Si en el producto final se incluyeran dos o más ingredientes de origen vegetal, además de la información individualizada de cada uno de ellos, tal como se exige, se justificará la mezcla propuesta.

Ingesta diaria.

Modo de uso.

Población destino del producto.

ANEXO II:



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

Para el ingrediente deberá presentarse:

Nombre (químico y común).

Clasificación química del ingrediente.

Fuente natural (contenido en un alimento descrito en el CAA).

Concentración en la fuente natural.

Concentración propuesta en el producto.

Antecedentes de uso.

Valores de ingestas de referencia, según organismos reconocidos internacionalmente.

Metodología analítica para su identificación y cuantificación.

Método de obtención.

Justificación de su uso en suplementos dietarios.

Las evidencias documentadas del rol fisiológico y/o nutricional pueden basarse en datos bibliográficos o experimentales.

Para el producto deberá presentarse:

Composición completa del producto y justificación de la inclusión del ingrediente en esa matriz, de corresponder.

Ingesta diaria.

Modo de uso.

Población destino del producto.

ARTÍCULO 2°.- Incorpórase al Código Alimentario Argentino el artículo 1381 tris el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 1381 tris: El aceite de germen de prímula, familia de las onagráceas (*Oenothera biennis*) deberá responder a las siguientes exigencias:

- Apariencia: De amarillo claro o amarillo verdoso, libre de materiales extraños, e inmiscible con el agua.

- Sabor o color: Característico del aceite, sabor y olor suave, sin indicios de rancidez u otra anomalía en los ensayos organolépticos.

- Densidad a 20° C: 0,915 - 0,930 g/ml.



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Regulación y
Gestión Sanitaria

- Índice de peróxido: No más de 10 mEq O₂/Kg de aceite.
- Índice de acidez: No más de 10 mg KOH/Kg de aceite.
- Solvente residual: No más de 1 ppm (Hexano).
- Índice de yodo: 150 - 160.
- Humedad: No más de 0,1 %.

Los límites máximos de tolerancia de contaminantes inorgánicos serán los establecidos en el presente Código.

Sólo se autorizará el aceite de prímula para uso exclusivo en suplementos dietarios en los términos del artículo 1381 del presente Código.

ARTÍCULO 3°.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 4°.- Otórgase a las empresas un plazo de (CIENTO OCHENTA) 365 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para su adecuación.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-1537-12-1

RESOLUCIÓN (S. P. R. e I.) N°

RESOLUCIÓN (S. A. G. y P.) N°