

# MINISTERIO DE ECONOMÍA

## RAMO DE ECONOMIA

ACUERDO No. 706

San Salvador, 6 de septiembre de 2000.

EL ORGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMIA,

Vista la solicitud presentada por el Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del **CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA, CONACYT**, relativa a que se apruebe la Norma Salvadoreña Recomendada: **PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO NSR 67.00.183.99**; y

CONSIDERANDO:

Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha aprobado la Norma antes relacionada, mediante el Punto Número CUATRO, del Acta Número DOSCIENTOS SETENTA Y CUATRO, de la Sesión celebrada el quince de diciembre de mil novecientos noventa y nueve.

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 Inciso tercero de la Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología,

ACUERDA:

1º.- **APRUEBASE** la Norma Salvadoreña Recomendada: **PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO NSR 67.00.183.99**. De acuerdo a los siguientes términos:

NORMA

NSR CODEX STAN 203-1995

SALVADOREÑA

CONACYT

---

### NORMA PARA PREPARADOS DIETETICOS PARA REGIMENES MUY HIPOCALORICOS DE ADELGAZAMIENTO

---

CORRESPONDENCIA: Esta Norma es una adopción de la Norma CODEX STAN 203-1995

ICS 67.040

NSR 67.00.183:99

---

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Tel: 226-2800, 225-6222; Fax.: 225-6255; e-mail: info@ns.conacyt.gob.sv.

---

Derechos Reservados.

**1. CAMPO DE APLICACION**

La presente Norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento, definidos en la Sección 2. Se considera que éstos son alimentos para fines medicinales especiales, y que deben ser empleados bajo vigilancia médica por personas con obesidad moderada o grave. La decisión relativa a su venta con receta corresponde a las autoridades nacionales.

La norma no se aplica a las comidas preenvasadas que se presenten como alimentos corrientes.

**2. DEFINICION**

Un preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento es un alimento preparado especialmente para suministrar una cantidad mínima de hidratos de carbono y cubrir las necesidades diarias de nutrientes esenciales con 450 - 800 kcal que constituyen la única ingesta energética.

**3. REQUISITOS**

El producto puesto a la venta deberá reunir los siguientes requisitos de composición y calidad:

**3.1 CONTENIDO ENERGETICO**

El preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos deberá suministrar, una vez elaborado conforme a las instrucciones, una ingesta energética diaria de 450 - 800 kcal, como única fuente de energía.

**3.2 CONTENIDO DE NUTRIENTES****3.2.1 Proteínas**

- La ingesta diaria recomendada de energía deberá contener como mínimo 50 g de proteína de una calidad nutricional<sup>1</sup> equivalente a la de un cómputo de aminoácidos corregidos en función de la digestibilidad de la proteína de 1.
- Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas únicamente en las cantidades necesarias para tal fin. Se utilizarán solamente las formas levógiros de los aminoácidos, aunque podrá emplearse la DL-metionina.

**3.2.2 Lípidos**

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 3 g de ácido linoleico y menos de 0,5 g de ácido I-linolénico en la ingesta diaria recomendada, con una relación entre ácido linoleico y ácido I-linolénico de 5 a 15.

**3.2.3 Hidratos de carbono**

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar como mínimo 50 g de hidratos de carbono disponibles con la ingesta diaria recomendada de energía.

**3.2.4 Vitaminas y minerales**

---

1 Informe de una Consulta FAO/OMS de Expertos en evaluación de la calidad de las proteínas, Bethesda, MD, USA, 4-8 de diciembre de 1989, Estudio FAO: Alimentación y Nutrición N° 51, 1992, Roma, Pág. 23.

Las dietas muy hipocalóricas deberán suministrar el 100% de las ingestas diarias recomendadas de vitaminas y minerales. También podrán incluirse otros nutrientes esenciales no especificados aquí.

**Vitaminas<sup>1</sup>**

Vitamina A	600 Tg
Vitamina D	2,5 Tg
Vitamina E	10 mg
Vitamina C	30 mg
Tiamina	0,8 mg
Riboflavina	1,2 mg
Niacina	11 mg
Vitamina B6	2 mg
Vitamina B12	1 Tg
Acido fólico (como monoglutamato)	200 Tg

**Minerales**

Calcio	500 mg
Fósforo	500 mg
Hierro	16 mg
Yodo	140 Tg
Magnesio	350 mg
Cobre	1,5 mg
Zinc	6 mg
Potasio	1,6 g
Sodio	1 g

---

1 Estas listas deberán revisarse cuando se disponga de nuevas recomendaciones de la FAO/OMS.

**3.3 INGREDIENTES**

Los preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos se elaborarán con componentes proteínicos de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes idóneos necesarios para la composición esencial del producto indicado en las Secciones 3.1 y 3.2 supra.

**3.4 ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Se permitirán los aditivos alimentarios aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, en los niveles aprobados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

**3.5 CONTAMINANTES****3.5.1 Residuos de Plaguicidas**

El producto estará preparado con especial cuidado, conforme a unas buenas prácticas de fabricación, a fin de que no queden en el mismo residuos de plaguicidas que pudiera haber sido necesario utilizar en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o de los ingredientes alimentarios terminados o, si ello fuera técnicamente imposible, que dichos residuos se reduzcan al mínimo posible, y respetará los límites máximos de residuos establecidos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas para el producto.

**3.5.2 Otros contaminantes**

El producto estará exento de residuos de hormonas y antibióticos, conforme a los resultados de los métodos acordados de análisis, y prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.

**3.6 HIGIENE**

En la medida que lo permitan las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de material objetable.

Cuando se lo someta a los métodos apropiados de toma de muestras y análisis, el producto:

1. Estará exento de microorganismos patógenos;
2. no contendrá sustancias derivadas de microorganismos en cantidades que constituyan un peligro para la salud; y
3. no contendrá sustancias venenosas ni dañinas en cantidades que constituyan un peligro para la salud.

**4. ROTULADO O ETIQUETADO Y ENVASADO****4.1** Además de las secciones pertinentes de la Norma Salvadoreña Recomendada NSR 67.00.127:99 “Norma para el Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de los Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales” y de la Norma Salvadoreña Recomendada NSR 67.00.161:99 “Norma para el Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales”, se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

El nombre del alimento será “Preparado dietético para regímenes muy hipocalóricos”.

**4.2 LISTA DE INGREDIENTES**

Se declarará la lista completa de los ingredientes, de conformidad con la Sección 4.2 de la Norma general NSR 67.10.01:98.

**4.3 DECLARACION DEL VALOR NUTRITIVO**

En la etiqueta se declarará el valor nutritivo de 100 gramos o 100 ml del alimento tal como se vende y, cuando corresponda, de una cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo, a saber:

- La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- la cantidad de proteínas, hidratos de carbono disponibles y lípidos expresada en gramos;
- la cantidad de vitaminas y minerales enumerados en la Sección 3.2.4, expresada en unidades del sistema métrico;
- también podrá declararse la cantidad de otros nutrientes.

Si en la etiqueta se declara la composición de ácidos grasos, ello deberá hacerse de conformidad con la Norma Salvadoreña Obligatoria NSO 67.10.02:99 “Directrices del Codex sobre etiquetado nutricional”.

Además, la cantidad de nutrientes podrá expresarse como porcentaje de las dosis diarias recomendadas de nutrientes internacionales aceptadas.

**4.4 ROTULADO DE LA FECHA**

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, de conformidad con la Sección 4.7.1 de la Norma general NSR 67.10.01:98.

**4.5 INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION****4.5.1 Conservación del alimento antes de abrirse el envase**

Se declarará en la etiqueta toda condición especial necesaria para el almacenamiento del alimento si la validez de la fecha depende de ella. Las instrucciones para la conservación del alimento antes de abrirse el envase se incluirá en la etiqueta para asegurar que el producto en el envase mantenga su salubridad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse una vez abierto el envase o no pueda conservarse dentro del envase abierto, deberá incluirse una advertencia a este respecto.

**4.6 INFORMACION PARA EL USO**

Aparte de las secciones oportunas de la Norma del Codex para el etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales, deberán respetarse las siguientes instrucciones:

- La etiqueta deberá llevar, en estrecha proximidad con el nombre del alimento, la declaración "para el tratamiento dietético de la obesidad".
- Una referencia a la importancia de mantener una ingesta diaria suficiente de líquidos.
- Una declaración de que el producto no debe ser utilizado por mujeres embarazadas ni por madres lactantes, como tampoco por lactantes, niños, adolescentes o ancianos, salvo por prescripción médica.

**4.7 OTRAS DISPOSICIONES**

Una declaración de que el producto no debe recomendarse para fines diferentes del tratamiento dietético de la obesidad.

Las declaraciones relativas al nombre del alimento y las indicaciones del uso estipuladas en las Secciones 4.1 y 4.6 aparecerán en la etiqueta del envase y/o bolsita para uso del consumidor. Otras declaraciones, conformes con lo estipulado en la Sección 4.6 supra y en la Sección 4.5 de la Norma General NSR 67.10.01:98 para el etiquetado y la Norma Salvadoreña Recomendada NSR "Declaraciones de propiedades" de los alimentos para fines medicinales especiales, podrán aparecer en un folleto de acompañamiento, en cuyo caso se hará referencia a este hecho en la etiqueta del envase y/o bolsita.

**4.8 ENVASADO**

El producto se presentará en envases que preserven la higiene y calidad del alimento. El producto que se presente en forma de líquido deberá haber sido sometido a tratamiento térmico y envasado herméticamente para mantener la esterilidad; pueden utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de envasado.

Los recipientes, con inclusión de los materiales de envasado, estarán hechos únicamente con sustancias inocuas y aptas para el fin a que se han destinado. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius haya establecido alguna norma aplicable a cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, deberá observarse dicha norma.

**4.9 LLENADO DE LOS ENVASES**

El llenado de los recipientes de los productos que se presenten listos para el consumo deberá ser, como mínimo, del:

- 1.80 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen menos de 150 g (5 oz);
2. 85 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen entre 150 y 250 g (5-8 oz); y
3. 90 por ciento v/v en el caso de los productos que pesen más de 250 g (8 oz). La relación se establecerá en comparación con la capacidad de agua del recipiente. La capacidad de agua del recipiente es el volumen de agua destilada a 20°C que contiene el recipiente completamente lleno y herméticamente cerrado.

**-FIN DE LA NORMA-**