

**DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS  
DE VITAMINAS Y/O MINERALES  
CAC/GL 55 - 2005**

## **PREÁMBULO**

La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada y variada, suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales. En los casos en que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos se recurrirá a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales para completar la alimentación diaria.

### **1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

1.1 Las presentes Directrices se aplican a los complementos alimentarios de vitaminas y minerales destinados a aportar a la alimentación diaria vitaminas y/o minerales suplementarios.

1.2 Los complementos alimentarios que contienen vitaminas y/o minerales así como otros ingredientes también deben ser conformes a las reglas específicas sobre vitaminas o minerales estipuladas en las presentes Directrices.

1.3 Las presentes Directrices se aplican únicamente en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos.

1.4 No se incluyen en las presentes Directrices los alimentos para regímenes especiales, según la definición de la Norma General para el Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985).

### **2. DEFINICIONES**

2.1 A efectos de las presentes Directrices, la importancia nutricional de los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas<sup>1</sup> y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria.

### **3. COMPOSICIÓN**

#### **3.1 SELECCIÓN DE LAS VITAMINAS Y MINERALES**

3.1.1 Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y que la FAO y la OMS reconozcan como vitaminas y minerales.

3.1.2 Las vitaminas y minerales podrán proceder de fuentes ya sea naturales o sintéticas y su selección debe basarse en criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberán tener en cuenta las normas de la FAO/OMS, o bien, en su defecto, las farmacopeas, o criterios internacionales reconocidos. En ausencia de los criterios mencionados podrá aplicarse la legislación nacional.

3.1.3 Los complementos alimentarios de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfagan los criterios del párrafo 3.1.1, una única vitamina y/o mineral o una combinación adecuada de vitaminas y/o minerales.

---

<sup>1</sup> Ello se refiere a las formas físicas de los complementos alimentarios de vitaminas y minerales, no a la eficacia de los complementos.

### **3.2 Contenido de vitaminas y minerales**

3.2.1 La cantidad mínima de cada vitamina y/o mineral contenidos en un complemento alimentario de vitaminas y minerales, por porción diaria de consumo según la indique el fabricante, deberá ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS.

3.2.2 Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos alimentarios de vitaminas y minerales, por porción de consumo diario según la indique el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;
- b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.

A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de referencia de la ingesta de vitaminas y minerales de la población. Esta disposición no debería conducir a establecer niveles máximos basados solamente en las ingestas recomendadas de nutrientes (p. ej. los valores de ingesta de referencia de la población o de ingesta diaria recomendada).

## **4. ENVASADO**

4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto.

4.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

## **5. ETIQUETADO**

5.1 Los complementos alimentarios de vitaminas y minerales deberán etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985, Rev.1-1991) así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

5.2 El nombre del producto será “complemento alimentario”, con una indicación de la categoría o categorías de nutrientes o de la(s) vitamina(s) o mineral(es) que contenga el producto, según sea el caso.

5.3 La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto deben figurar en la etiqueta en forma numérica y su equivalente en UI cuando proceda. Las unidades utilizadas deberán ser unidades de peso o volumen, de conformidad con las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2 – 1985 (Rev.1 – 1993)).

5.4 Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben indicarse por la porción del producto que se recomienda en la etiqueta para el consumo diario y, si es diferente, también puede indicarse la cantidad unitaria para un solo uso.

5.5 La información sobre vitaminas y minerales debe expresarse también como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, según el caso, en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

5.6 Debe indicarse en la etiqueta la modalidad de uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares).

5.7 En la etiqueta debe figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima diaria sugerida por el fabricante.

5.8 En la etiqueta no debe declararse o sugerirse que los complementos puedan utilizarse en sustitución de comidas o de una dieta variada.

5.9 La etiqueta debe llevar la indicación de que el complemento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.