

NORMA PARA EL ETIQUETADO Y LA DECLARACION DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES

CODEX STAN 180 (1991)

1. AMBITO DE APLICACION

La presente norma se aplica al etiquetado y declaración de propiedades de los Alimentos para Fines Medicinales Especiales, definidos en la Sección 2 a continuación, que se presentan como tales.

2. DESCRIPCION

Los alimentos para fines medicinales especiales son una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético de pacientes, que deberán utilizarse exclusivamente bajo supervisión médica. Se destinan a la alimentación exclusiva o parcial de pacientes con capacidad limitada o deteriorada para tomar, digerir, absorber o metabolizar alimentos ordinarios o ciertos nutrientes contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales contenidos en ellos o que tienen necesidad de otros nutrientes especiales determinados medicinalmente, y cuyo tratamiento alimentario no puede realizarse sólo por la modificación de la dieta normal, por otros alimentos para regímenes especiales o por la combinación de ambas cosas.

3. PRINCIPIOS GENERALES

La formulación de los alimentos para fines medicinales especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales válidos. Debe haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es inocua y beneficiosa en la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados. Las etiquetas, los folletos de instrucciones adjuntos y/u otras formas de etiquetado y material publicitario de todos los tipos de alimentos para fines medicinales especiales deberán proporcionar suficientes datos sobre la naturaleza y la finalidad del alimento, así como instrucciones detalladas para su uso y las precauciones que deban adoptarse. La información deberá presentarse en un formato adecuado para la persona a la que está destinada.

4. ETIQUETADO

4.1 Los alimentos para fines medicinales especiales se etiquetarán de conformidad con la *Norma General del Codex para el Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales* (CODEX STAN 146-1985)¹ con excepción de lo siguiente:

- a) Las secciones 4.3, 5.1, 5.2.2, 5.2.3 y 6 de la Norma General no se refieren al etiquetado de alimentos para fines medicinales especiales; y
- b) se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

4.2 Etiquetado nutricional

Los alimentos para fines medicinales especiales llevarán un etiquetado nutricional completo, que cumplirá los siguientes requisitos:

¹ En adelante denominada "Norma General".

4.2.1 El contenido de nutrientes se declarará en forma numérica; sin embargo, ello no excluirá otras formas adicionales de presentación.

4.2.2 La información sobre el valor energético se expresará en KJ o Kcal por 100 g ó por 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

4.2.3 La información sobre las cantidades de proteínas, carbohidratos y grasas del alimento se expresará en g por cada 100 g, o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo. La información sobre las cantidades de aminoácidos esenciales y no esenciales y/o ácidos grasos esenciales puede expresarse igualmente en unidades del sistema métrico, cuando proceda.

4.2.4 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales esenciales se expresará en unidades del sistema métrico por cada 100 g o por cada 100 ml, según como se venda y según la cantidad especificada del alimento que se proponga para el consumo.

4.2.5 Además, cuando corresponda, podrá expresarse la cantidad de nutrientes en porcentajes de las correspondientes dosis diarias recomendadas reconocidas internacionalmente.

4.2.6 Siempre que corresponda, se dará información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

4.2.7 En los países donde se utilicen normalmente porciones, la información estipulada en las secciones 4.2.2 a 4.2.4 podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta, siempre cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.

4.2.8 Además, se deberá facilitar información acerca de la naturaleza de las proteínas animales o vegetales o de los hidrolizados de proteínas.

4.2.9 Los alimentos para fines medicinales especiales cuyas características esenciales entrañen la modificación del contenido o de la naturaleza de las proteínas, las grasas o los carbohidratos, deberán llevar una descripción de dicha modificación e información sobre el perfil de aminoácidos, ácidos grasos o carbohidratos, según proceda.

4.3 Marcado de la fecha

Se declarará la fecha de durabilidad mínima, de conformidad con la Sección 4.7 de la *Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados* (CODEX-STAN 1-1985).

4.4 Otra información

4.4.1 La etiqueta deberá llevar una declaración destacada y en negrita que diga «**UTILICESE BAJO SUPERVISION MEDICA**», separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.2 La etiqueta deberá contener instrucciones apropiadas para la preparación del alimento, indicar si es necesario de añadir otros ingredientes, e instrucciones para la utilización y almacenamiento del mismo y sobre la manera de conservarlo una vez abierto el envase.

4.4.3 Si la ingestión del alimento para fines medicinales especiales constituye un peligro para la salud de las personas no afectadas por la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado, la etiqueta deberá llevar asimismo una advertencia a tal efecto consistente en una declaración explicativa, escrita en negrita, en un lugar separado de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

4.4.4 La etiqueta deberá llevar una declaración de que el producto no debe administrarse por vía parenteral.

4.4.5 La etiqueta deberá llevar una declaración bien visible que indique si el producto está destinado o no a ser la única fuente de nutrición del paciente.

4.5 Información que debe incluirse en el etiquetado²

4.5.1 La declaración «para el tratamiento dietético de ...». El espacio en blanco debe llenarse con el nombre específico de la enfermedad, trastorno o condición médica para cuyo tratamiento esté destinado el producto y en el cual se haya comprobado su eficacia.

4.5.2 Una declaración completa de las precauciones necesarias, los efectos colaterales y contraindicaciones conocidos y las interacciones con medicamentos, según corresponda.

4.5.3 Una declaración de la razón por la cual se administra el producto y una descripción de las propiedades o características beneficiosas del mismo.

4.5.4 Si el producto ha sido formulado para personas de determinada edad, debe incluirse una declaración bien visible que así lo indique.

4.5.5 Una declaración que especifique los nutrientes que se hayan reducido, suprimido, incrementado o modificado de otra manera en comparación con las necesidades normales y una justificación de tal reducción, supresión, incremento u otra modificación.

4.5.6 Instrucciones para el uso, incluida la vía de administración y tamaño de la porción, cuando corresponda.

² Esta información puede estar separada del envase.