



INSTRUCTIVO
—
**INSCRIPCIÓN
DE PRODUCTOS
ALIMENTICIOS
PARA LACTANTES
Y NIÑOS DE LA
PRIMERA INFANCIA**



Santa Fe
Provincia

INSTRUCTIVO

Inscripción de productos alimenticios para lactantes y niños de la primera infancia

1. [¿Qué significa lactantes?](#)
 2. [¿Qué significa primera infancia?](#)
 3. [¿Cuál es la finalidad de estos productos?](#)
 4. [¿Cuáles son los artículos del Código Alimentario Argentino \(CAA\) que regulan los alimentos para lactantes y niños de la primera infancia?](#)
 5. [¿Qué requisitos generales son necesarios para los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia?](#)
 6. [¿Existen distintas categorías para los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia?](#)
 7. [¿Qué es fórmula para lactantes?](#)
 8. [¿Qué información específica debo declarar en el sistema ASSAI?](#)
-

1. ¿Qué significa lactantes?

Se entenderá por lactantes a los niños de hasta doce meses de edad desde su nacimiento.

2. ¿Qué significa primera infancia?

Se entenderá por primera infancia a los niños de más de 1 año y hasta los 2 años de edad.

3. ¿Cuál es la finalidad de estos productos?

Los alimentos para lactantes tendrán por finalidad la alimentación durante los primeros meses de su vida, y los de la primera infancia a los que se utilizan para la adaptación progresiva a la normal de la segunda infancia.

4. ¿Cuáles son los artículos del Código Alimentario Argentino (CAA) que regulan los alimentos para lactantes y niños de la primera infancia?

Los artículos que regulan estos alimentos son el [1350](#), [1351](#), [1352](#), [1353](#) y [1353 bis del Capítulo XVII del CAA](#).

5. ¿Qué requisitos generales son necesarios para los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia?

Los alimentos destinados a los lactantes y a la primera infancia deberán satisfacer los siguientes requisitos:

1. Sólo podrán contener los componentes adecuados para la edad del niño a que están destinados.
2. Las materias primas deberán satisfacer las máximas condiciones de calidad.
3. Los productos terminados deberán estar exentos de hormonas, antibióticos y prácticamente libres de residuos de plaguicidas.
4. No contener gluten.
5. No contener fluoruro agregado. Su nivel no deberá superar los 100 µg/100kcal (24 µg/100 kJ) en el producto listo para el consumo.
6. El contenido de plomo no podrá superar 0,01 mg/kg del producto listo para el consumo.
7. El contenido de arsénico no podrá superar los 0,05 mg/kg del producto listo para el consumo.
8. No deberán contener sustancias colorantes artificiales, conservantes ni antioxidantes sintéticos.
9. Podrán llevar el agregado de nutrientes en la cantidad requerida para cumplimentar las exigencias normales de la edad a que están destinados.

Toda la información contenida en los rótulos y publicidad deberá cumplir con lo establecido en el Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna y sus resoluciones posteriores; como también con lo establecido en la Ley Nacional N°26.873 y su reglamentación (Decreto N°22/2015), entendiéndose que la aplicación de todos los términos del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna se extiende hasta los dos años de vida del niño. Además no deberán incluirse en el rotulado y publicidad (incluidas las marcas) declaraciones de propiedades nutricionales y/o menciones que declaren, sugieran o impliquen que existe una relación entre la fórmula o un ingrediente de la fórmula y la salud del lactante.

6. ¿Existen distintas categorías para los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia?

Los alimentos para lactantes y niños en la primera infancia pueden ser de las siguientes categorías:

- a) Los preparados líquidos o en polvo que por su composición puedan sustituir parcial o totalmente la alimentación específica (leche maternizada);
- b) Los preparados para una alimentación inespecífica del lactante sano (leches modificadas);
- c) Los preparados para la adaptación del lactante a la alimentación de la primera infancia:
 1. Harinas dietéticas
 2. Preparados en base a vegetales, carne, hígado, huevos, frutas, etc. Pueden presentarse en forma de pasta, polvo, puré, etc. En el rótulo de estos preparados debe manifestarse las materias primas utilizadas, y el valor energético.

7. ¿Qué es fórmula para lactantes?

Con la denominación de fórmula para lactantes se entiende a los productos destinados a utilizarse, cuando sea necesario, como sucedáneo de la leche materna para satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes.

Deberán presentarse en forma líquida o en polvo y estar elaboradas a base de leche y/o de otros ingredientes idóneos para la alimentación de los lactantes. La leche podrá ser sustituida por derivados de vegetales cuyas proteínas respondan a los requisitos establecidos en el artículo 1353 bis del CAA. Deberán ser elaboradas y envasadas de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

Se clasificarán en:

De inicio: son las fórmulas para lactantes destinadas a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de la alimentación complementaria apropiada. Estos preparados se utilizarán mediante indicación médica cuando la lactancia materna total no sea posible o cuando sea parcial.

De continuación: son las fórmulas destinadas a satisfacer parcialmente las necesidades nutricionales de los lactantes desde la introducción de la alimentación complementaria hasta los 12 meses de vida cuando no es posible la lactancia materna o cuando ésta sea parcial. Estos productos listos para el consumo, comercializados como tales o preparados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, deberán responder a las exigencias establecidas en el artículo 1353 bis (calorías, proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas, minerales y otros nutrientes)

8. ¿Qué información específica debo declarar en el sistema ASSAI?

A continuación aclararemos donde debe ser cargada la información específica que se requiere:

En la solapa “Composición” dentro de la inscripción de RNPA

Declarar la denominación del alimento cumpliendo con lo establecido en el artículo 1353 bis del Código Alimentario Argentino.

En la solapa “Descripciones” dentro de la inscripción de RNPA

Dentro del campo “Instrucciones contenidas en el rótulo” completar la siguiente información:

- a) Para alimentos para lactantes: indicar la leyenda “de inicio” (0 a 6 meses) o “de continuación” (6 a 12 meses) según corresponda.
- b) “AVISO IMPORTANTE”, seguida de una afirmación que manifieste la superioridad de la lactancia materna.

Para fórmulas de inicio: “La leche materna es el mejor alimento para tu bebé. Hasta los seis meses de vida no necesita ningún otro alimento o bebida.” y

Para fórmulas de continuación: “La leche materna sigue siendo la mejor leche para tu bebé hasta por lo menos los dos años de vida” y una mención de que el producto solo es adecuado para lactantes mayores de 6 meses y como parte de una dieta diversificada, y que no debe utilizarse durante los primeros 6 meses de vida

- c) “Consulte a su Médico” y “Por consultas sobre lactancia puede comunicarse al 0800-222-1002 desde cualquier lugar del país.”
- d) Instrucciones de uso apropiado, conservación y la eliminación del preparado sobrante.
- e) Una advertencia acerca de los riesgos que pueden derivarse de un almacenamiento, una preparación o un uso inadecuado.
- f) Fórmulas en polvo: “Reconstituir con agua potable”.
- g) Información que indique que los preparados en polvo no son estériles
- h) La indicación del origen y la naturaleza de las proteínas y de los hidrolizados proteicos.
- i) Cuando corresponda, podrá indicarse por debajo de la denominación una mención que indique la característica nutricional específica para la cual fue diseñado (sin lactosa, con proteínas hidrolizadas o formuladas con el fin de evitar la regurgitación). Para aquellas fórmulas “Sin lactosa” que contuvieren galactosa, deberá indicarse el contenido de galactosa en la información nutricional. Además deberá presentar el análisis que valide dicho atributo.

En la solapa “Información Nutricional” dentro de la inscripción de RNPA

Además de cumplir con los requisitos generales de rotulado, deberán cumplir con los siguientes requisitos específicos para la información nutricional:

- a) Sólo se aceptarán los nutrientes establecidos en el [artículo 1353 bis](#), teniendo en cuenta las cantidades establecidas en el mismo para cada caso.

En caso de ingredientes o proporciones de ingredientes no contemplados en el [artículo 1353 bis](#) y que se encuentran en la leche materna, o ingredientes para proporcionar beneficios análogos a ésta, será la Autoridad Sanitaria Nacional la encargada de evaluar su idoneidad e inocuidad en base a la evidencia científica. Deberán estar científicamente demostradas tanto la inocuidad como la idoneidad nutricional para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes.

En la solapa “Adjuntos” dentro de la inscripción de RNPA

Deberá adjuntar información vinculada a:

- Información Nutricional:

-Declarar: valor energético (expresado en kJ y kcal), carbohidratos (enumerando cada mono y disacárido), proteínas, grasas totales, grasas saturadas, grasas trans, grasas mono y poliinsaturadas (indicando cada ácido graso mono y poliinsaturados) y colesterol, fibra alimentaria, sodio, vitaminas, minerales, y cualquier otro nutriente (expresados únicamente en g, mg o µg según corresponda) por 100g o 100ml del producto tal como se ofrece al consumidor y por cada 100 kcal tal como se ofrece al consumidor.

-Adjuntar a modo de declaración jurada el perfil de aminoácidos incorporados a la fórmula.

- Información complementaria

-Gráficas que ilustren el modo de preparación

-Breve descripción de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) de acuerdo a lo establecido en el artículo 1346 bis del Código Alimentario Argentino.

-Declarar los valores obtenidos en el análisis de control del contenido de fluoruros, plomo, arsénico, aluminio, hormonas, antibióticos y residuos de plaguicidas del producto listo para el consumo.

-Análisis libre de gluten. *Se deberá adjuntar el informe de laboratorio garantizando que cumpla con dicho atributo con una fecha no superior a los 6 meses y otorgado por un organismo oficial autorizado por INAL.*

-NOTA ([ver modelo](#)) información satisfactoria de no menos de tres profesionales médicos especializados (pediatras) matriculados.

-Si la fórmula además tuviera un ingrediente prebiótico o probiótico deberá cumplir con los respectivos procedimientos de evaluación (ver [Guía para la inscripción de alimentos probióticos y/o prebióticos](#))

Referencias bibliográficas

- Código Alimentario Argentino - Ley 18284

Anexo Nota Modelo

Lugar y fecha (dd/mm/aaaa)

Agencia Santafesina de
Seguridad Alimentaria

S _____ / _____ D

El que suscribe, (Nombre y apellido completo del Pediatra) D.N.I. N°, Matrícula N°, especialidad médica (Pediatra) manifiesta que, conforme lo requerido en el artículo 1356 del Código Alimentario Argentino, deja expresamente indicado que la formulación del producto alimenticio (copiar aquí la formulación completa del producto), denominado (Denominación venta del producto alimenticio), con nombre comercial (Nombre comercial del producto, si correspondiere) y marca (marca del producto alimenticio), cuya titularidad corresponde a la razón social (Nombre de la razón social tal cual figura en los registros de AFIP), CUIT N°, con domicilio legal en de la localidad deProvincia de , el cual es elaborado por el establecimiento (Razón Social del elaborador), titular del RNE N°: 21-xxxxx, de la localidad de, Provincia de Santa Fe, es adecuada para la alimentación del grupo etario al cual está destinado (Indicación del grupo etario al cual está destinado el producto).

Atentamente,

Firma (de puño y letra)

Aclaración

DNI

Especialidad médica y matrícula N°