INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD

RTD 634

Edición 1ra.
Fecha de Aprobación: 2008-11-28
Coordinador: María Sánchez

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

RTD

Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales y/o Dietéticos.

ICS: 67.040.00
Resolución: 1/ 2009
Pág. 24 **Grupo** G

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 **Objetivo.** Este reglamento técnico tiene por objeto, definir, a efectos legales, lo que se entiende por **Alimentos para Regímenes Especiales y y/o Dietéticos,** y fijar con carácter obligatorio todo lo relacionado con las etiquetas, incluyendo la publicidad y la promoción de estos alimentos de producción nacional, tanto para consumo interno, para la exportación, así como para los productos importados.

1.2 **Campo de aplicación.** Este reglamento se aplicará al etiquetado, la publicidad y la promoción de los alimentos preenvasados para regímenes especiales y/o dietéticos, destinados al consumo humano.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por: INDOCAL".

1.2.1 Quedan excluidos de este reglamento:

- Los productos alimenticios envasados en presencia del comprador final.

- Los productos alimenticios que se envasen en los establecimientos de venta al público y se presentan así el mismo día de su envasado para la venta.

2. NORMAS DOMINICANAS A CONSULTAR

NORDOM 53 Etiquetado de alimentos preenvasados.

NORDOM 581 Higiene de los alimentos. Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

3. DEFINICIONES

3.1 **Alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos.** Son los elaborados y/o modificados según fórmulas aprobadas por la SESPAS, de composición y/o características especiales, que satisfacen necesidades fisiológicas o terapéuticas; o sea, de las personas sanas o de aquellas cuyos procesos de asimilación o metabolismo se encuentran alterados. Estos alimentos están ordenados según su origen, en los siguientes grupos:

- Animal
- Vegetal
- Mineral

- **Para lactantes**. Son alimentos presentados en forma sólida, semisólida o líquida, destinados a reemplazar o complementar la leche de la madre, cuando sea necesario, y a satisfacer las necesidades nutricionales.

- **<u>Para postlactantes</u>**. Son alimentos sólidos, semisólidos o líquidos que se utilizan normalmente para los niños a partir del destete y durante el período de adaptación a los alimentos ordinarios. Entre estos se encuentran las harinas lacteadas, instantáneas o no, simples o compuestas, con o sin frutas y/u hortalizas añadidas.
- Alimentos a base de hortalizas, frutas, carnes, pescados o mezcla de los mismos, cuya finalidad sea exclusivamente el establecer un régimen alimentario infantil.
- Alimentos compuestos de mezclas de los anteriores y otras formulas especificas, cuya finalidad sea exclusivamente el establecer un régimen alimentario infantil
- Alimentos para fines medicinales en situaciones especiales.
- Alimentos especiales administrados por medio de sonda.
- Alimentos para personas de avanzada edad.
- Alimentos complementarios o para situaciones de esfuerzo y desgaste.
- Alimentos que proporcionan nutrientes complementarios. En este grupo se incluyen los alimentos destinados a aquellas personas que realizan esfuerzos físicos extraordinarios o que viven en condiciones especiales del medio ambiente.
- Alimentos para regímenes nutricionales específicos.
- Alimentos hipoalergénicos.
- Alimentos para diabéticos.
- Alimentos especiales considerados tradicionalmente como específicos para regímenes dietéticos.
- Alimentos para regímenes especiales pobres en sodio.
- Preparados dietéticos para regímenes de control de peso.
- Alimentos con reducido contenido en ciertos aminoácidos o sin ellos.
- Alimentos con reducido contenido en calorías.
- Alimentos ricos en calorías.
- Alimentos con variaciones cualicuantitativas en grasas, carbohidratos, proteínas, sales o iones.
- Alimentos no refinados (cereales y harinas integrales, azúcar moreno).
- Aceites y grasas con alto contenido en ácidos grasos esenciales.
- Alimentos “exentos de gluten”.
- Levaduras.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDECOPI."

- Germen de trigo.
- Polen, jalea real.
- Alimentos a base de cereales o hidratos de carbono.
- Harinas no lácteas, instantáneas o no, simples o compuestas, con o sin frutas y/u hortalizas.
- Algunos tipos de galletas o bizcochos.
- Alimentos que satisfacen las exigencias fisiológicas especiales de nutricios de las personas sanas.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción Donado por el INDOCAL

3.2 **Alimento.** Toda sustancia del reino vegetal, animal o mineral que contiene un número y cantidades variables de nutrientes o nutrimentos en diversas proporciones que, ingerida por el organismo, sirve para nutrir, construir y reparar tejidos; además, de aportar energía o bien regular procesos corporales. También se valora por su característica físico-química y organoléptica (color, sabor, olor, textura) y efecto de saciedad.

3.3 **Alimentos para regímenes especiales.** Son aquellos elaborados especialmente para satisfacer necesidades individuales de alimentación, nutrición y/o terapéutico.

3.4 **Alimento sucedáneo.** Cualquier alimento o sustancia que puede reemplazar a un alimento originario.

3.5 **Alimentos para fines especiales.** Los que se destinan a desempeñar una función especifica, como sustituir, agregar o disminuir a una ración que habrá de tener un contenido de nutrientes o nutrimentos esenciales que no pueda obtenerse sino por adición de uno o más de dichos nutrientes o nutrimentos.

3.6 **Alimento preenvasado.** Es todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor y usuario.

3.7 **Aditivo alimentario.** Cualquier sustancia con valor nutritivo o no que se adicione a un alimento con fines tecnológicos, que no incluya contaminante y que mejora la calidad de éste.

3.8 **Componente.** Cualquier sustancia que forma parte de un ingrediente, y que se encuentra en el producto final.

3.9 **Coadyuvante de elaboración.** Toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por si mismo, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.10 **Dieta.** Alimento prescrito, regulado o restringido en calidad o cantidad con propósito terapéutico.

3.11 **Dietética.** Ciencia que consiste en aplicar al individuo los conocimientos fundamentales de la nutrición, especialmente el establecimiento de un régimen alimentario conforme a un estado fisiológico y al consumo individual. Su consideración preventiva comprende:

- Mantener al individuo en un estado fisiológico óptimo de salud.

- Debe contribuir al restablecimiento de un individuo con trastornos de origen nutritivo como diabetes, obesidad, desnutrición, otros.

3.12 **Dietoterapia.** Provisión de nutrientes (macro y micro) a personas enfermas, por cualquier punto del tracto gastrointestinal, en forma de alimentos modificados cualitativa y/o cuantitativamente con el objetivo de modificar o corregir funciones biológicas alteradas.

3.13 **Complemento Nutricional.** Toda sustancia o preparado que se agrega a un régimen alimentario, cuando éste resulte insuficiente para satisfacer las necesidades nutricionales de un individuo o población.

3.14 **Suplemento nutricional.** Es cuando se agrega un componente a un alimento para que aporte lo adecuado y así completar su formulación.

3.15 **Declaración nutricional.** Una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

3.16 **Declaración de propiedades nutricionales.** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique, que un producto contiene en su composición carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas y minerales como propiedades nutricionales particulares.

3.16.1 **No constituirá declaración de propiedades nutricionales**:

- La mención de sustancias en la lista de ingredientes;

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por INDOCAL".

- La mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional;

- La declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, tal y como se les exige a los alimentos contemplados en la Norma Dominicana, NORDOM 53 Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

3.17 **Densidad de nutrientes.** Se entiende como la cantidad de elementos nutritivos (en unidades métricas) por unidad declarada de energía (Mj, Joul, Kcal o calorías).

3.18 **Etiqueta.** Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, fotografiado, marcado en relieve o en hueco-grabado o adherido al envase del alimento.

3.19 **Etiquetado.** Cualquier información escrita, impresa o gráfica que contenga la etiqueta.

3.20 **Etiquetado nutricional.** Toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento; comprende dos componentes:

- La declaración de nutrientes

- La información nutricional complementaria

3.21 **Equivalencia nutricional.** El valor nutritivo semejante en términos de cantidad, calidad, tipo y biodisponibilidad de nutrientes que aportan 100 calorías o una ración de 100 gramos de diferentes alimentos, en relación al 5% o más de la ingestión recomendada.

3.22 **Enriquecimiento.** Es la adición de nutrientes a las preparaciones originales de alimentos con el fin de potencializarlos.

3.23 **Especias y condimentos.** Son aquellas sustancias que se emplean en forma entera, liquida, granulada, en trozos o en polvo y que se usan con la finalidad exclusiva de condimentar y/o agregar color, olor y sabor a los alimentos.

3.24 **Envase del producto.** Es el recipiente apropiado para contener el producto, en las condiciones previstas de almacenamiento y distribución, con la finalidad específica de protegerlo de la contaminación, preservando las cualidades higiénicas, físicas, químicas y organolépticas.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL".

3.25 **Embalaje.** Es el material utilizado para proteger el envase y el producto de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales con el fin de protegerlos y facilitar su manipulación.

3.26 **Fibra dietética.** Cualquier material comestible de origen vegetal o animal que no sea hidrolizado por las enzimas endógenas del tracto digestivo humano.

3.27 **Fortificación.** Es la adición de nutrientes o nutrimentos (vitaminas, minerales, aminoácidos o proteínas) en cantidades superiores a la disponible en el alimento que es vehículo adecuado de esos nutrimentos, con la finalidad de corregir deficiencias nutricionales específicas.

3.28 **Fecha de fabricación.** Es la fecha en que el alimento se transforma en producto final y que debe aparecer en la etiqueta o rótulo.

3.29 **Fecha limite de utilización.** Es la fecha en que termina el periodo de garantía, después del cual el producto almacenado o colocado en las góndolas o tramos de expendios en las condiciones indicadas no tendrá los atributos de inocuidad. Después de esta fecha, no se considerará apto para el consumo humano.

3.30 **Ingrediente.** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final.

3.31 **Lote.** Es la cantidad de envases que se someten a inspección como conjunto unitario y cuyos contenidos tienen características similares o han sido fabricados bajo condiciones presumiblemente uniformes y que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

3.32 **Materia prima.** Toda sustancia natural o artificial que se utiliza en la industria para ser transformada, o bien aquella que ha sido tratada pero que sirve como constituyente primario de un producto industrial.

3.33 **Manipulación de los alimentos.** Todas las operaciones de cultivo, recolección, transporte de la materia prima, recepción en la industria, preparación, elaboración o tratamiento térmico, envasado, almacenamiento, transporte del producto final, distribución y expendio a que se someten los alimentos, hasta que llegan al consumidor.

3.34 **Masa escurrida o masa drenada[2].** Es la parte sólida de un alimento al cual se le ha eliminado por colado el medio líquido en que se encontraba sumergida.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Emitido por el INDECOPI."

3.35 **Material para envasar.** Son aquellos recipientes como latas, botellas, fundas, sacos, papel laminado y/o encerado, tela, cajas de cartón, de madera, o cualquier otro material, apropiados para envasar o empacar alimentos.

3.36 **Monografía.** Descripción técnica y científica de un producto.

3.37 **Normalización de alimentos.** Es el reajuste de nutrientes o nutrimentos a un alimento con el fin de corregir las variaciones en su contenido.

3.38 **Nutriente o Nutrimento.** Sustancia químicamente definida de origen vegetal, animal o mineral requerida por el organismo para una o más de las siguientes funciones:

- Facilitar su funcionamiento normal.
- Aportar calor o energía.
- Construir y reparar tejidos.
- Regular los proceso del metabolismo intermedio.
- Regular los procesos vitales en general.

La expresión "masa" se refiere a lo que corrientemente se entiende por "peso" de una sustancia.

3.39 **Nutriente o nutrimento esencial.** Constituyente necesario de un alimento que no puede ser sintetizado en cantidades suficientes por el organismo.

3.40 **Publicidad alimentaría.** Cualquier declaración visual escrita u oral, relativa al alimento para promocionar el producto, apegada a las Leyes, Normas y Reglamentos que induzca prácticas adecuadas para la salud del consumidor.

3.41 **Restitución.** Es la adición, a un alimento, de uno o varios nutrientes o nutrimentos que se hayan perdido en el proceso de fabricación, almacenamiento o manipulación, con la finalidad de normalizarlo.

3.42 **Saciedad.** Estado de satisfacción provocado por la ingesta de alimentos.

3.43 **Sección principal de la etiqueta o del rótulo.** Es la parte donde está escrito el nombre, el grado de calidad, la marca registrada y fecha de vencimiento del producto.

3.44 **SESPAS**. Siglas que se entenderá por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Dominio por el INVOCAL"

3.45 **Vida útil del alimento.** Es el intervalo de tiempo que transcurre entre la fecha de fabricación y la fecha límite de consumo, establecido en cada lote. Esta se imprimirá en la etiqueta o rótulo u otro lugar visible del envase conforme a la siguiente regla:

Producto de mínima duración	Duración no superior a 3 meses.
Producto de mediana duración	Duración superior a 3 meses, menor a 18 meses.
Producto de larga duración	Duración superior a 18 meses.

Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INPROCAL.

4. PUBLICIDAD- PROMOCION

4.1 Dadas las especiales características de los alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos y su destino, la publicidad de los mismos debe realizarse y fomentarse mediante prácticas éticas que no impliquen confusión en relación a su composición y utilidad dietética.

4.2 Queda prohibido fomentar el consumo de éstos productos mediante procedimientos que no tengan relación con su composición y su utilidad dietética, tales como: concesiones, bonificaciones, regalos, viajes, concursos, sorteos, descuentos o cualesquiera otros que supongan una influencia sobre los adquirientes; que motivados por las ventajas ofrecidas, ajenas a las prácticas comerciales, conforme a las reglas de estos preparados alimenticios destinados a consumidores tan específicos, puedan comprarlos con posibles perjuicios en su adecuada alimentación.

4.3 Se prohíbe a los fabricantes de éstos alimentos, sus concesionarios, distribuidores, almacenistas o cualquier otra persona física o jurídica dedicada a la elaboración, distribución, promoción, información, publicidad y venta de los productos citados. Dar u ofrecer directa o indirectamente primas u obsequios de cualquier naturaleza con valor intrínseco, a aquellas personas relacionadas con la adquisición, prescripción, venta, dispensación o aplicación de dichos preparados o como consecuencias del desempeño de funciones sanitarias especificas, a sus parientes, familiares o personas de su convivencia y a organismo o entidades en los que aquellos presten su colaboración, así como su aceptación por estas personas y entidades.

4.4 Asimismo queda prohibida toda contribución y subvención directa o indirecta a las entidades y personas físicas o jurídicas citadas en el punto anterior, para reuniones, congresos y otros eventos similares, organizados por facultativos o ayudantes sanitarios y cualesquiera otras personas y entidades físicas o jurídicas que tuvieran relación con la elaboración, distribución, promoción, información, publicidad y venta de productos.

4.5 Se mantendrá el máximo nivel de competencia profesional en lo que respecta a propagandas, información y publicidad nutricional sobre el producto y servicio de asesoramiento relacionados con estos alimentos.

5. PRINCIPIOS GENERALES DE LAS ETIQUETAS

5.1 Los alimentos preenvasados para Regímenes Especiales y/o Dietéticos no deben describirse ni presentarse con etiqueta o rotulo que conlleven información equivocada o engañosa.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INEDAL."

5.2 Los alimentos preenvasados para Regímenes Especiales y/o Dietéticos no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones graficas que se refieran a, o sugieran, directa o indirectamente, cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en forma tal que pueda inducir al comprador o al consumidor a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con aquel otro producto.

5.3 El etiquetado de estos productos se redactará de forma que no deje lugar a dudas respecto a su verdadera naturaleza, composición, utilidad dietética, calidad, origen, cantidad, tratamiento general a que ha sido sometido y otras propiedades esenciales de los mismos.

5.4 Desde ningún punto de vista, se permitirá la desvalorización de la lactancia materna asimismo, queda prohibido cualquier forma de declaración de propiedades que directa o indirectamente induzca a las madres a no amamantar a sus hijos o entrañen la sugerencia de que los alimentos que intentan reemplazar o complementar la lactancia materna son superiores a estas, por lo que no se permitirán en la publicidad o textos de etiquetas, los mensajes negativos que puedan crear ansiedad e inhibir la lactación, tales como:

"cuando no es posible amamantar", "…….substituto de leche materna cuando la madre no puede amamantar", "……..sirve para sustituir o complementar la leche materna cuando el amamantamiento no es posible o no es suficiente", "……substitutivo de lactancia materna".

5.5 Tratándose de Alimentos para Regímenes Especiales y/o Dietéticos en ningún caso se hará uso de las denominaciones "Recomendada por la clase médica", "Rejuvenecedora", "Adelgazante", así como "superlativos" y otros que inducen a error o puedan inducir a él.

5.6 Cuando corresponda, la etiqueta debe llevar una declaración destacada y en negrita que diga "**UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA"**, separada de toda otra información escrita, impresa o gráfica.

6. ETIQUETADO

En la etiqueta de estos alimentos preenvasados debe aparecer la siguiente información según sea aplicable al alimento que ha de ser etiquetado.

6.1 **Nombre del Alimento.**

6.1.1 El nombre del alimento debe indicar la verdadera naturaleza del alimento y, normalmente, debe ser específico y no genérico.

6.1.2 Cuando se hallan establecido uno o varios nombres para un alimento de Regímenes Especiales y/o Dietéticos en la legislación Nacional, debe utilizarse uno de estos nombres.

6.1.3 Cuando no se disponga de tales nombres, debe utilizarse un nombre común o usual consagrado por Salud Pública como término descriptivo apropiado, que no induzca a error o engaño al consumidor.

6.1.4 Se podrá emplear un nombre "acuñado", "de fábrica", o una "marca registrada", siempre que vaya acompañado de uno de los nombres indicados en las disposiciones 6.1.2 y 6.1.3.

6.1.5 Podrá emplearse la designación "para regímenes especiales", o una expresión equivalente adecuada, junto con el nombre, solamente cuando el producto corresponda a la definición de dichos alimentos en la Sección 3.1.

6.1.6 En la etiqueta, junto al nombre del alimento o muy cerca del mismo, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza, característica esencial y condición física auténtica del alimento, pero no el estado o afección a que esta destinado.

6.2 **Lista de Ingredientes**

6.2.1 Salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente, debe figurar en la etiqueta una lista de ingredientes.

6.2.2 La lista de ingredientes debe ir encabezada o precedida por un título apropiado que consistirá en el término "ingredientes".

6.2.3 Deben numerarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Propiedad del INDOCAL".

6.2.4 Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más componentes, dicho ingrediente compuesto podrá declarase como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación nacional, constituya menos del 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado y los ingredientes que puedan causar reacciones alérgicas a personas con hipersensibilidad de conformidad con la NORDOM 53.

6.2.5 En la lista de ingredientes debe indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleado en un alimento compuesto y declararlos como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación.

6.2.6 Como Alternativa a las disposiciones generales de esta sección, cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerase sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la que sigue “ingredientes del producto cuando se prepara según las instrucciones de la etiqueta”.

6.2.7 En la lista de ingredientes debe emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en la subsección 6.1 (nombre del alimento), con la excepción que:

6.2.8 Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL".

Clases de ingredientes	**Nombres genéricos**
Aceite refinados distintos del aceite de oliva.	Aceite, juntamente con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasa refinadas.	"Grasas", juntamente con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.
Almidones, distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón".
Todas las especies de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Todos los tipos de carnes de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo especifico de carne de aves de corral.	"Carne de ave de corral".
Todos los tipos de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en la etiqueta y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo especifico de queso.	"Queso".
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "Especias o " "Mezcla de Especias", según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "Mezcla de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todos los tipos de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma de base para la goma de mascar.	"Goma de base".
Todos tipos de sacarosa.	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	"Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión o extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Todas las frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas".

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

6.2.9 No obstante lo estipulado en la disposición 7.2.8, deben declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca y la grasa de bovino.

6.2.10 Cuando se trate de aditivos alimentarios pertenecientes a las distintas clases y que figuran en la lista de aditivos alimentarios cuyo uso se permite en los alimentos en general, deben emplearse los siguientes nombres genéricos junto con el nombre específico o el número de identificación aceptado según lo exija la legislación nacional.

- Acentuador del sabor
- Ácido
- Agente aglutinante
- Antiaglutinante
- Antiespumante
- Antioxidante
- Colorante
- Edulcorante
- Emulsionante
- Espesante
- Estabilizador
- Gasificante
- Gelificante
- Humectante
- Incrementador del volumen
- Propelente
- Regulador de la acidez
- Sal emulsionante
- Sustancia conservadora
- Sustancia de retención del color

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

- Sustancia para el tratamiento de las harinas

- Sustancia para el glaseado

6.2.11 Podrán emplearse los siguientes nombres genéricos cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas de aditivos alimentario cuyo uso en los alimentos ha sido autorizado.

Aroma(s) y aromatizante(s)
Sabor(es) y saborizante(s)
Almidón(es) modificados(s)

La expresión "aroma o sabor" debe estar calificada con los términos "naturales", "idénticas a los naturales" o "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda.

Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el "INDOCAL".

6.3 **Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios**

6.3.1 Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a éste alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica.

6.4 **Etiquetado Nutricional**

6.4.1 La información nutricional que se indique en la etiqueta o rótulo debe contener los siguientes datos.

a) % de energía contenida en el alimento y expresada en: calorías, kilocalorías (kcal), joul, kilojouls (kj).

b) La cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas, deben estar expresada en gramos.

c) Especificar los fines característicos dietéticos y dietoterapéuticos para lo cual será prescripto el producto.

d) La cantidad de alimento utilizada para determinar los nutrientes de otra sustancia dietética.

6.4.2 Siempre que corresponda, debe informarse sobre la osmolalidad y/o osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base.

6.4.3 Además, se debe facilitar información acerca del origen de las proteínas (animales o vegetales).

6.4.4 Las fórmulas utilizadas para fines terapéuticos deben especificar las características nutricionales o funcionales que fueren modificadas.

6.5 **Contenido neto y contenido bruto**

6.5.1 Debe declararse el contenido neto en unidades del sistema métrico.

6.5.2 El contenido neto debe declararse de la siguiente forma:

- En volumen, para los alimentos líquidos;
- En peso, para los alimentos sólidos
- O en ambas según lo permita el producto.

6.5.3 La declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio liquido debe indicarse en unidades del sistema métrico el peso escurrido[4] del alimento. A efecto de este requisito, por medio liquido se entiende agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas , hortalizas en frutas y hortalizas en conserva únicamente, o vinagre, solos o mezclados.

4/ la declaración del peso escurrido debe ser aplicada por referencia a un sistema de control de la calidad media.

6.6 **Nombre y dirección.** Debe indicarse el país de origen del alimento, el nombre, la dirección y teléfono del fabricante, envasador, distribuidor, importador.

6.6.1 Cuando un alimento se someta en un segundo país a una elaboración que cambie su naturaleza, el país en el que se efectúe la elaboración debe considerarse como país de origen.

6.6.2 **Identificación del lote.** Cada envase debe llevar impreso de forma clara, indeleble, la indicación que permita identificar la fabricación y el lote.

6.7 **Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación.** A los efectos de este reglamento técnico, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Se declarará la “fecha de duración mínima”.

b) Esta constará por lo menos de :

“Documento de trabajo prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL”

- El día y el mes para los productos que tengan duración mínima no superior a tres meses;

- El mes y el año para productos que tengan una duración de más de tres meses.

c) La fecha debe declararse con las palabras:

- "Consumir preferiblemente antes del ..."cuando se indica el día.
- "Consumir preferiblemente antes del final de ..." en los demás casos.
- Las palabras prescritas en el apartado © debe ir acompañadas de:
  - La fecha misma; o
  - Una referencia en el lugar donde aparece la fecha;

d) El día, mes y año debe declararse en orden numérico no codificado.

6.7.1 Además de la fecha de duración mínima, se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

6.7.2 **Instrucciones para el uso.** En la etiqueta se incluirán las instrucciones para la conservación, preparación, consumo, incluidas la "reconstitución" y la "recombinación", si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento. Si fuera necesario debe añadirse un folleto ampliando las explicaciones sobre los fines, composición, dosificación, análisis y cuantos datos puedan ser de interés para el consumidor.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción no autorizada por el INDECOPI."

7. DISPOSICIONES ADICIONALES PARA ALIMENTOS ESPECIFICOS

7.1 Etiquetado o rotulado cuantitativo de los ingredientes.

7.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se debe declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación.

7.1.2 Asimismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, debe declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

7.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente, no implicará, este hecho por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia en la etiqueta del alimento a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad o solamente como aromatizante, no implicará por si sola, que se le conceda un relieve especial.

7.2 **Declaración de propiedades nutricionales**

7.2.1 Toda declaración de propiedades nutricionales respecto de los alimentos regulados por este proyecto de norma, se ajustará a las directrices establecidas en 3.16, independientemente de si el alimento está regulado o no por la legislación nacional.

7.2.2 Cuando se declare que el alimento es apropiado para "regímenes especiales y/o dietéticos", dicho alimento se habrá ajustado a las disposiciones de este proyecto de norma, de forma, que no entrará en discrepancia cuando se dispongan directrices en una norma específica de estos alimentos.

7.2.3 Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con la sección 3.3, de este proyecto de norma, pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales, no debe designarse como alimento "dietético especial" o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, podrá indicarse en la etiqueta la declaración siguiente: "este alimento es por su naturaleza "X", ("X" significa la característica distintiva esencial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor.

7.2.4 Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define en la sección 3.3 para la prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a no ser que se ajusten a las directrices de la SESPAS sobre Alimentos para Regímenes Especiales y/o dietéticos.

7.3 **Alimentos irradiados.**

7.3.1 La etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiación ionizante debe llevar cerca del nombre, una declaración indicativa del tratamiento. El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, según se muestra abajo es facultativo, pero cuando se utilice debe colocarse cerca del nombre del producto.



8. EXENCIONES

8.1 A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm^2 podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las subsecciones 6.2. y 6.6.2 al 6.7.2.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDECOPI."

9. ETIQUETADO O ROTULADO FACULTATIVO

9.1 En el etiquetado o rotulado, podrá presentarse cualquier información o representación grafica, escrita o impresa, siempre que no esté en contradicción con el mandato del presente proyecto de norma, véase sección 6.

9.2 **Designaciones de calidad.**

9.2.1 Cuando se empleen informaciones sobre calidad del producto, éstas deben ser fácilmente comprensibles y no ser equívocas o engañosas en forma alguna.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL".

10. PRESENTACION DE LA INFORMACION

10.1 **Generalidades**

10.1.1 Las etiquetas que se pongan en los envases que contienen los alimentos deben aplicarse de manera que no se separen del envase.

10.1.2 Los datos que deben aparecer en la etiqueta de los alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos en virtud de este proyecto de norma o cualquier otro mandato en la legislación nacional, deben indicarse con carácter claro, visible, indeleble y fácil de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

10.1.3 Cuando el envase este cubierto por una envoltura, en esta debe figurar toda la información necesaria, o la etiqueta aplicada al envase, será de tal forma que podrá leerse fácilmente a través de la envoltura exterior. En ningún caso la etiqueta o rótulo debe ser obstáculo por la envoltura exterior.

10.1.4 El nombre y contenido neto del alimento deben aparecer en un lugar prominente y en el mismo campo de visión.

11. IDIOMA

11.1 La información en la etiqueta o rótulo debe hacerse de tal forma que no desaparezca en condiciones de uso normal, sea fácilmente legible a simple vista y redactado en el idioma español, o en español y el idioma del país de origen.

11.2 Cuando la etiqueta o rótulo original no esté redactado en idioma español, en lugar de colocar una nueva etiqueta, se anexará una complementaria con la información en español, que debe reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

11.3 En el caso de marcas, se permitirán en el idioma del país productor.

12. REGISTROS SANITARIO E INDUSTRIAL.

12.1 El departamento "**Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas**" de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), dependencia de la SESPAS, es la unidad encargada de realizar todo lo relativo a la obtención del Registro Sanitario para los alimentos de Regímenes Especiales y/o Dietéticos, incluyendo comprobar o examinar por los mismos medios, aquellos que son suministrados como donaciones para mitigar emergencias y desastres en áreas afectadas por fenómenos de la naturaleza.

12.2 La Certificación del Registro Sanitario y del Industrial de estos alimentos es una condición necesaria y obligatoria para la producción, comercialización y para los proveedores del sistema de suministro de las entidades gubernamentales del sector salud, dentro de los procesos de licitación y concursos públicos y compras directas a realizar y cuyo número debe aparecer en el envase y embalaje.

12.3 La información nutricional complementaria varia de un país a otro y dentro de cada país de un grupo de población a otro de acuerdo con la política educacional del país y las necesidades de los grupos a los que se destina. Esta realidad, y las características de los alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos y su destino, exigen que su comercialización sea garantizada por medio del aval del Departamento Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, el Departamento Nutrición Humana, el Instituto Dominicano de Alimentación y Nutrición, la Comisión de Lactancia Materna, el Laboratorio Nacional Dr. Defilló, la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) una vez que los mismos hallan pasado por el proceso de validación de estos departamentos y, solo así, la SESPAS otorgara por escrito el documento ;Registro Sanitario.

"Documento de trabajo. Prohibida su reproducción. Donado por el INDOCAL".

13. BIBLIOGRAFIA

Para la elaboración de este reglamento, se tomaron en cuenta los documentos siguientes:

13.1 Comisión del Codex Alimentarius, Volumen 1ª requisitos generales.

13.2 Comisión del Codex Alimentarius. Texto abreviado.

13.3 Estudio FAO: Alimentación y Nutrición
Manual de Control de la Calidad de los Alimentos II. Gestión de los programas de Control de Alimentos.

13.4 Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA (FDA). Comité Conferencia Interamericana sobre Protección de los Alimentos. Recomendaciones para la Protección de los Alimentos.

13.5 Ley No. 4471 Código de Salud Pública.

13.6 Benjamín T. Burlón.
Nutrición Humana (segunda edición).Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud.

13.7 Norma Dominicana, NORDOM 53: Etiquetado de Alimentos Preenvasados.

13.8 Ley No. 8-95 Reglamento de aplicación, decreto 31-96 Promoción y Fomento Lactancia Materna.

13.9 Pequeño Larousse Ilustrado. Pág. 253 y 967.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

La Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad, DIGENOR, es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación del Reglamentos Técnicos Dominicano, a nivel nacional.

El Reglamento Tecnico Dominicano **RTD 630** fue estudiado por el Comité Técnico **CT 67:35-001 Etiquetado y Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales y/o Dietéticos,** y aprobado por éste en fecha **2008-11-28.**

El presente reglamento fue sometido a Encuesta Pública durante el período reglamentario y se tomaron en cuenta todas las observaciones recibidas.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL"

Formaron parte del Comité Técnico las siguientes entidades y las naturales siguientes:

PARTICIPANTES:	**REPRESENTANTES:**
Linda A. López	Baltumone Dom. (BALDOM)
Deyanira Gómez Rafael Cruz Alba De León	Instituto Agrario Dominicano (IAD)
Julia Cedano	Instituto de Diabetología Endocrinología y Nutrición IDEN-UCDEP
Lic. Maria Alt. Fulcar	UCDEP
Carlos Rodríguez Josefa Rosa B. Dr. Luis A. Morales	CONACONU
Roselyn Santana Lucia Ramón	SODAN
Dr. Ángel Batista Dra. Margarita Bautista	Instituto Dominicano de Alimentación y Nutrición (IDAN).
Dr. Cesar Brea	Salud Bucal, SESPAS
Dra. Amarilys Germán	SESPAS, Nutrición
Martha Nina	Programa Lactacia Materna

Sergio Michel	SESPAS .
Lic. Dignorah Olivo Lic. Celenia De la Rosa Concepción Garabito	Lab. Nacional Dr. Defilló
Ydeliza Rivas	Fundación Dominicana por los Derechos del Consumidor FUNDECOM
Dulce García	ACACIDISNA (Ama de Casa)
Milagros Mojica Anastasio Peralta	Depto. de Protección al Consumidor, DECO.
Ney Tejeda	Salvado Salvador, C X A
Rafael Peguero	UDPC/LIDACON
Franklin Jiménez Elba Neli Jiménez	Productos Yordy (Lácteos)
Kelvin Arias	Depto. Educación al Consumidor
Gustavo Zeller E.	Parmalat Dominicana, S.A
Juan Luis Jiménez	Productos Yordy
Lic. Deysi de los Santos	Universidad Autónoma de
Lic.Altagracia Castillo	Santo Domingo Laboratorio de Alimentos, UASD
Delmy Niayorga	Instituto de Innovación en
Lic. Lucia Beriguete	Biotecnología Industria, IIBI
Otto González	Consejo Nacional de la Leche CONALECHE
Nicolás Aponte	Leche Fresca., C x A
Lic. Julio Bodden	Nestlé Dominicana.
Ayalibi Carrasco	Consumidor.
Robinsón Ruiz López	CODOCONA

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

Lic. Deyanira Gómez	Instituto Agrario Dominicano (IAD).
Ramón Rodríguez Ing. María Sánchez Juan Puente	Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad, DIGENOR.

Fue oficializado como **Reglamentos Tecnicos Dominicanos, RTD,** por la Comisión Nacional de Normas y Sistemas de Calidad, mediante **Resolución No. 1/2009, de fecha 2009-02-16.**

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".

ICS: 67.040.00

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:
Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR) Edificio Oficinas Gubernamentales "Juan Pablo Duarte" Piso 11 Santo Domingo, R.D.

Impreso en R.D.

"Documento de trabajo. Prohibida su Reproducción. Donado por el INDOCAL".



Calle Oloff Palme, Esq. Núñez de Cáceres, San Gerónimo.
Santo Domingo, República Dominicana
T.: 809.686.2205 F.: 809.688.3843