

**AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA)  
DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

***LISTADO DE INGREDIENTES Y SUS CONCENTRACIONES MÍNIMAS Y MÁXIMAS DIARIAS Y SUS CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN EN SUPLEMENTOS NUTRICIONALES***

La AGENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA (ARSA), en cumplimiento al Artículo 1 del Decreto No. 7-2021 en la cual establece que es la entidad responsable de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias y según lo establecido en el Artículo 146 del Reglamento para el Control Sanitario, de Productos, Servicios y Establecimientos de Interés Sanitario vigente, y en uso de sus facultades establece el ***“Listado de Ingredientes y sus Concentraciones Mínimas y Máximas Diarias para ser usados en Suplementos Nutricionales. y sus criterios de evaluación y clasificación”***

**1. DEFINICIONES:**

- **Suplemento Nutricional:** También denominados complementos nutricionales, suplementos alimenticios, aquel producto alimenticio cuya finalidad es suplir, adicionar, complementar o incrementar la ingesta de nutrientes en la alimentación diaria. Se presenta como fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, solos o combinados, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes y sus derivados. Pueden comercializarse en diferentes formas tales como comprimidos, cápsulas, tabletas, polvos, soluciones, jarabes entre otros, dosificados, para ser ingeridos por vía oral, en algunos casos por vía enteral y no como alimentos convencionales.

## **2. CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN Y CLASIFICACIÓN DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES:**

Este listado aplica para todos los suplementos nutricionales que se comercialicen en el territorio nacional.

Los alimentos para regímenes especiales no se consideran parte de este listado.

Los suplementos nutricionales con vitaminas y minerales, deben contener no menos de las concentraciones especificadas en el presente listado para las vitaminas y los minerales que estén en el suplemento. Dichas concentraciones corresponden al 20% de las RDI de Estados Unidos de América. Los suplementos nutricionales que contengan algunas vitaminas o minerales cuya concentración sea inferior a los valores mínimos establecidos en el listado, se podrán registrar como suplementos pero no podrá indicarse dentro del nombre o la función la palabra suplemento.

En caso de que las concentraciones de todas las vitaminas y minerales sean inferiores al nivel mínimo establecido en este listado, el producto no se puede registrar como suplemento nutricional.

Los productos que excedan las concentraciones máximas de vitaminas y minerales especificadas en listado se clasifican como medicamentos de uso humano.

Los productos que contengan extractos naturales con actividad farmacológica se clasifican como productos naturales medicinales.

El etiquetado de los suplementos nutricionales deberá cumplir con lo establecido en **RTCA de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) vigente, RTCA de Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano vigente**, adicionalmente podrán incluir las siguientes leyendas o equivalentes:

- a. "ESTE PRODUCTO NO DEBE USARSE PARA EL DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA COMIDA";
- b. "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERÍODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "UTILÍCESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA";
- c. "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Los suplementos nutricionales podrán incluir proteínas, aminoácidos, plantas, concentrados y extractos de plantas, probióticos, sustancias bioactivas u otros nutrientes y sus derivados evidenciando en sus monografías el uso sugerido del mismo.

En los casos que los suplementos nutricionales ya registrados excedan las concentraciones máximas permitidas de este listado deberán solicitar su reclasificación a la categoría del producto de acuerdo a su naturaleza.

Los suplementos nutricionales que soliciten una vida útil mayor a los veinticuatro (24) meses, deberán presentar estudios de estabilidad en Zona Climática IV (a ó b) así como las frecuencias y número de lotes para realizar los análisis establecidos en el RTCA de Estudios de Estabilidad para Medicamentos de Uso Humano vigente.

**3. LISTADO DE INGREDIENTES Y SUS CONCENTRACIONES MÍNIMAS Y MÁXIMAS DIARIAS PARA SER USADOS EN SUPLEMENTOS NUTRICIONALES**

Vitamina	Unidades	Valor Mínimo	Valor Máximo
A	µg ER	300	3000
	UI	1000	10000
C	mg	12	2000
D	µg	2	60
	UI	80	2400
E	mg	4	1000
	UI	6	1490
K	µg	16	10000
Tiamina (B1)	mg	0.3	100
Riboflavina (B2)	mg	0.34	200
Niacina (B3)	mg	4	35
Piridoxina (B6)	mg	0.4	100
Ácido fólico	µg	80	1000
Cianocobalamina (B12)	µg	1.2	3000
Biotina	µg	60	2500
Ácido pantoténico	mg	2	1000
Betacaroteno	mg	-	25

Mineral	Unidades	Valor Mínimo	Valor Máximo
Calcio	mg	200	2500
Hierro	mg	3.6	60
Fósforo	mg	200	4000
Magnesio	mg	80	400
Zinc	mg	3	40
Iodo	µg	30	1100
Selenio	µg	14	400
Cobre	µg	0.4	10
Manganeso	mg	0.4	10
Cromo	µg	24	1000
Molibdeno	µg	15	2000
Fluoruro	mg	-	10

**Fuente bibliográfica:** Electronic Code of Federal Regulations. RDI's for vitamins y minerales. Disponible en <http://www.gpoaccess.gov/ecfr/> Consultado en Marzo 2022.