

The logo for ISDI (International Special Dietary Foods Industries) features the letters 'ISDI' in a white, bold, sans-serif font. The letter 'I' is significantly taller than the other letters, extending above the top line of the text. The logo is set against a solid blue rectangular background.

International Special  
Dietary Foods Industries

# Alimentos para regímenes especiales

SEPTIEMBRE 2018,  
ACTUALIZACIÓN:  
AGOSTO DE 2020  
DOCUMENTO ORIENTATIVO

## AVISO LEGAL

Este documento orientativo tiene por objeto proporcionar información sobre los Alimentos para regímenes especiales en el contexto del Codex Alimentarius. Solamente tiene una finalidad informativa de carácter general y no constituye ningún dictamen profesional o jurídico. No sustituye a las normas del Codex relevantes y debe leerse conjuntamente con todos los textos relevantes a nivel del Codex Alimentarius. La información facilitada se entiende sin perjuicio de las normativas e interpretaciones nacionales. En el sitio web del Codex hay una lista completa y actualizada de textos del Codex ([normas](#), [directrices](#) y [códigos de prácticas](#)) incluidos en este documento. ***Las secciones en cursiva se recogen directamente de los textos del Codex.***

El desarrollo de este folleto ha sido coordinado por Xavier Lavigne, miembro de la junta directiva de ISDI y Marian Brestovansky, de la secretaría técnica de ISDI. Han realizado aportaciones a este trabajo los miembros de los grupos de trabajo de ISDI sobre Nutrición médica y dietética en adultos y Nutrición en lactantes y niños.

# GUÍA DEL USUARIO

## GRUPO OBJETIVO

Este folleto va destinado a empresas alimentarias y autoridades nacionales.

## FINALIDAD DEL FOLLETO

Este folleto describe el contexto internacional en relación con los Alimentos para regímenes especiales de acuerdo con LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES ([CODEX STAN 146-1985](#)), que define esta categoría de productos a nivel nacional.

Las normas, las directrices y los códigos de prácticas alimentarios [CODEX ALIMENTARIUS](#) a nivel internacional contribuyen a la seguridad, la calidad y la equidad en el comercio internacional de alimentos. Las normas Codex se elaboran a partir de criterios científicos sólidos proporcionados con organismos internacionales de evaluación de riesgos o de consultas ad hoc organizadas por la Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este folleto tiene una finalidad informativa de carácter general y aspira a facilitar la lectura y la comprensión de la NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES ([CODEX STAN 146-1985](#)).

Este folleto se puede emplear como recurso de soporte para las empresas alimentarias como material educativo (por ejemplo, en sesiones formativas internas) o como elemento contextual para debatir con las autoridades nacionales en relación con los Alimentos para regímenes especiales.

Este folleto no tiene en cuenta la situación concreta de los Alimentos para regímenes especiales o de otros productos de nutrición especializados en cada país y no se debe estudiar de manera aislada.

## MENSAJES FUNDAMENTALES DEL FOLLETO

- 1) Los Alimentos para regímenes especiales se definen a nivel del Codex Alimentarius como *los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales<sup>(1)</sup>. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.*
- 2) Además, el Codex Alimentarius concreta las especificaciones de determinados alimentos para regímenes especiales a través de diferentes textos que abarcan, entre otros y en términos generales, preparados para lactantes, preparados complementarios, alimenticios complementarios, alimentos para fines medicinales especiales, sustitutivo de comidas y sustitución total de dieta, alimentos sin gluten y pobres en sodio.
- 3) Existen otros alimentos para regímenes especiales que han obtenido el reconocimiento de algunos reglamentos de ámbito nacional, pero que no están definidos necesariamente a nivel del Codex Alimentarius. Un ejemplo es la categoría de la alimentación deportiva.
- 4) Los alimentos para regímenes especiales siguen considerándose productos alimentarios y, por lo tanto, deben cumplir con todos los textos y obligaciones relevantes del Codex establecidas en el Codex Alimentarius, a menos que se especifique lo contrario.

<sup>(1)</sup> Se incluyen entre ellos los alimentos para lactantes y niños.

## CONTENIDO DE LA NORMA GENERAL PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGIMENES ESPECIALES (CODEX STAN 146-1985)

La Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales define los elementos de etiquetado y declaración de propiedades en relación con los alimentos preenvasados dentro de la categoría de Alimentos para regímenes especiales.

No hay criterios de composición definidos, ya que esta norma pone el foco en los principios generales relacionados con el etiquetado y la declaración de propiedades para esta categoría concreta de productos.

La Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)) proporciona los elementos indicados a continuación (descritos con más detalle en las páginas siguientes de este documento orientativo):

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | ÁMBITO   | Proporciona el ámbito normativo                                       |
| 2 | DESCRIPCIÓN  | Proporciona la descripción  |
| 3 | PRINCIPIOS GENERALES   | Proporciona los principios generales                                  |
| 4 | ETIQUETADO OBLIGATORIO DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA REGÍMENES ESPECIALES | Define los requisitos de etiquetado obligatorios                      |
| 5 | REQUISITOS OBLIGATORIOS ADICIONALES PARA ALIMENTOS CONCRETOS               | Define los requisitos adicionales de etiquetado obligatorios          |
| 6 | EXENCIONES A LOS REQUISITOS OBLIGATORIOS DE ETIQUETADO                     | Especifica las exenciones a los requisitos obligatorios de etiquetado |
| 7 | ETIQUETADO OPCIONAL  | Proporciona los requisitos de etiquetado opcionales                   |
| 8 | PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBLIGATORIA                                 | Describe la presentación de la información obligatoria                |

## DEFINICIÓN DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES EN EL CODEX ALIMENTARIUS

El contenido de la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)) define en su sección 2.1: *Por Alimentos para regímenes especiales se entienden los alimentos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y/o enfermedades o trastornos específicos y que se presentan como tales<sup>(1)</sup>. La composición de tales alimentos deberá ser fundamentalmente diferente de la composición de los alimentos ordinarios de naturaleza análoga, caso de que tales alimentos existan.*

|  |  |
|--|--|
| <b>ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES</b> | Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ( <a href="#">CODEX STAN 146-1985</a> ) – se aplica a todos los Alimentos para regímenes especiales (FSDU) |
|--|--|

## PRODUCTOS PARA ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES (FSDU)

Los siguientes productos para Alimentos para regímenes especiales contienen normas establecidas por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU):

|   |   |
|---|---|
| Preparados para lactantes y <b>preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes<sup>(3)</sup></b> | Norma para preparados para lactantes y <b>preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes (FSMP)<sup>(2)</sup></b> ( <a href="#">CODEX STAN 72-1981</a> )<br>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños ( <a href="#">CAC/GL 10-1979</a> )   |
| Preparados complementarios  | Norma para preparados complementarios ( <a href="#">CODEX STAN 156-1987</a> )<br>Listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a los lactantes y niños pequeños ( <a href="#">CAC/GL 10-1979</a> )  |
| Preparados para lactantes y niños   | Directrices sobre preparados alimenticios complementarios para lactantes de más edad y niños pequeños ( <a href="#">CODEX CAC/GL 8-1991</a> )<br>Norma para alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños ( <a href="#">CODEX STAN 74-1981</a> )<br>Norma para alimentos envasados para lactantes y niños ( <a href="#">CODEX STAN 73-1981</a> )  |
| <b>Alimentos para fines medicinales especiales (FSMP)</b>   | <b>Norma para el etiquetado y la declaración de propiedades de los alimentos para fines medicinales especiales (FSMP)<sup>(2)</sup></b> ( <a href="#">CODEX STAN 180-1991</a> )<br><b>Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes<sup>(2)</sup></b> ( <a href="#">CODEX STAN 72-1981</a> )<br><b>Anteproyecto de Directrices para los alimentos terapéuticos listos para el consumo – en desarrollo<sup>(2)</sup></b> |
| Preparados dietéticos para regímenes de control del peso  | Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso ( <a href="#">CODEX STAN 181-1991</a> )   |
| <b>Preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento</b>   | <b>Norma para preparados dietéticos para regímenes muy hipocalóricos de adelgazamiento<sup>(2)</sup></b> ( <a href="#">CODEX STAN 203-1995</a> )  |
| Alimentos sin gluten  | Norma relativa a los Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten ( <a href="#">CODEX STAN 118-1979</a> )   |
| Alimentos pobres en sodio   | Norma para regímenes especiales pobres en sodio (incluso los sucedáneos de la sal) ( <a href="#">CODEX STAN 53-1981</a> )   |

## OTROS EJEMPLOS DE CATEGORÍAS DE ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES NO ESPECÍFICAMENTE DEFINIDAS POR EL CODEX

|   |   |
|---|---|
| Alimentación deportiva                    | Alimentación deportiva: Alimentos para regímenes especiales específicamente diseñados, formulados y comercializados en relación con la actividad física, el rendimiento físico y/o la recuperación post-ejercicio y que incorporen declaraciones sobre nutrición y/o salud. |
| Otros alimentos para regímenes especiales | Otros productos que cumplan la definición de alimentos para regímenes especiales pero que no se incluyan en las categorías mencionadas anteriormente.   |

<sup>(1)</sup> Se incluyen entre ellos los alimentos para lactante y niños.

<sup>(2)</sup> FSMP = preparados para usos medicinales especiales

## ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES EN EL MARCO DEL CODEX ALIMENTARIUS

### Otras normas, directrices y códigos (o textos) del Codex aplicables a los alimentos para regímenes especiales

Los requisitos aplicables a los Alimentos para regímenes especiales están definidos en la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes especiales ([CODEX STAN 146-1985](#)).

Existen muchas otras normas, directrices y códigos que se aplican a los Alimentos para regímenes especiales. El gráfico a continuación es una representación simplificada y no exhaustiva de esta interacción entre diversos textos del Codex.

Por lo tanto, la norma relativa a los Alimentos para regímenes especiales nunca debe ser leída de manera aislada y siempre debe considerarse junto con otros textos del Codex relevantes. La empresa alimentaria fabricante asume la responsabilidad de evaluar todos los requisitos relevantes del Codex y nacionales/regionales que sean de aplicación a los Alimentos para regímenes especiales antes de comercializar el producto.



Para más información acerca de los alimentos para fines medicinales especiales, consulte el [Folleto de ISDI sobre los alimentos para fines medicinales](#).

Para más información acerca de los alimentos sin gluten, consulte el [Folleto de ISDI sobre los alimentos sin gluten](#).

## REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA EL ETIQUETADO Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE ALIMENTOS PREENVASADOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES

### Principios generales

Presentación de los Alimentos para regímenes especiales

*Los Alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ninguno de los aspectos.*

Asesoramiento por parte de una persona cualificada

*En el etiquetado y los anuncios publicitarios de los alimentos a los que se aplica la presente norma nada deberá dar a entender que es innecesario el consejo de una persona calificada.*

### Etiquetado obligatorio de Alimentos preenvasados para regímenes especiales

*Las etiquetas de todos los Alimentos preenvasados para regímenes especiales deberán contener la información exigida en [el etiquetado obligatorio] de la presente norma según sea aplicable al etiquetado del alimento de que se trate, excepto cuando expresamente se indique otra cosa en una norma específica del Codex.*

Nombre del Alimento para regímenes especiales

*Además de la declaración del nombre del alimento de conformidad con la sección 4.1 de la Norma General (CODEX STAN 1-1985) se aplicarán las disposiciones siguientes:*

- 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 los alimentos preenvasados para regímenes especiales].*
- Se indicará en términos descriptivos adecuados, cerca del nombre del alimento, la característica esencial del alimento, pero no el estado o afección a que está destinado.*

Lista de ingredientes

*La declaración de la lista de ingredientes se ajustará a la Sección 4.2 de la Norma general (CODEX STAN 1-1985).*

## Etiquetado obligatorio de Alimentos preenvasados para regímenes especiales

|   |   |
|---|---|
| Etiquetado nutricional  | <p>Además de las disposiciones establecidas por la Norma general para el etiquetado (CAC/GL 2-1985), la Declaración de propiedades de Alimentos preenvasados para regímenes nutricionales (CODEX STAN 146-1985) establece que el etiquetado nutricional de los Alimentos preenvasados para regímenes especiales debe incluir lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la cantidad de energía por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, si procede, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma, expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);</li> <li>2. el número de gramos de proteínas, carbohidratos y grasas, por 100 g ó 100 ml del alimento vendido y, en su caso, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma;</li> <li>3. la cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, por 100 g ó 100 ml del alimento y, en su caso, por cantidad especificada del alimento que se sugiere se consuma.</li> </ol> |
| Contenido neto y peso escurrido   | La declaración del contenido neto y del peso escurrido deberá ajustarse a la Sección 4.3 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).  |
| Nombre y dirección  | La declaración del nombre y la dirección deberá ajustarse a la Sección 4.4 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).  |
| País de origen  | La declaración del país de origen deberá ajustarse a la Sección 4.5 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).   |
| Indicación del lote   | La declaración de la identificación del lote deberá ajustarse a la Sección 4.6 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).  |
| <p>Marcado de la fecha</p> <p>Instrucciones de almacenamiento</p> <p>Almacenamiento de alimentos abiertos</p> | <p>Además de la declaración del marcado de la fecha y de las instrucciones para la conservación de conformidad con la Sección 4.7 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones: Conservación de alimentos en envases abiertos.</p> <p>En la etiqueta se incluirán instrucciones para la conservación del alimento para regímenes especiales en envases abiertos, cuando sean necesarias para que el producto abierto conserve su salubridad y su valor nutritivo. Cuando no sea posible conservar el alimento después de que se haya abierto el envase, o no pueda conservarse dentro del envase una vez abierto éste, deberá indicarse convenientemente esta circunstancia en la etiqueta.</p>  |

## Requisitos obligatorios adicionales para alimentos concretos

|   |   |
|---|---|
| Etiquetado cuantitativo de ingredientes   | <i>El etiquetado cuantitativo de ingredientes deberá ajustarse a la Sección 5.1 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>   |
| Declaraciones de propiedades  | <i>Toda declaración de propiedades respecto de los alimentos regulados por la presente norma se ajustarán a las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC/GL 1-1979).</i>   |
| Indicado para «regímenes especiales»  | <i>Cuando se declare que el alimento es apropiado para «regímenes especiales», dicho alimento deberá ajustarse a todas las disposiciones de la presente norma, salvo que se disponga otra cosa en una norma específica del Codex para alimentos para regímenes especiales.</i>  |
| «Este alimento es por su naturaleza "X"»<br>«X» = característica distintiva esencial                              | <i>Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad con la [definición de los alimentos preenvasados para regímenes especiales], pero que por su composición natural sea adecuado para determinados regímenes especiales, no deberá 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.</i>  |
| Prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular           | <p><i>Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un alimento, tal como se define [los alimentos preenvasados para regímenes especiales] para prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular, a no ser que:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><i>1. se ajusten a las disposiciones de las normas o directrices del Codex sobre alimentos para regímenes especiales, y a los principios establecidos en dichas normas o directrices; o</i></li> <li><i>2. a falta de una norma o directriz del Codex aplicable, lo permitan las leyes del país donde se distribuye el alimento.</i></li> </ol> |
| Alimentos irradiados  | <i>Los alimentos irradiados para regímenes especiales se etiquetarán de conformidad con la Sección 5.2 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>  |
| Disposiciones de etiquetado adicional o diferente en una norma del Codex para alimentos para regímenes especiales | <i>Ninguna disposición de la Norma general para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985) impedirá que se adopten disposiciones de etiquetado adicional o diferente en una norma del Codex para alimentos para regímenes especiales, cuando las circunstancias de un determinado alimento justifiquen su incorporación en dicha norma.</i>   |
| Exenciones a los requisitos obligatorios de etiquetado  | <i>Las exenciones de los requisitos de etiquetado obligatorios deberán ajustarse a la Sección 6 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>   |
| Etiquetado opcional   | <i>El etiquetado facultativo de alimentos para regímenes especiales deberá ajustarse a la Sección 7 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>   |
| Presentación de la información obligatoria  | <i>La presentación de la información obligatoria deberá ajustarse a la Sección 8 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).</i>  |



Lined writing area with horizontal dotted lines.



International Special  
Dietary Foods Industries

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS INDUSTRIES (ISDI)**

Sede legal: 3200 Windy Hill Road, Marietta GA 30339, Atlanta, EE. UU.

Oficina de operaciones: Avenue de Tervueren, 188A, Postbox 4, 1150 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32 (0)2 761 16 80 – Correo electrónico: [secretariat@isdi.org](mailto:secretariat@isdi.org)

Web : <http://www.isdi.org/>