

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 8 del programa**

**CX/NFSDU 01/8  
Septiembre de 2001**

**S**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES 23ª reunión**

**Berlín, Alemania, 26-30 de noviembre de 2001**

#### **DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES PARA VITAMINAS Y MINERALES EN LAS NORMAS DEL CODEX: VITAMINAS Y MINERALES EN ALIMENTOS PARA USOS MEDICINALES ESPECIALES (Preparado por Alemania)**

La 22ª Reunión del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales que tuvo lugar en Berlín del 19 al 23 de junio de 2000 dispuso que la delegación alemana preparase un documento sobre los principios generales de selección de vitaminas y minerales para su uso en alimentos para fines medicinales especiales. Los países miembros fueron invitados a dar su aportación al documento facilitando información sobre los criterios nacionales y las prácticas usuales en sus respectivos países. La decisión se basó en los resultados de la discusión que se celebró en la última reunión del Codex, resultados que se resumen a continuación:

1. El Comité no llegó a una decisión sobre la situación futura del documento y sobre si se elaboraría o bien una Norma o bien Directrices.
2. Hubo consenso en cuanto a la necesidad de fijar niveles mínimos de vitaminas y minerales. Se plantearon reparos en cambio ante la idea de fijar niveles máximos a partir de la evaluación exclusiva de riesgos en lugar de derivarlos de datos científicos y nutricionales.
3. Algunas delegaciones cuestionaron la finalidad y la necesidad de un documento de esta índole, especialmente la de ofrecer recomendaciones detalladas en cuanto a los límites de nutrientes. Ahora bien, dada la extensa línea de productos disponibles en el mercado, el Comité se puso de acuerdo que sería útil desarrollar principios o guías generales para la elaboración de estos alimentos.

A partir de lo antedicho y antes de profundizar el debate, el Comité debería tomar una decisión sobre si se elaboraría o bien una Norma o bien Directrices sobre el uso de vitaminas y minerales en alimentos para fines medicinales especiales.

En la fase de preparaciones del documento sobre los principios generales de selección de vitaminas y minerales para su uso en alimentos para fines medicinales especiales, la respuesta de los gobiernos miembros y de otras delegaciones ha sido muy escasa. Hasta el 31 de julio de 2001, Alemania no recibió más que tres

observaciones, ninguna de las cuales aportó la información requerida sobre los criterios nacionales. (Las observaciones figuran adjuntas a este documento como Add. 1)

Partiendo del supuesto de que existe aún interés en proseguir la discusión sobre este asunto, Alemania desea recapitular algunos de los principios y consideraciones presentadas anteriormente en los documentos de debate de 1998 (CX/NFSDU 98/8) y 2000 (CX/NFSDU 00/09):

## **INTRODUCCIÓN**

Los alimentos para fines medicinales especiales caben en una categoría de alimentos destinados a alimentar a pacientes con capacidad limitada o perjudicada para ingerir, absorber o metabolizar alimentos corrientes, o quienes sufren de enfermedades, afecciones o alteraciones funcionales, teniendo por lo tanto necesidades dietéticas especiales.

Los alimentos especiales se utilizan cuando la gestión nutricional es imposible de lograr sólo modificando la nutrición normal, administrando otros alimentos para usos nutricionales particulares o combinando ambos recursos. Los alimentos especiales son apropiados para pacientes traumatizados incapaces de consumir alimentos normales o para pacientes víctimas de una insuficiencia renal crónica o con problemas de malabsorción como en caso del síndrome del intestino corto. Conviene señalar que los pacientes hospitalizados son más propensos a padecer una malnutrición secundaria.

Por regla general, la ingestión insuficiente, la malabsorción, la excreción más abundante, las necesidades incrementadas y la distribución alterada en los tejidos son factores que urgen a utilizar alimentos para fines medicinales especiales para suplir la falta de nutrientes.

## **PRINCIPIOS BÁSICOS**

Según la situación en cada caso, los alimentos para fines medicinales especiales se producen bien como fórmulas nutricionales estándar o como fórmulas adaptadas a una enfermedad (gestión de enfermedades específicas). Están concebidos para su consumo enteral y requieren de supervisión médica permanente para asegurar la satisfacción efectiva de las necesidades nutricionales específicas del paciente.

Al utilizarse de conformidad con las indicaciones del fabricante, estos alimentos deberán ser inocuos y apropiados para satisfacer las necesidades nutricionales específicas de las personas para quienes están destinados, lo que habrá de demostrarse con datos científicos generalmente reconocidos. Los alimentos para fines medicinales especiales sólo pueden contener nutrientes evaluados y considerados como inocuos para el consumo humano por instituciones científicas internacionalmente reconocidas. Debe asegurarse además la disponibilidad de controles de la calidad así como de normas y procedimientos sanitarios adecuados.

Los alimentos para fines medicinales especiales son numerosos y su composición puede diferir sustancialmente en función de las enfermedades, trastornos o afecciones de los pacientes, así como de la edad y el sexo de los mismos. A causa de la diversidad de alimentos de esa categoría y dado el progreso acelerado del conocimiento científico al respecto, sobre la base del cual se desarrollan cada vez más productos, sería inapropiado elaborar prescripciones detalladas para la composición de los mismos. De ahí no es recomendable extender el ámbito de aplicación de este documento del Codex a macroelementos o a otros nutrientes.

## **NIVELES RECOMENDADOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

Las recomendaciones que se ofrecen a continuación están destinadas sólo a productos dietéticos medicinales completos (“complete formula foods”) cuya composición está concebida para servir de fuente exclusiva de nutrición.

En vista de que los alimentos en muchos casos deben ser ingeridos durante períodos prolongados, deben formularse y elaborarse de manera que aseguren por una parte la cobertura adecuada de las necesidades nutricionales y excluyan por otra parte una ingesta innecesariamente elevada de nutrientes. Esos alimentos deben contener todas las vitaminas, minerales y oligoelementos esenciales necesarios para satisfacer al menos las necesidades fisiológicas existentes. La formulación de esos alimentos, incluido su contenido de vitaminas y minerales, debe estar basada en principios medicinales y nutricionales comprobados.

Los valores de los niveles de vitaminas y minerales propuestos originalmente por Alemania en los documentos de 1998 (CX/NFSDU 98/8) y 2000 (CX/NFSDU 00/09) se basan en las recomendaciones elaboradas para la

ingesta diaria de nutrientes. Los valores mínimos se basan en los valores de referencia sobre nutrientes (PRI) del Comité Científico de la Alimentación Humana de la Comisión Europea (SCF) así como en los RDA (U.S.) como datos complementarios.

En el caso de los nutrientes no problemáticos, el valor límite superior quedó definido como el triple de la ingesta diaria recomendada (300 %, mientras que para los nutrientes problemáticos ese límite se fijó en el doble de la RDA (200 %). Dado que algunos pacientes pueden tener mayores necesidades de electrolitos y vitaminas, se fijó como límite el quíntuple de la RDA para el sodio y las vitaminas E, C y B12 respectivamente. Se proponen excepciones para el calcio y la vitamina D para niños de 1 a 10 años de edad. Los valores recomendados para productos dietéticos completos ("complete formula foods") se resumen en los anexos I y II. Los valores se basan en un aporte energético de 2000 y 1500 kcal/día respectivamente, calculándose el contenido de nutrientes por 100 kcal y 100 kJ. Los dos anexos están entre corchetes.

Para atender necesidades específicas son admisibles las diferencias de composición en los productos dietéticos completos, por ejemplo en cuanto a los niveles mínimos y máximos de uno o más nutrientes.<sup>1</sup> Esas desviaciones deberán señalarse explícitamente y justificarse debidamente (p.ej. la exclusión de vitamina A y la reducción de los contenidos de fosfato y potasio para pacientes con insuficiencia renal).

Todos los nutrientes contenidos en esos alimentos especiales que no necesiten adaptarse a ningún estado patológico determinado quedarán cubiertos por las mismas recomendaciones pertinentes a los productos dietéticos completos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Commission Directive 1999/21/EC on dietary foods for special medical purposes. Official Journal of the European Commission. Brussels, Luxembourg, 1999.

Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE): Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr. 5. Auflage. Umschau Verlag, Frankfurt, 1991.

Grossklaus, R.: Noble, P.: Regelungen fuer bilanzierte Diaeten in der Diaetverordnung. Akt. Ernaehr.-Med. 15: (9-16), 1990.

FDA: Regulation of medical foods. Federal Register, Vol. 61, No. 231, 1996.

Joint FAO/WHO Expert Consultation on Human Vitamin and Mineral Requirements. Preliminary report on nutrient intakes. FAO. Bangkok, Thailand, 1998.

Management of severe malnutrition: a manual for physicians and other senior health workers. WHO, Geneva, 1999.

Moore, R.: Medical Foods for Celiac Patients. Lifeline, 1997.

National Research Council (NRC): Recommended dietary allowances. 10. Auflage, National Academic Press, Washington D.C., 1989.

Okada, A. et al.. Trace element metabolism in parenteral and enteral nutrition. Supplement to Nutrition, Vol. 11: (106-13), 1995.

---

<sup>1</sup> La Directiva de la Comisión Europea permite desviaciones cuando las necesidades nutricionales especiales hacen imprescindible un reajuste (Directiva 1999/21/CE de la Comisión).

**[ ANEXO I: CONTENIDOS MÍNIMOS Y MÁXIMOS<sup>2</sup> DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS EN ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES (PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO)<sup>3,4</sup>**

Base: Aportación de energía de 2000 kcal/día (8372 kJ) de conformidad con CX/NFSDU 98/8 (1 kcal = 4,186 kJ)

Nutriente		2000 kcal (8372 kJ)/día	por 100 kcal	por 100 kJ
Vitamina A	µg	700-1400	(35-70)	8,36-16,72
Vitamina D	µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )	0,06-0,12/ (0,24-0,48) <sup>3</sup>
Vitamina E	mg	10,0-50,0	(0,5-2,5)	0,12-0,60
Vitamina K	µg	50,0-100,0	(2,5-5,0)	0,60-1,19
Carotinoide	µg	<3000 <sup>5</sup>	(<150) <sup>5</sup>	<35,83 <sup>5</sup>
Tiamina	mg	1,1-3,3	(0,06-0,17)	0,01-0,04
Riboflavina	mg	1,6-4,8	(0,08-0,24)	0,02-0,06
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	1,5-4,5	(0,08-0,23)	0,02-0,05
Niacina	mg	18,0-54,0	(0,9-2,7)	0,22-0,65
Folato	µg	200-600	(10-30)	2,39-7,17
Vitamina B <sub>12</sub>	µg	1,4-7,0	(0,07-0,35)	0,02-0,08
Biotina	µg	100-300	(5-15)	1,19-3,58
Pantotenato	mg	4,0-12,0	(0,20-0,60)	0,05-0,14
Vitamina C	mg	45,0-225,0	(2,25-11,25)	0,54-2,69
Sodio	mg	500-3500	(25-175)	5,97-41,80
Potasio	mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Cloro	mg	1500-4500	(75-225)	17,91-53,75
Calcio	mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )	8,36-25,08/ (11,94-23,89) <sup>3</sup>
Fósforo	mg	550,0-1650,0	(27,5-82,5)	6,57-19,71
Magnesio	mg	350,0-600,0	(17,5-30,0)	4,18-7,17
Hierro	mg	9,0-18,0	(0,5-0,9)	0,12-0,22
Zinc	mg	9,5-19,0	(0,5-1,0)	0,12-0,24
Cobre	mg	1,1-2,2	(0,06-0,11)	0,01-0,03
Yodo	µg	130,0-260,0	(6,5-13,0)	1,55-3,11
Flúor	mg	<4,0 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>	<0,05 <sup>5</sup>
Manganeso	mg	2,0-5,0	(0,10-0,25)	0,02-0,06
Cromo	µg	50,0-200,0	(2,5-10,0)	0,60-2,39
Molibdeno	µg	75,0-250,0	(3,75-12,5)	0,90-2,97
Selenio	µg	55,0-110,0	(2,8-5,5)	0,67-1,31

]

- 2 Las desviaciones de las dosis mencionadas serán admisibles si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.
- 3 Para alimentos destinados a niños de 1 a 10 años.
- 4 Para lactantes (0 a 12 meses) deberán regir los requisitos de la Norma del Codex para preparados para lactantes (Norma del Codex 72-1981) respecto a vitaminas y minerales.
- 5 Es innecesario añadir este nutriente, pero si se hace tiene que mantenerse dentro de estos límites.

**[ ANEXO II: CONTENIDOS MÍNIMOS Y MÁXIMOS<sup>2</sup> DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS EN ALIMENTOS PARA FINES MEDICINALES ESPECIALES (PARA PERSONAS MAYORES DE 1 AÑO)<sup>3,4</sup>**

Base: Aportación de energía de 1500 kcal/día (6279 kJ) (1 kcal = 4,186 kJ)

Nutriente		por día (1500 kcal / 6279 kJ)	por 100 kJ	por 100 kcal	CX/NFSDU 98/8 por 100 kcal (Base: 2000 kcal/d)
Vitamina A	µg	700-1400	11,15-22,30	46,7-93,3	(35-70)
Vitamina D	µg	5,0-10,0/ (20,0-40,0) <sup>3</sup>	0,08-0,16/ (0,32-0,64) <sup>3</sup>	0,33-0,67 (1-2) <sup>3</sup>	(0,25-0,5)/ ((1-2) <sup>3</sup> )
Vitamina E	mg	10,0-50,0	0,16-0,80	0,67-3,33	(0,5-2,5)
Vitamina K	µg	50,0-100,0	0,80-1,59	3,33-6,67	(2,5-5,0)
Carotinoide	µg	< 3000 <sup>5</sup>	< 47,78 <sup>5</sup>	< 200 <sup>5</sup>	(< 150) <sup>5</sup>
Tiamina	mg	1,1-3,3	0,02-0,05	0,07-0,22	(0,06-0,17)
Riboflavina	mg	1,6-4,8	0,03-0,08	0,11-0,32	(0,08-0,24)
Vitamina B <sub>6</sub>	mg	1,5-4,5	0,02-0,07	0,10-0,30	(0,08-0,23)
Niacina	mg	18,0-54,0	0,29-0,86	1,20-3,60	(0,9-2,7)
Folato	µg	200-600	3,18-9,56	13,3-40,0	(10-30)
Vitamina B <sub>12</sub>	µg	1,4-7,0	0,02-0,11	0,09-0,47	(0,07-0,35)
Biotina	µg	100-300	1,59-4,78	6,67-20	(5-15)
Pantotenato	mg	4,0-12,0	0,06-0,19	0,27-0,80	(0,20-0,60)
Vitamina C	mg	45,0-225,0	0,72-3,58	3,0-15,0	(2,25-11,25)
Sodio	mg	500-3500	7,96-55,74	33,3-233,3	(25-175)
Potasio	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Cloro	mg	1500-4500	23,89-71,67	100-300	(75-225)
Calcio	mg	700-2100/ (1000-2000) <sup>3</sup>	11,15-33,44 (15,93-31,85) <sup>3</sup>	46,67-140 (50-100) <sup>3</sup>	(35-105)/ ((50-100) <sup>3</sup> )
Fósforo	mg	550,0-1650,0	8,76-26,28	36,67-110	(27,5-82,5)
Magnesio	mg	350,0-600,0	5,57-9,56	23,3-40,0	(17,5-30,0)
Hierro	mg	9,0-18,0	0,14-0,29	0,6-1,2	(0,5-0,9)
Zinc	mg	9,5-19,0	0,15-0,30	0,63-1,27	(0,5-1,0)
Cobre	mg	1,1-2,2	0,02-0,04	0,07-0,15	(0,06-0,11)
Yodo	µg	130,0-260,0	2,07-4,14	8,67-17,33	(6,5-13,0)
Flúor	mg	<4,0 <sup>5</sup>	<0,06 <sup>5</sup>	<0,27 <sup>5</sup>	(<0,20) <sup>5</sup>
Manganeso	mg	2,0-5,0	0,03-0,08	0,13-0,33	(0,10-0,25)
Cromo	µg	50,0-200,0	0,80-3,19	3,33-13,33	(2,5-10,0)
Molibdeno	µg	75,0-250,0	1,19-3,98	5,0-16,67	(3,75-12,5)
Selenio	µg	55,0-110,0	0,88-1,75	3,67-7,33	(2,8-5,5)

.]

- 2 Las desviaciones de las dosis mencionadas serán admisibles si hay necesidades dietéticas especiales que exijan los ajustes correspondientes y si se hace mención explícita de esas desviaciones comunicando las razones pertinentes.
- 3 Para alimentos destinados a niños de 1 a 10 años.
- 4 Para lactantes (0 a 12 meses) deberán regir los requisitos de la Norma del Codex para preparados para lactantes (Norma del Codex 72-1981) respecto a vitaminas y minerales.
- 5 Es innecesario añadir este nutriente, pero si se hace tiene que mantenerse dentro de estos límites.