

VIII. 3 Requerimientos para el registro sanitario

Se entregará la ficha técnica con los siguientes datos:

- Nombre del producto y código (si procede).
- Centro productor.
- Forma tecnológica.
- Reseña histórica y avales científicos relacionado con los resultados del estudio.
- Análisis de laboratorios: físico químico, microbiológico, toxicológico.
- Composición cualitativa y cuantitativa del producto.
- Valor nutricional.

Ingestión diaria recomendada: niveles de ingestión de los nutrientes esenciales, que sobre la base de los conocimientos científicos actuales se reconocen en nuestro país como adecuados para cubrir las necesidades de las personas sanas.

Se cumplirán las recomendaciones diarias de vitaminas y minerales y elementos trazas según lo establecido en las Recomendaciones Nutricionales para la población cubana y las Normas Recomendadas del Codex Alimentarius para alimentos con regímenes especiales adoptadas por el país.

Suplementos dietéticos

- El límite mínimo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales deberá ser equivalente al 15 % de la ingestión diaria recomendada o de la ingestión inocua y adecuada estimada.
- El límite máximo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales no deberá ser superior al 100 % de la ingestión diaria recomendada o de la ingestión diaria inocua y adecuada estimada por dosis diaria.

En el presente capítulo se expresan algunos indicadores cuantitativos para cada uno de los grupos antes mencionados.

Tabla 10. Algunos indicadores para alimentos de regímenes especiales

Indicadores	Fórmula p/lactantes	Alimentos a base de cereales para lactantes y niños
Contenido energético	60-75 kcal/100 ml	Mayor 3.3. kcal/100 g
Proteínas totales	1.8-3 g / 100 kcal	2-5.5 g/100 kcal
Ácido linoléico	300-1 200 mg/100 kcal	300-1 200 mg/100 kcal
Grasa	4.4-6.5 g/100 kcal	3.3-4.5 g/100 kcal
A. α -linoléico	>50 mg/100 kcal	>50 mg/100 kcal
Relac. A. linoéico/ α -linoléico	5-15	5-15
A. grasos trans	Menos 2 %	Menos 2 %
Ácido erúsico	Menos 1 %	Menos 1 %
Carbohidratos	9-14 g/100 kcal	Menos 7.5/100 kcal
Calcio/Fósforo	1.5-2	---

Tabla 11. Condiciones para la declaración de propiedades nutricionales

Componentes	Propiedad declarada	Condiciones. No más de:
Energía	Bajo contenido	40 kcal x 100 g (sólidos) o 20 kcal x 100 ml (líquidos)
	Exento	4 kcal x 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g x 100 g (sólido) 1.5 x 100 ml (líquido)
	Exento	0.5 x 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)

Componentes	Propiedad declarada	Condiciones. No más de:
Grasa saturada	Bajo contenido	1.5 g x 100 g (sólidos) o 0.75 g x 100 ml (líquidos) x 10 % de energía
	Exento	g x 100 g (sólidos) g x 100 ml (líquidos)
Colesterol	Bajo contenido	0.02 g x 100 g (sólidos) 0.01 g x 100 ml (líquido)
	Exento	0.005 g x 100 g (sólidos) 0.005 g x 100 ml (líquido)
Azúcares	Exento	0.5 g x 100 g (sólidos) 0.5 g x 100 ml (líquidos)
Sodio	Bajo contenido	0.12 g x 100 g
	Contenido muy bajo	0.04 g x 100 g
	Exento	0.005 g x 100 g
Proteína	Contenido básico	10 % de VRN x 100 g (Sólidos) 5 % de VRN x 100 ml ó 5 % de VRN x 100 Kcal
	Contenido alto	Dos veces los valores del contenido básico.

Alimentos exentos de gluten: el contenido total de nitrógeno de los granos de cereal que contienen gluten empleados en el producto no excederá de 0.05 g/100 g de esos granos expresados como materia seca; los alimentos “exentos de gluten” que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales.

Alimentos para fines médicos*: en estos productos es importante dar información sobre la osmolalidad y osmolaridad y sobre el equilibrio ácido-base cuando proceda, así como información acerca de la naturaleza de proteínas, animal o vegetal, o de los hidrolizados de proteína.

- Especificaciones de calidad oficialmente por la institución o fabricante o país.
- Contenido del principio activo (productos naturales cualitativa, cuantitativamente).
- Modo de uso.
- Beneficios.
- Poblaciones a las que va dirigido.
- Modo de conservación.
- Fecha de vencimiento.
- Etiqueta que deberá presentarse y consultarse a registro antes de su impresión.

*Buenas prácticas en ensayos clínicos para Regímenes Especiales: <http://instituciones.sld.cu/inhem/nuestras-publicaciones>