



*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO No.192.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, 05 DIC 2005

VISTO: la resolución N°15/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;-----

RESULTANDO: que por la misma, se aprobó el documento denominado "REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA RESTRICCIÓN DE USO DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS";-----

CONSIDERANDO: I) que el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la Estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto - aprobado por la Ley No.16.712 de 1º. de setiembre de 1995, establece que los Estados Parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes previstos en el artículo 2º del referido Protocolo;-----

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República Oriental del Uruguay en el Protocolo mencionado, poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el VISTO;-----

III) lo informado por la División Jurídico-Notarial y la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública;----



ATENTO: a lo preceptuado por el artículo 1° y siguientes de la Ley No.9.202 – Orgánica de Salud Pública- de 12 de enero de 1934 y concordantes;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Declárase aplicable en el derecho interno, el documento denominado “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA RESTRICCIÓN DE USO DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS”, aprobado por la resolución N° 15/05 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se anexa y forma parte integral del presente Decreto.-----

Artículo 2°.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.-----

Artículo 3°.- Comuníquese a la Secretaría Administrativa del Grupo Mercado Común del MERCOSUR. Publíquese.-----

Decreto Interno No.

Decreto Diario Oficial No.

Ref.001-3322/2005

/MD'A

e

2005

Dr. Tabaré Vázquez  
Presidente de la República

**MERCOSUR/GMC/RES N° 15/05**

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA RESTRICCIÓN DE USO  
DE DETERMINADOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**VISTO:** el Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión N° 20/02 del Consejo del Mercado Común y las Resoluciones N° 19/93, 91/93, 86/96, 144/96, 38/98, 52/98, 53/98, 54/98, 38/01 y 56/02 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

Que por la Resolución GMC N° 86/96 se aprobaron para su uso en alimentos en general según Buenas Prácticas de Fabricación los siguientes aditivos: INS 400 ácido algínico, INS 401 alginato sódico, INS 402 alginato potásico, INS 403 alginato amónico, INS 404 alginato cálcico, INS 406 agar-agar, INS 407 carragenina, INS 410 goma garrofin, INS 412 goma guar, INS 413 goma tragacanto, INS 414 goma arábica, INS 415 goma xántica, INS 425 goma konjac.

Que por la Resolución GMC N° 144/96 se aprobó el aditivo INS 418 goma gellan para su uso en alimentos.

Que por la Resolución GMC N° 38/01 se aprobaron para su uso en alimentos los siguientes aditivos: INS 417 goma tara, INS 407a algas Eucheuma procesada.

Que es necesario el constante perfeccionamiento de las acciones de control sanitario en el área de alimentos con vistas a proteger la salud de la población.

Que es necesario adoptar medidas para proteger a la población contra riesgos asociados al consumo de aditivos gelificantes de consistencia firme, permitidos para las categorías de alimentos Postres y Confituras (caramelos, pastillas, confites, chicles turrónes, productos del cacao, productos con cacao, chocolates, bombones, baños, rellenos y otros productos similares) utilizados en productos gelificados, contenidos en pequeñas cápsulas o recipientes semirígidos (mini-copas, mini-vasos o mini-cápsulas) que se ingieren de una sola vez presionando la cápsula o el envase para proyectar el producto dentro de la boca.

Que para el caso de la goma konjac sería necesario extender la medida a los postres y confituras a base de gelificantes ya que pueden presentar el mismo riesgo que las mini cápsulas.

Que la medida es tomada dado que esos productos combinan diversos factores de riesgo debido a su tamaño, forma, consistencia, forma de ingestión y propiedades fisicoquímicas de determinados aditivos, pudiendo obstruir la garganta y provocar asfixia, ya que no se disuelven en la boca y son difíciles de triturar.

Que la advertencia en el rótulo de estos productos no es suficiente para proteger la salud humana, especialmente en lo que respecta a los niños.

Que fueron reportadas varias muertes de niños en Canadá, Estados Unidos, Australia y países asiáticos, incluido Taiwán, asociadas al consumo de gelatinas que contienen konjac, acondicionadas en mini-envases.

Las Decisiones de la Comisión de las Comunidades Europeas, las medidas de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) y de la Canadian Food Inspection Agency (CFIA) relacionadas a los productos en cuestión.

Que los casos adversos anteriormente mencionados remiten a la conveniencia de una reglamentación común y actualizada de alteración de los Reglamentos Técnicos MERCOSUR armonizados, específicamente en cuanto a la prohibición de los aditivos que constan del presente Reglamento Técnico como medida de urgencia sanitaria para la protección de la salud de la población.

## **EL GRUPO MERCADO COMUN**

### **RESUELVE:**

Art. 1 - Prohibir el uso del aditivo INS 425 konjac (goma konjac, harina de konjac o glucomanano de konjac) en postres y confituras a base de gelificantes.

Art. 2 - Prohibir el uso de los aditivos: INS 400 ácido algínico, INS 401 alginato sódico, INS 402 alginato potásico, INS 403 alginato amónico, INS 404 alginato cálcico, INS 405 alginato de propilenglicol, INS 406 agar-agar, INS 407 carragenina, INS 407a-algas Eucheuma procesadas, INS 410 goma jatai (algarrobo, garrofin, caroba), INS 412 goma guar, INS 413 goma tragacanto (adragante), INS 414 goma arábica (acacia), INS 415 goma xántica, INS 417 goma tara y INS 418 goma gellan, en postres y confituras gelificados contenidos en pequeñas cápsulas o recipientes semirígidos (mini-copas, mini-vasos o mini-cápsulas), que se ingieren de una sola vez presionando la cápsula o el envase para proyectar el producto dentro de la boca.

Art. 3 - Queda derogado lo dispuesto en las Resoluciones GMC N° 53/98 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos N° 5 – Confituras (caramelos, pastillas, confites, chicles, turrónes, productos de cacao, productos con cacao, chocolates, bombones, baños, rellenos y otros productos similares) y 54/98 – Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos N° 19 – Postres, con relación a los aditivos y condiciones establecidas en el artículos 1 y 2 de la presente Resolución.

Art. 4 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:

**ARGENTINA:**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias

Ministerio de Economía y Producción

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

**BRASIL**

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**PARAGUAY**

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Ministerio de Industria y Comercio

URUGUAY

Ministerio de Salud Pública

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Ministerio de Industria, Energía y Minería

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Art. 5 - La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 6 - Los Estados Partes deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos nacionales antes de 09/VII/05.

**LVIII GMC – Asunción, 09/VI/05**