

*Ministerio de Salud Pública*

ASUNTO NRO.12.-

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

Montevideo, 26 ENE. 2009

VISTO: el Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por el Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994;-----

RESULTANDO: I) que, productores uruguayos de la especie Aloe Arborescens Mill., han presentado las disposiciones del Ministerio de Salud, Bienestar y Trabajo del Japón recibidas a través de la Embajada de Uruguay en ese país, como referencia para apoyar su solicitud de incorporar a esta especie, como materia prima autorizada para elaborar gel de Aloe y productos a base de éste;-----

II) que, la Dirección General de la Salud recomendó la revisión de los productos a base de Aloe dentro del Reglamento Bromatológico Nacional, e incluir a la especie Aloe Arborescens Mill. como fuente adecuada de gel de Aloe y disminuir el límite máximo de Aloína permitido en los productos de Aloe considerando su uso como alimento;-----

CONSIDERANDO: I) que, en nota del Señor Yasuo Limura representante de la División Conformidad y Narcotizantes, de la Dirección General de Seguridad de Farmacéuticos y Alimentos, del Ministerio de Salud, Bienestar y Trabajo del Japón, se informa que de acuerdo a lo regulado por el Decreto N° 120 del 16 de abril de 1996, del Gobierno de Japón: "el extracto de "Kidachi Aloe" o Aloe Arborescens, el cual está constituido

principalmente por polisacáridos que se obtienen de la hoja” de esta especie, es listado como aditivo alimentario; que también es listado como aditivo alimentario exclusivamente la “pulpa” (gel) de la hoja de Aloe Vera (L.) Burm. F. O Aloe ferox Mill.; y que en Japón no se discriminan los alimentos, de los aditivos o complementos alimentarios;-----

II) que, la pulpa de Aloe corresponde a un gel viscoso, incoloro y transparente obtenido del tejido parenquimático del centro de la hoja, compuesto principalmente de agua y polisacáridos, sin presencia detectable de Aloínas, cuando el método de procesamiento se rige por la Buenas Practicas de Fabricación;-----

III) que, el efecto laxante de las plantas de Aloe, único efecto medicinal respaldado por datos clínicos de acuerdo a la publicación de la Organización Mundial de la Salud “Monographs On Selected Medicinal Plants” de 1999, proviene de la acción farmacológica de los glicósidos 1,8-dihidroxiانترaceno (Aloína A y B), componentes principales de látex o jugo solidificado, proveniente de las células del envés del periciclo de la hoja de Aloe;-----

IV) que, de acuerdo a la publicación de la Organización Mundial de la Salud citada previamente, las cantidades posológicas empleadas de Aloe corresponden a una dosis de 10-30mg de hidroxiantraquinonas por día;-----

V) que, dado lo expresado en los Considerandos II) y IV) debe modificarse el limite máximo admitido de contenido de Aloína por el Decreto N° 56/997 de 5

## *Ministerio de Salud Pública*

de marzo de 1997, dado que una única ingesta diaria de 200 ml (un vaso) de gel de Aloe, con la concentración máxima admitida, ya provocaría efectos laxantes;-----

VI) que, de acuerdo al Artículo 3.3.27 del Reglamento Bromatológico Nacional, "Contenidos máximos autorizados de determinadas sustancias cuando procedan de aromas o de ingredientes alimenticios que tengan propiedades aromatizantes y estén presentes en los productos alimenticios tal y como se consumen y en los cuales se han utilizado aromatizantes/saborizantes", el contenido máximo de Aloína admitido en alimentos y bebidas en general es de 0,1 mg/kg;----

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y lo establecido en la Ley N° 9.202 – Orgánica de Salud Pública – de 12 de enero de 1934;-----

### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

#### DECRETA:

Artículo 1°.- Deróguese el Artículo 20.7.6 de la Sección 7 – "Productos a base de Aloe", del Capítulo 20 "Frutas, Hortalizas y Derivados", del Reglamento Bromatológico Nacional, aprobado por Decreto N° 315/994 de 5 de julio de 1994, y la lista positiva de aditivos alimentarios, incorporadas al mismo por el Decreto N° 56/997 de 05 de marzo de 1997;-----

Artículo 2°.- Incorpórese al referido Capítulo 20 la Sección 8, confiriéndole la siguiente redacción:-----

## **SECCIÓN 8**

### **Gel de Aloe y Productos a Base de Gel de Aloe.**

#### **Definiciones para Gel de Aloe y Productos a Base de Gel de Aloe.**

- 20.8.1. Gel virgen de Aloe es el producto contenido en el interior de las hojas de las plantas maduras de Aloe pertenecientes a la especie Aloe Vera (L.) Brum f. o Aloe Arborescens Mill., a partir de las cuales es obtenido por medios mecánicos, previa eliminación del látex o jugo solidificado proveniente de las células del envés del periciclo de la hoja de aloe.
- 20.8.2. Gel de Aloe estabilizado o Gel de Aloe es el producto obtenido a partir del gel virgen de Aloe, definido por el Artículo 20.8.1, homogeneizado y adicionado o no de aditivos autorizados en este Reglamento, alcoholes polihidroxílicos como ingredientes complementarios y la enzima papaina como coadyuvante de tecnología.
- 20.8.3. Se entiende por bebida de Aloe y frutas, el producto obtenido a partir del gel virgen de Aloe Vera (L.) Brum f. o Aloe Arborescens Mill., por adición de los ingredientes autorizados para el Gel de aloe estabilizado y de jugos concentrados de frutas, edulcorantes nutritivos y colorantes contenidos en la lista general de colorantes. Por extensión de la definición del Artículo 20.5.5., se aceptará para este

## *Ministerio de Salud Pública*

producto la denominación de Néctar de Aloe... (aquí el nombre de la o las frutas empleadas).

### **Disposiciones generales para Gel de Aloe y productos a base de Gel de Aloe.**

- 20.8.4. Durante el proceso mecánico de obtención del gel virgen de Aloe, la presión debe ser regulada para evitar que se mezcle la Aloína presente en las capas más externas de la hoja con el gel contenido en la parte interna. El contenido de Aloína en el Gel de Aloe o los productos a base de Gel de Aloe, prontos para ser consumidos, no podrá ser mayor a 0,1 mg/kg.
- 20.8.5. El contenido del gel virgen de Aloe, en el Gel de Aloe estabilizado no deberá ser inferior al 95% en peso.
- 20.8.6. El contenido de frutas y gel virgen de Aloe en el Néctar de Aloe y frutas no deberá ser inferior al 85% en peso.
- 20.8.7. En la denominación del producto debe indicarse la especie de Aloe del que proviene la materia prima, pudiéndose emplear Aloe Vera como nombre común para aquel proveniente del Aloe Vera (L.) Brum f. y Aloe Candelabra para aquel proveniente del Aloe Arborescens Mill.

LISTA POSITIVA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Nº INS	NOMBRE DEL ADITIVO	PRODUCTO AL QUE SE AGREGA	LÍMITE MÁXIMO (mg/kg)
300	Ácido ascórbico	Gel de Aloe estabilizado	Nse
300	Ácido ascórbico	Néctar de Aloe y frutas	Nse
330	Ácido cítrico	Gel de Aloe estabilizado	Nse
330	Ácido cítrico	Néctar de Aloe y frutas	Nse
415	Goma xantano o xántica	Gel de Aloe estabilizado	Nse
415	Goma xantano o xántica	Néctar de Aloe y frutas	Nse
202	Potasio, sorbato de	Gel de Aloe estabilizado	1000
202	Potasio, sorbato de	Néctar de Aloe y frutas	1000
211	Sodio, benzoato de	Gel de Aloe estabilizado	100
211	Sodio, benzoato de	Néctar de Aloe y frutas	500
307	Tocoferol	Gel de Aloe estabilizado	Nse
307	Tocoferol	Néctar de Aloe y frutas	Nse

Artículo 2º.- Las empresas importadoras de Gel de Aloe y productos a base del mismo, autorizadas previamente a la publicación del presente Decreto por el Diario Oficial, cuentan con un plazo de 180 (ciento ochenta) días, para el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el mismo.-----

*Ministerio de Salud Pública*

Artículo 3°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3628/2003/1.

N° 001-3628/2003.

M/ST.

*Tabaré Vazquez*  
Dr. TABARE VAZQUEZ  
Presidente de la República

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

