

## **Preparados dietéticos para regímenes de control del peso**

# **ANTEPROYECTO**

### **Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

## Contenido

|                                                     |     |
|-----------------------------------------------------|-----|
| Prefacio .....                                      | iii |
| 1 Objeto y campo de aplicación.....                 | 1   |
| 1.1 Objeto.....                                     | 1   |
| 1.2 Campo de aplicación.....                        | 1   |
| 2 Referencias normativas.....                       | 1   |
| 3 Términos y definiciones.....                      | 1   |
| 4 Factores esenciales de composición y calidad..... | 1   |
| 4.1 Contenido energético .....                      | 1   |
| 4.2 Contenido de nutrientes.....                    | 2   |
| 4.2.1 Proteínas .....                               | 2   |
| 4.2.2 Grasas y ácido linoleico .....                | 2   |
| 4.2.3 Vitaminas y minerales .....                   | 2   |
| 4.3 Ingredientes.....                               | 3   |
| 5 Aditivos alimentarios.....                        | 3   |
| 6 Contaminantes.....                                | 4   |
| 6.1 Residuos de plaguicidas .....                   | 4   |
| 6.2 Otros contaminantes .....                       | 4   |
| 7 Higiene.....                                      | 4   |
| 8 Envasado.....                                     | 4   |
| 9 Llenado de los envases .....                      | 4   |
| 10 Etiquetado .....                                 | 5   |
| 10.1 Nombre del alimento .....                      | 5   |
| 10.2 Lista de ingredientes.....                     | 5   |
| 10.3 Declaración del valor nutritivo .....          | 5   |
| 10.4 Marcado de la fecha .....                      | 5   |
| 10.5 Instrucciones para la conservación.....        | 5   |
| 10.5.1 Envase cerrado .....                         | 5   |
| 10.5.2 Envase abierto .....                         | 6   |
| 10.6 Disposiciones adicionales .....                | 6   |
| Bibliografía .....                                  | 7   |

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es el organismo oficial responsable del estudio y desarrollo de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y de la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante dichos organismos.

La norma **NORDOM 825 (1ra Rev.) Preparados dietéticos para regímenes de control del peso**, ha sido desarrollada por la Dirección de Normalización del INDOCAL conforme a las directrices establecidas en la Directiva INDOCAL Parte 2, el procedimiento PR-DNO-002, la norma COPANT ISO/IEC 21-1:2006 y la Guía ISO/IEC 59.

Esta edición reemplaza a la NORDOM 825 (1ra Edición 2018) Preparados dietéticos para regímenes de control del peso, la cual ha sido revisada técnicamente.

Los principales cambios aplicados a esta norma son los siguientes:

1. Se incluyó la Vitamina B5 en la Tabla 1
2. En el capítulo 2 se incluyó la NORDOM CXS 192-1995
3. Se sustituyó la coma decimal por el punto decimal
4. Se eliminó el capítulo 4 (Símbolos y abreviaturas)

El estudio de esta norma estuvo a cargo del Comité Técnico de Normalización CTN 67-35 Nutrición y alimentos para regímenes especiales y/o dietéticos, integrado por representantes de los sectores regulador, oficial, académico, privado y consumidor, quienes iniciaron su trabajo tomando como referencia la NORDOM 825 (1ra Edición 2018) Preparados dietéticos para regímenes de control del peso y el CXS 181-1991(Enm. 2023) Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso de las cuales partió la propuesta a ser estudiada por el comité técnico.

Esta propuesta fue aprobada como anteproyecto de norma por correspondencia según se registra en el acta No. 36 de fecha 25 de mayo del 2026 y sometida a consulta pública durante un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

### **PARTICIPANTES**

### **REPRESENTANTES DE:**

Raquel Fermín  
Leomilka Jiménez

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Anel Payero González

Coordinación Técnica Legal / Dirección de Normas, Guías y Protocolos (DNGP) / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Svetlana Afanasieva  
Martina Jiménez  
Levis Medina

Programa de Nutrición del Viceministerio de Salud Colectiva /  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)

Daniela Hidalgo

Nestlé Dominicana, S.A.

Dora María Argueta

Abbott Laboratorios

|                |                                                                                                                                           |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ninette López  | Instituto de Nutrición de Centro América de Panamá (INCAP)                                                                                |
| Pedro De Padua | Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) / Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) |
| Modesta Acosta | Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)                                                                                            |

# Preparados dietéticos para regímenes de control del peso

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Objeto

Esta norma establece los factores esenciales de composición y calidad de los preparados dietéticos para regímenes de control del peso.

### 1.2 Campo de aplicación

**1.2.1** Esta norma aplica a los preparados dietéticos destinados a regímenes de control del peso, en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de esta y que se ajustan a la definición 3.1.

**1.2.2** No se aplica a las comidas preenvasadas de contenido energético controlado presentadas en forma de alimentos convencionales.

## 2 Referencias normativas

Los siguientes documentos se mencionan en el texto de tal manera que parte o todo su contenido constituye requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, aplica la edición citada. Para referencias sin fecha, aplica la última edición del documento de referencia (incluidas las enmiendas).

NORDOM 53, *Etiquetado general de los alimentos preenvasados*

NORDOM 634, *Etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preenvasados para regímenes especiales*

NORDOM 675, *Etiquetado nutricional. Definiciones y directrices*

NORDOM CXS 192-1995, *Norma general para los aditivos alimentarios*

## 3 Términos y definiciones

A los efectos de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones.

### 3.1

#### **Preparado dietético para regímenes de control del peso**

Alimento que se presenta listo para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes, en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de ésta.

## 4 Factores esenciales de composición y calidad

### 4.1 Contenido energético

**4.1.1** Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 kcal (3 350 kJ) y como máximo 1 200 kcal (5 020 KJ). Las porciones individuales contenidas en esos productos deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado de porciones diarias sea tres o cuatro.

**4.1.2** Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1 670 kJ) por comida. Cuando

tales productos se presenten como sustitutivos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1 200 kcal (5 020 kJ).

## 4.2 Contenido de nutrientes

### 4.2.1 Proteínas

Un 25 % como mínimo y un 50 % como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo deberá provenir de su contenido proteínico. La ingesta diaria total de proteínas no deberá rebasar de 125 g.

#### 4.2.1.1 La proteína deberá ser:

- a) de calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia), o
- b) cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad proteínica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80% de la proteína de referencia.

4.2.1.2 Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas, pero sólo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de las formas levóginas exclusivamente, pero se podrá usar la DL-metionina.

### 4.2.2 Grasas y ácido linoleico

No deberá derivar de la grasa más del 30 % de la energía disponible en el alimento, con inclusión de no menos del 3 % de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoleico (en forma de un glicérido).

### 4.2.3 Vitaminas y minerales

4.2.3.1 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en la Tabla 1. También se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta.

**Tabla 1 — Vitaminas y minerales**

| Vitaminas y minerales | Cantidades                     |
|-----------------------|--------------------------------|
| Vitamina A            | 600 µg equivalentes de retinol |
| Vitamina D            | 2.5 µg                         |
| Vitamina E            | 10 mg                          |
| Vitamina C            | 30 mg                          |
| Tiamina               | 0.8 mg                         |
| Riboflavina           | 1.2 mg                         |
| Niacina               | 11 mg                          |

|              |        |
|--------------|--------|
| Vitamina B6  | 2 mg   |
| Vitamina B12 | 1 µg   |
| Vitamina B5  | 5 mg   |
| Acido fólico | 200 µg |
| Calcio       | 500 mg |
| Fosforo      | 500 mg |
| Hierro       | 16 mg  |
| Yodo         | 140 µg |
| Magnesio     | 350 mg |
| Cobre        | 1.5 mg |
| Zinc         | 6 mg   |
| Potasio      | 1.6 g  |
| Sodio        | 1.0 g  |

**4.2.3.2** Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y de minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades especificadas en el apartado 4.2.3.1 hasta un mínimo de 33 % o 25 % de esas cantidades, según el número recomendado de porciones por día sea tres o cuatro, respectivamente.

### **4.3 Ingredientes**

Los sustitutivos de comidas para control del peso se deberán preparar con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano, y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto, según se ha establecido en los apartados 4.1 y 4.2

## **5 Aditivos alimentarios**

En los alimentos correspondientes a esta norma se aceptará el uso de los aditivos alimentarios utilizados de acuerdo con los cuadros I y II de la NORDOM CXS 192-1995 en la categoría de alimentos 13.4 (Preparados dietéticos para adelgazamiento y control del peso) o enumerados en el Cuadro III.

## **6 Contaminantes**

### **6.1 Residuos de plaguicidas**

El producto deberá prepararse con especial cuidado según las buenas prácticas de fabricación, de modo que los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o en el ingrediente alimentario terminado no permanezcan o, si ello es técnicamente inevitable, que se reduzcan en la máxima medida posible.

### **6.2 Otros contaminantes**

El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos de análisis aprobados, y estará prácticamente exento de otros contaminantes, especialmente sustancias farmacológicamente activas.

## **7 Higiene**

**7.1** En la medida compatible con las buenas prácticas de fabricación, el producto deberá estar exento de materias objetables.

**7.2** Analizado con métodos adecuados de muestreo y examen, el producto:

- a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- b) deberá estar exento de toda sustancia originada por microorganismos, en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud, y;
- c) deberá estar exento de otras sustancias tóxicas o perjudiciales en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

## **8 Envasado**

**8.1** El producto deberá envasarse en envases que salvaguarden las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando se presente en forma líquida, el producto deberá haber sido sometido a proceso térmico y envasado herméticamente para que se mantenga estéril.

**8.2** Los envases, incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados sólo con sustancias que sean inocuas y aptas para los usos a que se destinan. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualesquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, se deberá aplicar dicha norma.

## **9 Llenado de los envases**

**9.1** Cuando se trate de productos listos para el consumo, el contenido del envase no deberá ser:

- a) inferior a una fracción de volumen de 80 % para los productos que pesen menos de 150 g (5 onzas);
- b) inferior a una fracción de volumen de 85% para los productos que pesen de 150 g a 250 g (5 onzas a 8 onzas);
- c) inferior a una fracción de volumen de 90% para productos que pesen más de 250 g (8 onzas).

**9.2** La capacidad de agua del envase deberá ser el volumen de agua destilada a 20 °C que el envase cerrado puede contener cuando está completamente lleno.



## **10 Etiquetado**

Además de los apartados pertinentes de la NORDOM 634 se aplicarán las siguientes disposiciones específicas:

### **10.1 Nombre del alimento**

El nombre del alimento deberá ser “sustitutivo de comidas para control del peso”.

### **10.2 Lista de ingredientes**

En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones establecidas en la NORDOM 634.

### **10.3 Declaración del valor nutritivo**

**10.3.1** En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g o 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y, según corresponda, por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere:

- a) la cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ);
- b) la cantidad de proteína, carbohidratos y grasas expresada en gramos;
- c) la cantidad de vitaminas y minerales incluidos en el apartado 4.2.3 expresada en unidades del Sistema Internacional de Unidades;
- d) podrán declararse también las cantidades de otros nutrientes.

**10.3.2** Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a la NORDOM 675.

**10.3.3** Además, la cantidad de vitaminas y minerales podrá expresarse como porcentaje de la dosis diaria recomendada de referencia, de conformidad con la NORDOM 675.

**10.3.4** Si en el país normalmente se utilizan porciones, la información estipulada en los apartados 10.3.1 a 10.3.3 podrá indicarse únicamente por porción, según la cantidad especificada en la etiqueta, siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.

**10.3.5** Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto deberá combinarse con otro(s) ingrediente(s), en la etiqueta podrá agregarse a la declaración estipulada en el apartado 10.3.1 la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.

### **10.4 Marcado de la fecha**

La fecha de la duración mínima deberá declararse de acuerdo con la NORDOM 634 y la NORDOM 53.

### **10.5 Instrucciones para la conservación**

#### **10.5.1 Envase cerrado**

Se deberá indicar en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

### **10.5.2 Envase abierto**

En la etiqueta se deberán incluir las instrucciones para la conservación del producto después de haberse abierto el envase para asegurar que en esas condiciones el alimento mantenga su inocuidad y valor nutritivo. En caso de que el alimento no pueda conservarse después de haberse abierto el envase o no pueda conservarse en el envase original después de su apertura, la etiqueta deberá llevar la advertencia correspondiente.

### **10.6 Disposiciones adicionales**

**10.6.1** En la etiqueta o en el etiquetado no se deberá hacer referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultante del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.

**10.6.2** En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido (especialmente agua), cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.

**10.6.3** Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de polialcoholes o polioles (como el sorbitol o el maltitol) superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

**10.6.4** La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

**10.6.5** La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas deberá contener una recomendación de que se solicite asesoramiento médico.

## **Bibliografía**

- [1] NORDOM 825 (1ra Edición 2018), *Preparados dietéticos para regímenes de control del peso*
- [2] CXS 181-1991 (Enm. 2023), *Norma para preparados dietéticos para regímenes de control del peso*
- [3] CXS 193-1995 (Enm. 2025), *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*