



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Y

SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

Resolución Conjunta 3/2025

RESFC-2025-3-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/10/2025

VISTO el Expediente N° EX-2024-120520035- -APN-DLEIAER#ANMAT; los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999, modificado por su similar N° 538 del 4 de agosto de 2025, y 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios, y

CONSIDERANDO:

Que la firma KEMIN ARGENTINA S.R.L. ha solicitado la inclusión en el Código Alimentario Argentino (CAA) del alga Euglena gracilis deshidratada, destinada a su utilización como ingrediente en suplementos dietarios.

Que el producto se obtiene mediante la fermentación completa del alga Euglena gracilis, con posterior secado y pulverización.

Que dicha alga contiene, como mínimo, un CINCUENTA POR CIENTO (50%) de beta-glucanos y un QUINCE POR CIENTO (15%) de proteínas, constituyendo una fuente significativa de fibra dietética de calidad nutricional y de compuestos bioactivos de relevancia.

Que se cuenta con evidencia científica sobre su rol fisiológico y nutricional, y que las concentraciones de uso previstas en el producto final no confieren indicaciones terapéuticas ni se aplican al tratamiento de estados patológicos.

Que como antecedente normativo internacional, el ingrediente ha sido evaluado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) y aprobado por la Comisión Europea mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1820, de fecha 2 de diciembre de 2020, y que asimismo la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de la REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL autorizó su uso conforme a la





Instrucción Normativa Nº 28, de fecha 26 de julio de 2018.

Que en función de la evaluación favorable de dichas agencias y de la evidencia presentada por el interesado, resulta procedente incorporar el producto al Artículo 1.417 del presente Código como ingrediente para su uso en suplementos dietarios.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 815 del 26 de julio de 1999 modificado por su similar Nº 538 del 4 de agosto de 2025, y 50 del 19 de diciembre de 2019 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Y

EL SECRETARIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase al Artículo 1.417 del Código Alimentario Argentino el inciso 25 que quedará redactado de la siguiente manera:

“25. – Alga Euglena gracilis en polvo.

Deberá cumplir con las siguientes características:

Aspecto: Polvo suelto homogéneo, libre de materia extraña

Color: Amarillo

Olor: Característico del alga

Betaglucano: MAYOR O IGUAL AL CINCUENTA POR CIENTO ($\geq 50\%$)

Proteína: MAYOR O IGUAL AL QUINCE POR CIENTO ($\geq 15\%$)

Fibra alimentaria total: entre el SESENTA Y UNO POR CIENTO (61 %) y el SESENTA Y TRES POR CIENTO (63 %)

Humedad: máximo SEIS POR CIENTO (6%)

Ceniza: máximo DIEZ POR CIENTO (10%)



Metales (máximo):

Plomo: 0,5 ppm

Cadmio: 0,5 ppm

Mercurio: 0,05 ppm

Arsénico inorgánico (As –in): Máximo 1,0 mg/kg. Como primera elección se puede realizar el análisis de arsénico total (As-tot). Si la concentración de As-tot es inferior al límite máximo (LM) de As-in, no es necesario ningún ensayo adicional y se determina que la muestra cumple el LM. Si la concentración de As-tot es superior al LM de As-in, se deben realizar ensayos adicionales para determinar si la concentración de As-in es superior al LM.

Uso: como ingrediente en suplementos dietarios.”

ARTÍCULO 2º.- La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LA REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 3º. - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Nelida Agustina Bisio - Sergio Iraeta

e. 03/11/2025 N° 82636/25 v. 03/11/2025

Fecha de publicación 03/11/2025