

MODIFICA REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS

Decreto Núm. 287.- Santiago, 21 de septiembre de 2001.- Visto: lo dispuesto en los artículos 2º y 9º, letra c) y en el Libro Cuarto del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley Nº 725 de 1967, del Ministerio de Salud, y en los artículos 4º letra b) y 6º del decreto ley Nº 2.763 de 1979;

Considerando: la necesidad de regular el régimen de control a aplicar a determinados productos que, dentro del carácter genérico de alimentos, se denominan suplementos alimentarios,

Teniendo presente: las facultades que me confiere el artículo 32 Nº 8 de la Constitución Política del Estado,

Decreto:

Modifícase el decreto supremo Nº 977 de 1996 del Ministerio de Salud, publicado en el Diario Oficial del 13 de mayo de 1997, en la forma que se indica a continuación:

Artículo 1º.- Agrégase la siguiente letra b) Bis, a continuación de la letra b) del artículo 106:

"b) Bis: suplementación es la adición de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico."

Artículo 2º.- Incorpórase a continuación del título XXVIII el siguiente título XXIX de los Suplementos Alimentarios, reemplazándose la numeración del actual título XXIX por título XXX y de los actuales artículos 534 y 535 por 539 y 540.

Artículo 534.- Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez.

Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.

Artículo 535.- Los ingredientes dietarios para suplementos alimentarios, que son las sustancias utilizadas intencionalmente para suplementar la dieta humana, incrementando la ingesta diaria total de vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos, deberán cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad e inocuidad.

Artículo 536.- La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en los envases de estos productos, deberá ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento, siendo prohibido promocionar su consumo para fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades. La declaración de nutrientes será obligatoria.

Artículo 537.- La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento; adicionalmente, estos productos deberán señalar en su

etiquetado, en forma destacada en la cara principal del envase y a continuación del nombre del producto, su clasificación de "suplemento alimentario".

Todos los suplementos alimentarios deberán incluir, inmediatamente por debajo de la rotulación como "Suplemento Alimentario", una leyenda que señale: "Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada".

Artículo 538.- Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.

Artículo transitorio: Los laboratorios de producción farmacéutica autorizados por el Instituto de Salud Pública y las Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano autorizados por los Servicios de Salud que a la fecha de vigencia de este decreto supremo, se encuentren fabricando, importando, fraccionando, distribuyendo, vendiendo o almacenando suplementos alimentarios, conforme a su respectivo giro de actividad, se entenderán automáticamente autorizados para continuar haciéndolo y no requerirán autorización sanitaria adicional como establecimientos de alimentos.

Anótese, tómese razón, publíquese en el Diario Oficial e insértese en la recopilación oficial de reglamentos de la Contraloría General de la República.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Michelle Bachelet Jeria, Ministra de Salud.
Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento.- Saluda a usted, Luis Gonzalo Navarrete Muñoz, Subsecretario de Salud.