

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
**MODIFICA DECRETO N° 977, DE 1996, REGLAMENTO SANITARIO DE
LOS ALIMENTOS**

Núm. 24.- Santiago, 17 de mayo de 2011.- Visto: Estos antecedentes, lo establecido en los artículos 2° y 109, y en el Título III del Libro Cuarto del Código Sanitario aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el artículo 4° N° 3, del Libro I del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; y en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

Que, los alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados, especialmente, para satisfacer necesidades determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares, enfermedades o trastornos específicos.

Que, se hace necesario actualizar el texto del decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, específicamente el Título relativo a los alimentos para regímenes especiales, ya que sus disposiciones deben ser armonizadas con la normativa internacional, incorporando la gran variedad de oferta de estos productos existentes en el mercado, y Teniendo presente: Las facultades que me confiere el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República,

Decreto:

Artículo 1°.- Modifícase, en la forma que a continuación se indica, el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos:

1.- Elimínese el segundo inciso del artículo 274.

2.- Agréguese el siguiente inciso segundo al artículo 438:

“Cuando se utilicen sucedáneos de la sal comestible o sal baja en sodio, ella deberá ser yodada según lo dispuesto en el inciso anterior”.

3.- Reemplácese el artículo 488 por el siguiente:

“Artículo 488.- Los alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados, especialmente, para satisfacer necesidades fisiológicas o fisiopatológicas, particulares de nutrición.

Los productos regulados por este artículo deberán formularse de acuerdo a principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indica el productor. Se excluyen de esta categoría los alimentos de uso por vía parenteral, los que serán regulados por el decreto supremo N° 1.876/05 del Ministerio de Salud”.

4.- Remplácese el artículo 489 por el siguiente:

“Artículo 489.- Los alimentos para regímenes especiales, sin perjuicio del cumplimiento de las normas generales de etiquetado del presente reglamento, deberán indicar en la cara principal del envase la(s) característica(s) esencial(es) o modificación(es) realizada(s).

La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en el párrafo II del presente Título, deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda y por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto, opcional por cada porción del producto listo para el consumo.

La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en el párrafo III del presente Título deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda, y por cada porción del producto listo para el consumo, opcional por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto.

La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en el

párrafo V del presente Título deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda, y por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto, opcional por cada porción del producto listo para el consumo.

La información y rotulación nutricional de los alimentos para uso médico o medicinal para mayores de 36 meses deberá dar cumplimiento a lo establecido en el Título II del presente Reglamento.”.

5.- Elimínense los artículos 490, 491 y 492.

6.- Agréguese en el artículo 494, letra a), última frase, entre las palabras “proporción” y “de” la expresión “mínima”.

7.- En el artículo 495, al subtítulo “otras sustancias” antepóngase la letra g) y a continuación del mismo agréguese la frase: “por cada 100 kcal”. Y a los subtítulos “ingredientes facultativos” y “aditivos” antepóngase una letra h) e i), respectivamente, y ordénese su contenido de la siguiente manera:

Mín. Máx.

“h) Ingredientes facultativos:

h.1) Taurina (mg) por cada 100 kcal — 12

h.2) Ac. Docosahexaenoico (% total de lípidos) — 0,5

Cuando se use ácido Docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar, por lo menos, la misma concentración que el DHA.

h.3) Nucleótidos: mg/100 Kcal — 16

i) Aditivos

Sólo se podrán usar los siguientes aditivos en las cantidades señaladas:”.

8.- En el artículo 496, al subtítulo “otras sustancias” antepóngase la letra g) y a continuación del mismo agréguese la frase: “por cada 100 kcal”. Y a los subtítulos “ingredientes facultativos” y “aditivos” antepóngase una letra h) e i) respectivamente, y ordénese su contenido de la siguiente manera:

“h) Ingredientes facultativos:

Mín. Máx.

h.1) Taurina (mg) por cada 100 kcal — 12

h.2) Ac. Docosahexaenoico (% total de lípidos) — 0,5

Cuando se use ácido Docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en los preparados para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar, por lo menos, la misma concentración que el DHA.

Mín. Máx.

h.3) Nucleótidos: mg/100 Kcal — 16

i) Aditivos.”.

9.- En el artículo 505, agréguese el siguiente inciso final:

“Los alimentos infantiles no deberán formularse con hierbas o sus extractos u otros componentes que induzcan el sueño en los menores o con el propósito de reducir el meteorismo o dolores abdominales o hinchazón, ni otros fines terapéuticos”.

10.- Reemplácese el título y contenido del párrafo V, quedando de la siguiente manera:

“Párrafo V

De los alimentos para uso médico o medicinal

Artículo 514.- Un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, formulados, elaborados y presentados especialmente para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Estos alimentos deberán rotular:

- que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica o de un profesional de la salud,

- si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento,

- si el producto va destinado a un grupo de edad específico, y

- si el producto puede perjudicar la salud de las personas que lo consuman sin estar afectados por alguna de las enfermedades, trastornos o afecciones, para los que vaya destinado.

Artículo 515.- Estos alimentos se clasificarán de acuerdo a las instrucciones del fabricante en:

a) Alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o situaciones fisiológicas. Pueden constituir la única fuente de alimentos para las personas a las que van destinados. Estos alimentos también pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario.

b) Alimentos incompletos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones. No son adecuados como única fuente de alimentos, por lo que sólo pueden utilizarse como sustitutos de una parte del régimen alimentario.

Esta información deberá quedar, claramente, indicada en el rótulo para contribuir al uso adecuado del producto.”.

11 .- En el artículo 521, reemplácese el punto final por una coma y agréguese la siguiente frase:

“esto referido al producto tal como se comercializa.”

12.- Reemplácese el artículo 524 por el siguiente:

“Artículo 524.- Estos alimentos deberán cumplir con el descriptor bajo en grasa y no deberán aportar, en forma de grasa total, más del 30% de la energía disponible en el alimento. No menos del 3% de la energía disponible deberá ser aportada como ácido linoleico.”.

13.- Reemplácese el artículo 525 por el siguiente:

“Artículo 525.- Cuando un alimento se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, deberá contener, al menos, el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación, en el producto tal como se comercializa:

Vitamina A 600 mcg EAR

Vitamina D 2,5 mcg D 3

Vitamina E 10 mg ET

Vitamina C 60 mg

Tiamina 0,8 mg

Riboflavina 1,2 mg

Niacina 11 mg

Vitamina B 6 2 mg

Vitamina B 12 1 mcg

Folato 200 mcg EFA

Calcio 500 mg

Fósforo 500 mg

Hierro 14 mg

Yodo 140 mcg

Magnesio 300 mg

Cobre 1,5 mg

Zinc 6 mg

Potasio 1,6 g

Sodio 0,6 g

Estos alimentos que se presenten como sustitutivo de todas las comidas de un día deberán contener un mínimo de 13 g de fibra dietética total. Las cantidades por cada tiempo de comida, deberán ajustarse a una cantidad que corresponda al 33% o 25% del total señalado, según si el número de porciones recomendadas por día es de 3 o 4, respectivamente, lo que corresponde a 4,3 g o 3,3 g de fibra dietética/ porción, según si son 3 o 4 porciones por día.

Se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta lista para

los que exista Dosis Diaria Remendada o Valores de Referencia Diaria, la sumatoria o concentración final de ellos en el producto, no deberá ser superior al 100% de la Dosis Diaria de Referencia establecida para el nutriente en particular.”.

14.- Elimínese el párrafo VIII “De los alimentos con bajo contenido de grasas y/o calorías”, y los artículos 529, 530, 531, 532 y 533, en él comprendidos.

15.- Reemplácese en el artículo 540, letra a) el contenido del último paréntesis que dice (DDR=2.300 Kcal / día) por (DDR=2.000 Kcal / día).

Artículo 2º.- El presente decreto entrará en vigencia doce meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE,
Presidente de la República.- Jaime Mañalich Muxi, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 24 de 17-05-2011.- Saluda atentamente a Ud., Jorge Díaz Anaiz, Subsecretario de Salud Pública.