



Resolución 860 EXENTA

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 191 SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES PARA DECLARAR PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS

MINISTERIO DE SALUD

Fecha Publicación: 26-JUL-2017 | Fecha Promulgación: 17-JUL-2017

Tipo Versión: Única De : 27-ENE-2018

Última Modificación: 12-ENE-2018 Resolución 1671 EXENTA

Url Corta: <http://bcn.cl/2eqrb>



APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 191 SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES PARA DECLARAR PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS

Núm. 860 exenta.- Santiago, 17 de julio de 2017.

Vistos:

Lo solicitado por memorándum B34/72 de 23 de enero de 2017, de la Jefa de División de Políticas Públicas Saludables y Promoción (S); la resolución exenta N° 764 de 2009, del Ministerio de Salud; la facultad que me confiere el artículo 7° 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-, en relación con el inciso segundo del artículo 8°, de ese mismo texto legal; el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, que aprueba el reglamento orgánico de esta Cartera de Estado; lo dispuesto en los artículos 106 número 9 y 114, del decreto supremo N° 977 de 1996, Reglamento Sanitario de los Alimentos; la resolución N° 1.600, de 2008, de Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón, y

Considerando:

1. Que, los cambios en el perfil epidemiológico del país en los últimos veinte años, muestran una tendencia creciente de las enfermedades crónicas no transmisibles en el adulto, siendo los estilos de vida relacionados con alimentación y nutrición uno de los principales factores de riesgo.
2. Que, en la actualidad deben considerarse, por su trascendencia en la salud pública las enfermedades no transmisibles, las hipersensibilidades alimentarias, y otras que el Ministerio de Salud determine.
3. Que, es de interés de esta Cartera de Estado facilitar y posibilitar que la población, a través de la lectura de declaraciones o mensajes saludables que se incorporen a los rótulos, pueda seleccionar y discriminar entre los alimentos aquellos que le sean más convenientes para alcanzar en forma individual una nutrición y salud



óptima.

4. Que el artículo 114 del decreto supremo N° 977 de 1996 -Reglamento Sanitario de los Alimentos-, en adelante RSA, establece que las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.

5. Que, en este contexto, la resolución exenta N° 764, de 2009, del Ministerio de Salud, aprobó las directrices nutricionales para los mensajes que se utilicen para declarar propiedades saludables y funcionales de los alimentos consistentes en la asociación entre un alimento, nutriente u otra sustancia y una condición de salud.

6. Que, es necesario tener presente las modificaciones introducidas por la ley N° 20.606 sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad, que establece límites al uso de estos mensajes en caso de alimentos con elevado contenido de nutrientes críticos relacionados con la obesidad y enfermedades no transmisibles de la población, que permita su fácil identificación; la obligatoriedad de uso de un mensaje de advertencia en los alimentos que sobrepasen los límites establecidos y la prohibición de venta y publicidad de estos alimentos en establecimientos educacionales, así como la publicidad de alimentos que superen los límites establecidos, cuando esté dirigida a niños menores de 14 años en cualquier medio de comunicación o canal de expresión.

7. Que, en base a los referidos lineamientos esta propuesta introduce cambios en la norma vigente que apuntan a excluir expresamente las declaraciones o mensajes saludables en alimentos destinados a bebés o niños de corta edad y aquellos con presentación farmacéutica y a los suplementos alimentarios, atendido que estos últimos no forman parte de la alimentación saludable que se busca promover, lo que guarda plena coherencia con las Guías Alimentarias para la Población Chilena y con la actual política nacional relativa a la salud y nutrición.

8. Teniendo presente lo anterior, dicto la siguiente:

Resolución:

1. Apruébase la siguiente "Norma General Técnica N° 191 sobre directrices nutricionales para los mensajes que se utilicen para declarar propiedades saludables y funcionales de los alimentos", consistentes en la asociación entre un alimento, un nutriente o un factor alimentario y una condición de salud:

Artículo 1. Para usar los mensajes saludables de la presente resolución, deben cumplirse los requisitos obligatorios establecidos en la Tabla N° 1, para cada asociación. Los referidos requisitos incluyen tanto las condiciones dispuestas en el artículo 120 del RSA para los



distintos descriptores, como también, las condiciones específicas establecidas en cada caso.

Artículo 2. Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. Asimismo, en su rotulación o publicidad no podrán hacer asociaciones falsas, ni inducir al consumo innecesario de un alimento.

Artículo 3. Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en suplementos alimentarios, ni en alimentos con presentación propia de los medicamentos tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras.

Artículo 4. Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán incluir en su declaración nutricional, la concentración del o los nutrientes o factores alimentarios correspondientes.

Artículo 5. Respecto de aquellos alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor o igual a 30 gramos, en los que se desee utilizar uno o más mensajes saludables, deberá dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos para 50 gramos y en la porción de consumo habitual, en todos los casos, excepto para el descriptor "libre" en general y el descriptor específico "bajo en grasa saturada", donde el requisito se debe cumplir sólo en la porción de consumo habitual.

Artículo 6. Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:

a) Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la Tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación N° 17 (lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación N° 12 (polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar.

b) Que por cada 100 g de producto listo para el consumo, contengan cantidades superiores a 26 g de grasa total o 13 g de grasa total por porción de consumo.

c) Que por cada 100 g de producto listo para el consumo, contengan cantidades superiores a 120 mg de colesterol o 60 mg de colesterol por porción de consumo, exceptuándose de esta condición el huevo, entendido de acuerdo a los artículos Nos 337, 338 y 339 del RSA y los pescados, entendido de acuerdo a los artículos Nos 313, 314, 315 y 316 del RSA.



Artículo 7. Tabla N° 1: Listado de asociaciones permitidas entre un alimento o un factor alimentario y una condición de salud, con sus respectivos requisitos obligatorios y el marco del mensaje para su declaración.

NOTA



	ASOCIACION	REQUISITOS OBLIGATORIOS		MARCO PARA LOS MENSAJES
		DESCRIPTORES ART. 120 DEL RSA	CONDICIONES ESPECÍFICAS	
1	Grasa saturada, grasa trans, colesterol y enfermedades cardiovasculares	"Bajo aporte en grasa total" "Bajo aporte en grasa saturada" "Bajo aporte de colesterol" "Libre de ácidos grasos trans"	Si es carne, debe ser extra magra, según artículo 120 del RSA.	Entre los muchos factores de riesgo que inciden en las enfermedades cardiovasculares, las dietas bajas en grasas saturadas, colesterol y libre ácidos grasos trans, contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades.
2	Grasa total y cáncer	"Bajo aporte en grasa total"	Si es carne o pescado, debe ser extra magra, según artículo 120 del RSA.	Las dietas bajas en grasa total pueden reducir el riesgo de algunos cánceres. El desarrollo de cáncer depende de muchos factores de riesgo.
3	Calcio y osteoporosis		Contiene al menos un 20% de la DDR de Ca, por porción de consumo habitual. El calcio debe ser de buena biodisponibilidad. Relación calcio/fósforo mayor o igual a 1.	Actividad física permanente y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis.
4	Sodio e hipertensión arterial	"Bajo aporte en sodio"		Las dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de desarrollo de hipertensión arterial. El desarrollo de hipertensión arterial depende de muchos factores de riesgo.
5	Fibra dietética* y cáncer	Buena fuente de fibra dietética sin fortificación. "Bajo aporte en grasa total"	El alimento es o contiene leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras.	Las dietas bajas en grasa total y que contienen alimentos con elevado contenido de fibra dietética, como son las leguminosas, cereales integrales, frutas y verduras, pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cánceres. El desarrollo de cáncer está asociado a numerosos factores de riesgo.
6	Fibra dietética soluble (betaglucanos de avena, cebada y psyllium) y enfermedades cardiovasculares	"Bajo aporte en grasa total" "Bajo aporte en grasa saturada" "Bajo aporte de colesterol" "Libre de ácidos grasos trans"	Contiene al menos 0,75 g de fibra soluble (betaglucanos de avena, cebada y psyllium)), por porción de consumo El alimento es o contiene leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras. Para el uso de este mensaje se usará la siguiente definición de *Fibra dietética: se entenderá por fibra dietética o alimentaria, los polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas que no son digeridas ni absorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías; •polímeros de carbohidratos	Dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol, sin ácidos grasos trans y con fibradietética, particularmente fibra soluble presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psyllium), frutas y verduras pueden reducir los niveles de colesterol y el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo. Los alimentos que tengan psyllium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga "este alimento debe ser consumido con...ml de agua".



			comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen. •polímeros de carbohidratos obtenidos de materias primas alimentarias, por medios físicos, químicos o enzimáticos y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica. •polímeros de carbohidratos sintéticos, que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica. "cáscara de semilla de psyllium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga "este alimento debe ser consumido con... ml de agua".	
7	Frutas y vegetales (hortalizas, cereales, leguminosas, tubérculos y oleaginosas) y cáncer	"Buena fuente de", sin fortificación, al menos uno de los siguientes: -Vitamina A -Vitamina C -Fibra dietética "Bajo aporte en grasa total"	Frutas o vegetales	Dietas ricas en frutas y/o vegetales y bajas en grasa total pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer. El cáncer es una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo.
8	Hierro y anemia nutricional		Contiene al menos un 20% de la DDR de Hierro, por porción de consumo habitual. El Hierro debe ser de aceptable biodisponibilidad, tales como: Sulfato ferroso, formas protegidas, aminoquelados, quelados - hierro de sodio EDTA o micro encapsulados. Permitido exclusivamente para las harinas según lo dispuesto en el artículo 350 del RSA.	Una ingesta adecuada de hierro es el principal factor de prevención de la anemia nutricional por déficit de hierro.
9	Ácido fólico y defectos del tubo neural		Permitido exclusivamente para las harinas según lo dispuesto en el artículo 350 del RSA.	El consumo adecuado de ácido fólico por la mujer durante el período preconcepcional y durante el primer trimestre de gestación se ha asociado con un menor riesgo de defectos del tubo neural y otras malformaciones congénitas presentes al nacer.
10	Lactobacillus spp., Bifidobacterium spp. y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad		El alimento deberá contener las cepas de bacilos vivos en una cantidad de al menos 107 UFC (Unidades Formadoras de Colonias) por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil.	El consumo diario de productos que contengan éstos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune.



			Los bacilos deberán ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo. Se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado.	
11	Fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedad cardiovascular	“Bajo en grasa saturada” “Bajo en colesterol” “Libre de ácidos grasos trans	Que el alimento tenga un mín. de 0,65 g de ésteres de fitoesteroles y/o un mínimo de 1,7 g de ésteres de fitoestanoles, por porción de consumo habitual. Deberá rotular la recomendación de consumo de los fitoesteroles o fitoestanoles. Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles.	Entre muchos factores que afectan las enfermedades cardiovasculares, las dietas que contengan ésteres de fitoesteroles y/o ésteres de fitoestanoles y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, pueden contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades.
12	Polioles y caries dentales	“Libre de azúcar/azúcares” Se exceptúa de esta condición a la D- tagatosa (azúcar no cariogénica).	Que el alimento contenga polioles (xilitol, sorbitol, manitol, maltitol, lactitol, isomaltitol, hidrolizados de almidón hidrogenado, jarabe de glucosa hidrogenada, eritritol, o una combinación de los anteriores). Si tiene carbohidratos fermentables, el alimento no deberá bajar el pH de la placa bacteriana a valores menores a 5,7.	Entre otros factores, además del aseo bucal frecuente, una baja ingesta de azúcares y su reemplazo por polioles, pueden disminuir el riesgo de caries dentales.
13	Soya y enfermedades cardiovasculares	“Bajo aporte en grasas saturadas” “Bajo aporte en colesterol” “Bajo aporte en grasa total”	Que el alimento contenga como mínimo 6,25 g de proteína de soya, por porción de consumo habitual. Sólo se eximen de la condición: “Bajo aporte en grasa total”, los alimentos que contienen poroto de soya entero, siempre que no tengan adición de otras fuentes de grasa. Deberá rotular la recomendación de consumo de proteína de soya. Esta recomendación deberá ser de al menos 25 g/día.	Entre otros factores, dietas que contengan proteína de soya y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
14	Oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros) y flora intestinal		Que el alimento contenga un mínimo de 1,5 g de oligosacáridos como prebióticos, por porción de consumo habitual. Deberá rotular la recomendación de consumo de oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros). Esta	Entre otros factores, el consumo habitual de dietas que contengan oligosacáridos y/o prebióticos puede contribuir a mantener el equilibrio de la flora intestinal.



			recomendación deberá ser de al menos 3 g/día y no sobrepasar los 30 g/día.	
15	Potasio e hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares	"Buena fuente de potasio" "Bajo aporte en sodio" "Bajo aporte en grasa total" "Bajo aporte en grasa saturada" "Bajo aporte en colesterol" "Libre de ácidos grasos trans".	El Valor Diario de Referencia, VDR del potasio es 3500 mg/día	Entre otros factores, dietas que contienen alimentos que sean buena fuente de potasio y que sean bajas en sodio y grasas, pueden contribuir a disminuir el riesgo de hipertensión y de otras enfermedades cardiovasculares.
16	DHA/EPA (Omega-3) y enfermedades cardiovasculares		La porción de consumo habitual debe contener como mínimo 200 mg de EPA ó 200 mg de DHA, o 200 mg de EPA + DHA. La recomendación de consumo no debe sobrepasar los 2 g/día de DHA, de EPA o de EPA +DHA.	Entre otros factores, el consumo de alimentos que contengan ácidos grasos omega-3, puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
17	Lactosa e intolerancia a la lactosa		La porción de consumo habitual contiene menos de 0,5 g de lactosa. En este caso el alimento podrá declarar "Libre" de lactosa, o los sinónimos de "Libre", indicados en el artículo 120 del RSA.	Los alimentos libre de lactosa pueden ser consumidos por individuos con intolerancia a la lactosa
18	DHA y sistema nervioso y visual		La porción de consumo habitual debe contener como mínimo 200 mg de DHA. La recomendación de consumo no debe sobrepasar los 2 g/día de DHA.	Durante el embarazo y lactancia, el consumo de alimentos que contengan DHA puede contribuir al desarrollo del sistema nervioso y visual del niño.

NOTA

Los numerales 1° y 2° de la Resolución 1671 Exenta, Salud, publicado el 12.01.2018, modifica la presente norma en el sentido de reemplazar en la columna "Condiciones Específicas" de la asociación N° 10 sobre "Lactobacillus spp., Bifidobacterium spp, y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad", de la Tabla N° 1, la frase "de al menos 107 UFC" por la siguiente: "de al menos 107 (10 elevado a 7) UFC", y reemplazar en la columna "Condiciones Específicas" de la asociación N° 11 sobre "Fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedad cardiovascular", de la Tabla N° 1, la frase "Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles" por la siguiente: "Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g. al día de ésteres de fitoestanoles".



2. La presente resolución entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

3. Déjase sin efecto la resolución N° 764, de 2009 y su modificación contenida en la resolución exenta N° 24, de 2011, ambas de este Ministerio de Salud, a contar de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Anótese y comuníquese.- Carmen Castillo Taucher,
Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento resolución Ex. N° 860, de 17-07-2017.- Saluda atentamente a Ud., Tito Pizarro Quevedo, Subsecretario de Salud Pública (S).