

CONSULTA PÚBLICA SOBRE PROYECTO DE MODIFICACIÓN DE LOS SIGUIENTES TÍTULOS DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS: TITULO PRELIMINAR; II DE LOS ALIMENTOS; XVII DE LAS BEBIDAS ANALCOHOLICAS, JUGOS DE FRUTAS Y HORTALIZAS, Y AGUAS ENVASADAS; XXIX DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS

Nombre completo: **Sociedad de Fomento Fabril F.G.**

Correo electrónico: **bcalvo@sofofa.cl**

Fecha de la observación: 29/11/2019

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>ARTÍCULO 106</p> <p>Para los efectos de este reglamento se entiende por:</p> <p>5) Suplementación: Se elimina</p> <p>6) Complementación: Se elimina</p>	<p>Se debe mantener las definiciones de suplementación y complementación que establece el artículo 106, con las siguientes modificaciones (destacadas en negro):</p> <p>ARTÍCULO 106</p> <p>Para los efectos de este reglamento se entiende por:</p> <p>5) Suplementación: Es el agregado de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico.</p>	<p>Tanto la definición de suplementación como la definición de complementación, resultan relevantes ya que facilitan desde un punto de vista conceptual lo que debe entenderse por tales, facilitando asimismo la interpretación que debe darse a las mismas en su utilización en el Reglamento Sanitario de Alimentos.</p> <p>Respecto a la definición de suplementación, es necesario que se le otorgue un significado amplio que abarque la adición a la alimentación de nutrientes, que procedan ya sea de</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>6) Complementación: Es el agregado de nutrientes a un alimento que carece de ellos o que los contiene sólo en cantidades mínimas con el propósito de producir un efecto nutricional; la complementación comprende tres conceptos, los que dependen del porcentaje del nutriente agregado por porción de consumo habitual, basado en las Dosis Diarias de Referencia (DDR):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agregado bajo el límite de fortificación, • Enriquecimiento o fortificación: esto es cuando se agrega desde un 10% de la DDR y menor al límite de suplementación • Suplementación 	<p>fuentes naturales como de fuentes sintéticas seleccionados en base a criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Lo anterior, siguiendo las Directrices del Codex para Complementos Alimentarios de Vitaminas y/o Minerales, CAC/GL 55-2005. Asimismo, se debe abarcar la adición de factores alimentarios agregados, sin limitarse a los contenidos naturalmente presentes en un producto.</p> <p>Respecto a la definición de complementación, es necesario que se distingan 3 niveles según la cantidad de nutrientes agregada, la que se expresa cómo % de la Dosis Diarias de Referencia.</p>
<p>ARTICULO 106</p> <p>No incluye una definición de extractos alimentarios</p>	<p>ARTÍCULO 106</p> <p>37) Componentes o Concentrados o Extractos alimentarios: Son ingredientes, de origen vegetal (incluidas las algas) o animal,</p>	<p>En base a los argumentos que se indican respecto a la propuesta de modificación del artículo 478 y con el fin de contribuir a la determinación del alcance de lo que debe entenderse</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>concentrados o no, que corresponden al componente como tal o a la extracción de una parte de una materia prima , a menudo mediante el uso de un disolvente como el etanol o el agua u otro, que puede incluir la remoción física del agua o disolvente, los que deberán cumplir todos los requisitos de los ingredientes alimentarios y en consecuencia no podrán contener sustancias prohibidas en alimentos ni tampoco podrán utilizarse con fines terapéuticos ni farmacológicos.</p>	<p>por extractos alimentarios, se propone incluir en el artículo 106 del Reglamento Sanitario de Alimentos, la definición de extractos alimentarios de modo que no haya confusión.</p> <p>En esta línea, es relevante que la nueva definición que se establezca considere sinónimos, tales como concentrados o componentes, cuyo uso en alimentos, alimentos suplementados y suplementos alimentarios es reconocido internacionalmente en todo el mundo.</p> <p>Asimismo, es necesario que se incluya tanto los de origen vegetal como los de origen animal, considerando que ya está incorporada su utilización en el Reglamento Sanitario de Alimentos y dando cabida a desarrollos que puedan tener lugar en materia de alimentos, por ejemplo, en la utilización del krill.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>El uso de extractos se encuentra reconocido por el Codex Alimentarius con la Norma para los Productos a base de Ginseng, CODEX STAN 321-2015. A su vez, el uso de extractos se encuentra incluido en definiciones de alimentos y suplementos alimentarios en diferentes partes del mundo (EFESA y la Directiva 2009/32/CE de la Unión Europea).</p> <p>Por otro lado, cabe señalar que es importante aclarar a través de esta definición que la intención de uso de un producto que contiene extractos alimentarios es determinante a la hora de establecer su uso en alimentos, alimentos suplementados y suplementos alimentarios, que obedece al efecto nutricional o fisiológico y no a un efecto terapéutico, propio de los medicamentos.</p>
ARTÍCULO 106	ARTÍCULO 106 38) Se entenderá por compuestos	

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>No incluye una definición de compuestos bioactivos como la que se utiliza en nuestra propuesta para suplemento alimentario</p>	<p>bioactivos empleados en suplementos alimenticios/dietarios las sustancias cuyo propósito es agregar, complementar o incrementar la dieta con efecto fisiológico o nutricional en el cuerpo humano. Pueden incluir de manera enunciativa, más no limitativa, ingredientes como: proteínas, aminoácidos, microorganismos, metabolitos, enzimas, cofactores u otros nutrientes y sus derivados, entre otros. Estos ingredientes pueden provenir de fuentes naturales, incluyendo ingredientes de origen animal, mineral, fungi, algas o vegetal y en forma de extractos alimentarios, aislados, concentrados u otros, o pueden ser provenientes de síntesis química.</p>	
<p>ARTÍCULO 478 Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de origen vegetal,</p>	<p>ARTÍCULO 478 Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, jugos de origen vegetal,</p>	<p>Consideramos que el eliminar la frase "<i>extractos vegetales</i>" del Reglamento Sanitario vigente no resulta procedente, toda vez que este tipo de ingredientes hoy en día es ampliamente utilizado en la industria,</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que contengan menos de 1% de volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico.</p>	<p>extractos vegetales alimentarios, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 1% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico.</p> <p>ARTÍCULO 106.- 37) Componentes o Concentrados o Extractos alimentarios: Son ingredientes, de origen vegetal(incluidas las algas), o animal, concentrados o no, que corresponden al componente como tal o a la extracción de una parte de una materia prima, a menudo mediante el uso de un disolvente como el etanol o el agua u otro, que puede incluir la remoción física del agua o disolvente, los que deberán cumplir todos los requisitos de los ingredientes alimentarios y en consecuencia no podrán contener sustancias prohibidas en alimentos ni tampoco podrán utilizarse con fines terapéuticos ni farmacológicos.</p>	<p>encontrándose reconocido su uso en diferentes secciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, como es el caso de colorantes, aromatizantes (especias y condimentos), edulcorantes, definición de productos (bebidas de fruta), fuentes de proteínas (extracto de carne), entre otros.</p> <p>A modo de ejemplo, hoy en día este tipo de ingredientes se encuentra presente en concentrados de té, café, guaraná, aloe vera, maqui, cedrón, jengibre, jugos deshidratados/liofilizados, quinina (ejemplo: agua tónica), etc, que evidentemente no corresponden a jugos vegetales que es el término usado en el texto en consulta pública.</p> <p>Por otro lado, esta eliminación implicaría dejar de comercializar bebidas que contienen extractos de este tipo y que actualmente se encuentran en el mercado.</p> <p>La adición de este tipo de extractos no</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>busca un fin farmacológico, sino un fin tecnológico (por ejemplo, organoléptico).</p> <p>Por otra parte, cabe señalar que el uso de extractos de frutas y vegetales en alimentos está explícitamente reconocido por el Codex Alimentarius. A modo de ejemplo, puede señalarse la Norma General del Codex para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas, CODEX STAN 247-2005 o la Norma del Codex para las Confituras, Jaleas y Mermeladas, CODEX STAN 296-2009</p> <p>Asimismo, existen múltiples casos a nivel de regulaciones internacionales que permiten explícitamente el uso de extractos en bebidas. A modo de ejemplo, cabe destacar el CAPITULO XII ; BEBIDAS ANALCOHOLICAS / BEBIDAS HIDRICAS, AGUA Y AGUA GASIFICADA: En el Artículo 996 (Res. Conjunta SPyRS 09/2000 y SAGPyA 106/2000 del 06/03/2000) de Mercosur o el</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>FOOD SAFETY AND STANDARDS (FOOD PRODUCTS STANDARDS AND FOOD ADDITIVES) REGULATIONS, 2011: En la Sección 2.10.6 BEVERAGES NON-ALCOHOLIC CARBONATED en India o la Instrução Normativa nº 17, de 19 de junho de 2013.</p> <p>Por otra parte, el uso de extractos vegetales alimentarios se encuentra incluido en definiciones de alimentos y suplementos alimentarios en diferentes partes del mundo. A modo de ejemplo, cabe destacar el documento de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de Orientación sobre la evaluación de seguridad de productos botánicos y preparaciones botánicas para uso como ingredientes en complementos alimenticios, el cual en su sección 2.1.1.2 trata la extracción entre los métodos de preparación de los ingredientes botánicos a la hora de realizar el análisis de riesgos de los suplementos alimentarios que contienen ingredientes botánicos. A su</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>vez, la Unión Europea aprobó el 23 de abril de 2009 la Directiva 2009/32/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, la cual aplica a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios, suplementos alimentarios o de sus ingredientes.</p> <p>En base a lo antes indicado, se propone restituir el concepto de “extractos vegetales” en lugar de “jugos de origen vegetal” justificando el hecho de armonizar el texto con la nomenclatura utilizada en el Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA) para uso alimentario y evitar confusiones con nomenclatura de la regulación de fármacos.</p> <p>Asimismo, bajo este contexto y con el</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>objeto de contribuir a la determinación del alcance de lo que debe entenderse por extractos vegetales, se propone incluir en el artículo 106 del RSA la definición de extractos vegetales alimentarios de modo que no haya confusión.</p>
<p>ARTÍCULO 481 bis Cuando se rotule bebida isotónica o hipotónica, el contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 10 mmol/L (230 mg Na+/L), el contenido de potasio deberá ser igual o mayor a 2 mmol/l (78 mg K+/L). Estas bebidas podrán ser isotónicas o hipotónicas y deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/kg de agua y máxima de 340 mosm/kg de agua. Las bebidas que presenten una osmolalidad entre 200 y 250 mosm/kg de agua podrán denominarse: “hipotónicas” y aquellas que presenten una osmolalidad entre 250 y 340 mosm/kg de agua, podrán denominarse: “isotónicas”.</p>	<p>ARTÍCULO 481 bis Bebidas para deportistas con electrolitos o bebida con electrolitos: Son bebidas con electrolitos aquellas con adición de electrolitos como sodio y/o potasio (dentro de los límites establecidos en este artículo), las que han sido formuladas para satisfacer los requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados. Se pueden presentar como bebidas listas para consumir y/o preparaciones a reconstituir, estas últimas son las que se presentan en forma de jarabes/polvos y</p>	<p>Se propone utilizar el nombre técnico de Bebidas para deportistas con electrolitos o bebida con electrolitos que habitualmente se utiliza para referirse a las bebidas isotónicas e hipotónicas y a los productos o preparaciones que sirvan para reconstituirlas en agua. Debe tenerse en consideración que esta es una de las formas de rotulación habitual a que hace referencia el Reglamento Sanitario de Alimentos. Hoy, el Reglamento Sanitario de Alimentos permite los productos en polvo para preparar bebidas con</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN											
<p>En el rótulo de estas bebidas se deberá incluir el número máximo de porciones que se pueden consumir sin sobrepasar los siguiente límites:</p> <table border="1" data-bbox="191 505 705 618"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Electrolito</th> <th colspan="2">Cantidad máxima por día</th> </tr> <tr> <th>mmol</th> <th>mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sodio</td> <td>70</td> <td>1610</td> </tr> <tr> <td>Potasio</td> <td>95</td> <td>3715</td> </tr> </tbody> </table> <p>La condición de isotónica o hipotónica deberá señalarse en el rótulo.</p> <p>Si se usa la calificación de “bebida para deportista” como parte del nombre de fantasía o comercial, debe además, rotularse la verdadera naturaleza del producto de acuerdo a lo establecido en el artículo 107 letra a).</p>	Electrolito	Cantidad máxima por día		mmol	mg	Sodio	70	1610	Potasio	95	3715	<p>concentrados para su preparación, podrán opcionalmente estar fortificadas o suplementadas, de acuerdo con la Resolución de fortificación o de suplementación del Ministerio de Salud.</p> <p>El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 10 mmol/l (230 mg Na +/L), el contenido de potasio deberá ser igual o mayor a 2mmol/l (78 mg K+/L).</p> <p>Las bebidas que presenten una osmolalidad entre 200 y 250 mosm/kg de agua clasifican como: “hipotónicas” y aquellas que presenten una osmolalidad entre 250 y 340 mosm/kg de agua, clasifican como: “isotónicas”. El fabricante rotulará de acuerdo a lo establecido en el artículo 107 letra a).</p> <p>La recomendación de consumo que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación:</p>	<p>electrolitos, formato ampliamente usado, razón por la cual se solicita no excluirlos.</p>
Electrolito		Cantidad máxima por día											
	mmol	mg											
Sodio	70	1610											
Potasio	95	3715											

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN											
	<table border="1" data-bbox="745 310 1255 423"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Electrolito</th> <th colspan="2">Cantidad máxima por día</th> </tr> <tr> <th>mmol</th> <th>mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sodio</td> <td>70</td> <td>1610</td> </tr> <tr> <td>Potasio</td> <td>95</td> <td>3715</td> </tr> </tbody> </table>	Electrolito	Cantidad máxima por día		mmol	mg	Sodio	70	1610	Potasio	95	3715	
Electrolito	Cantidad máxima por día												
	mmol	mg											
Sodio	70	1610											
Potasio	95	3715											
<p>No se incluye un apartado relativo a bebidas energéticas</p>	<p>Incorporar un nuevo Párrafo III en el Título XXVII del Reglamento Sanitario de Alimentos y un nuevo artículo 481 ter para establecer una categoría específica de “Bebidas Energéticas” dentro de este título, del siguiente tenor:</p> <p>Las bebidas energéticas son bebidas analcohólicas, que pueden estar carbonatadas o no, que contienen ingredientes característicos como cafeína, taurina, vitaminas y otras sustancias conforme a lo autorizado por el Ministerio de Salud y este Reglamento Sanitario.</p> <p>Los niveles de vitaminas, minerales y otras sustancias autorizadas en estos productos serán de acuerdo con lo establecido en la resolución para tal efecto.</p>	<p>El marco regulatorio de bebidas energéticas no está contemplado expresamente en esta modificación. De hecho, las modificaciones propuestas al Reglamento Sanitario de Alimentos genera una considerable confusión sobre el encuadre normativo de las bebidas energéticas atendido que desaparece la categoría de alimentos para deportistas y se modifican diversas disposiciones de la categoría de suplementos alimentarios, las cuales no incluyen bebidas y alimentos para deportistas.</p> <p>De acuerdo con lo antes mencionado, no queda claro en qué categoría se incluirían las bebidas energéticas, toda vez que las modificaciones a los Suplementos Alimentarios parecen</p>											

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>Ingredientes: Niveles máximos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cafeína: 500 mg/día (mín 180mg/L) • Taurina: 1500 mg/día • D-Glucuronolactona: 600 mg/día • L-carnitina: 2 g/día • Inosina: 10 mg/día • Creatina: 5 g/día <p>Las bebidas energéticas o adicionadas con cafeína deberán incluir en su etiquetado las siguientes advertencias de forma clara y en contraste.</p> <p>“Contenido de cafeína __mg/100ml” o por porción.</p> <p>“No recomendado para personas sensibles a la cafeína, mujeres embarazadas o en estado de lactancia y niños menores de 15 años”</p>	<p>referirse a otro tipo de productos.</p> <p>Atendido ello, resulta necesario generar un apartado específico que se refiera a estos productos, en los términos que se propone.</p> <p>En este sentido la propuesta de incluir una subcategoría para bebidas energéticas (como se hizo ya con las bebidas con electrolitos o hipotónicas/isotónicas), permitiría equiparar a Chile con el marco regulatorio internacional para otros productos, en línea con los mejores estándares tanto para los consumidores como para la seguridad jurídica y el comercio.</p> <p>En respaldo a la propuesta planteada, cabe señalar que, a nivel internacional, las bebidas energéticas se encuentran habitualmente en bebidas analcohólicas como una subcategoría en las regulaciones de varios países. Atendido ello, la propuesta que se plantea sería armónica con la legislación internacional, como por ej.:</p>

DICE LA PROPOSTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>México, Argentina, Brasil, Canadá, Austria, Australia, Nueva Zelanda entre otros, contribuyendo así a la convergencia regulatoria entre países.</p> <p>Por otro lado, cabe señalar que entre los ingredientes más característicos de las bebidas energéticas destacan la cafeína, la taurina, y otras sustancias, como queda reflejado en la subcategoría 14.1.4.1 de la Norma General para Aditivos Alimentarios del Codex, y en definiciones de bebidas energéticas y bebidas con cafeína. Por ende, ello debe ser recogido en la regulación que se propone.</p>
ARTÍCULOS 534, 535, 536, 537 y 537 bis en el Título XXIX relativo a Suplementos y Alimentos Suplementados	Se solicita incorporar un nuevo Título exclusivo para Suplementos Alimentarios.	Con el objeto de generar una regulación consistente y eficaz, se requiere e incorporar un título nuevo

DICE LA REGULATORIA	PROPOSTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>exclusivo para Suplementos Alimentarios, que reconozca su especial naturaleza, particularidades y características propias, y las diferencias que existen con los Alimentos Suplementados.</p> <p>Ello permitirá contar con una regulación adecuada, que no genere confusiones, al tratar de agrupar bajo un mismo título, productos que no lo son y que obedecen a lógicas distintas.</p>
<p>ARTÍCULO 534 Los suplementos alimentarios son los productos elaborados especialmente como una fuente concentrada de vitaminas, minerales o fibra dietaria, o bien de otras sustancias presentes naturalmente en los alimentos, con el fin de suplementar la dieta de un individuo con estos nutrientes u otras sustancias, para contribuir al mantenimiento o mejoramiento de una función nutricional</p>	<p>ARTÍCULO XXX Los suplementos alimentarios son los productos cuyo propósito es agregar, complementar o incrementar la dieta y que son fuente concentrada de nutrientes y/u otras sustancias procedentes de fuentes naturales y/o sintéticas con efecto fisiológico¹ o nutricional, y es ingerida por vía oral. Puede contener, en forma simple o combinada, vitaminas, minerales,</p>	<p>El concepto que se propone corresponde a aquel convenido en el marco de la Alianza del Pacífico y tiene por objeto eliminar barreras técnicas y sanitarias en el libre comercio de este tipo de bienes. De esta manera, se enmarca en las obligaciones asumidas por el Estado de Chile de adaptar su legislación nacional en pos de una convergencia regulatoria.</p>

¹ Se entenderá por efecto fisiológico:

“El efecto de la ingesta de un ingrediente que contribuye al mantenimiento o mejoramiento de una función fisiológica en los diferentes sistemas del organismo.”

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>o fisiológica, en los diferentes sistemas del organismo, sin ejercer propiedades propias de los medicamentos.</p> <p>Para ser considerados suplementos alimentarios, los productos deberán contener en su composición al menos uno de los nutrientes u otras sustancias listadas en una resolución del Ministerio de Salud. Los nutrientes u otras sustancias, deberán estar contenidos en estos productos, entre los niveles mínimo y máximo, cuando corresponda, establecidos en dicha resolución. Asimismo, deberán tener presentaciones para el consumo exclusivamente vía oral, tales como polvos, líquidos, granulados, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras similares, de liberación convencional. Estos productos no deberán contener las sustancias clasificadas como principios activos farmacéuticos y que en consecuencia están prohibidas para uso en alimentos o suplementos, según lo que sea establecido en la normativa Ministerio de Salud para dichos fines.</p>	<p>proteínas, aminoácidos, carbohidratos, lípidos, sustancias de fuentes animales, minerales y/o plantas en forma de extractos, aislados, concentrados, componentes bioactivos u otros nutrientes y sus derivados.</p> <p>Puede presentarse en forma de comprimidos (tabletas, grageas), cápsulas, polvos, soluciones, emulsiones, suspensiones, elixires, soluciones semisólidas pastillas, granulados, entre otras.</p>	<p>La definición que contempla la propuesta de modificación limita la libertad de las personas de consumir estos productos y profundiza los riesgos comerciales de las empresas de suplementos alimentarios toda vez que prohíbe la utilización de ingredientes evaluados con propiedades terapéuticas en ciertas dosis presentes en alimentos y suplementos, en lugar de promover una regulación integral de la industria combatiendo la informalidad del mercado.</p> <p>Asimismo, la modificación propuesta facilita que la mayoría de estos productos sean calificados como fármacos, lo cual ya está ocurriendo, generando con ello una contradicción regulatoria.</p> <p>Por lo demás es preciso indicar que no existe en nuestra legislación vigente ningún listado formal de <i>“sustancias calificadas como principios activos farmacéuticos”</i>. Lo que existe, son</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>resoluciones dictadas en el marco de los procedimientos de régimen de control a aplicar donde nutrientes tales como el “maqui” o el “jengibre”, han sido clasificados por nuestra autoridad de salud como fármacos, impidiendo su comercialización.</p> <p>Es incorrecto circunscribir los suplementos alimentarios, exclusivamente a vitaminas, minerales y aminoácidos tal como lo propone esta modificación, ya que los suplementos alimentarios también incluyen a otros componentes alimentarios, como son proteínas, carbohidratos, lípidos, sustancias de fuentes animales, minerales y/o plantas en forma de extractos, aislados, concentrados, ingredientes bioactivos u otros nutrientes y sus derivados, con funciones fisiológicas, estructurales y de reducción de riesgos de enfermedades.</p> <p>A su vez, la propuesta efectuada se sustenta en ciertos supuestos fácticos</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>que deben tenerse en consideración. Tales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desde el año 2005, el Ministerio de Salud no actualiza o modifica el listado de ingredientes permitidos en los suplementos alimentarios. • No existe un procedimiento formal para incorporar nuevos ingredientes a este listado. • A la fecha no existe una diferenciación clara de qué debe entenderse por propiedades saludables y propiedades terapéuticas, razón por la cual no puede utilizarse el concepto de propiedades terapéuticas, ya que conlleva confusión, lo que lleva a que se termine clasificando los ingredientes con propiedades saludables como productos farmacéuticos, independientemente de sus dosis, como el “maqui, el “acai”, el “ajo”, y el “jengibre”,

DICE LA PROPOSTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		entre otros, que se utilizan en toda la industria alimentaria.
<p>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. Los compuestos o ingredientes utilizados para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias, deberán ser los indicados en el documento actualizado del Codex Alimentarius CAC/GL 10-1979 , según corresponda a cada caso.</p>	<p>ARTÍCULO XXX Los nutrientes y/u otras sustancias utilizadas en la elaboración de suplementos alimentarios, deberán cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad e inocuidad, y los productos terminados que las contengan deberán ser elaborados en plantas que cumplen con normas GMP o HACCP otorgado por alguna agencia u organismo reconocido por la autoridad sanitaria. Los nutrientes y/u otras sustancias utilizadas en la elaboración de suplementos alimentarios corresponderán a la lista de referencia de compuestos y de nutrientes para su utilización en alimentos contenidas en las normas del Codex y aquellos listados de plantas que ya están incorporadas en listas internacionales de alimentos y</p>	<p>Las directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables aprobadas por el Codex CAC/GL 23-1997 obligan a los Estados partes a establecer un procedimiento para que se reconozcan este tipo de propiedades a estos productos.</p> <p>Bajo este marco, Chile como integrante de la Comisión Codex está obligado a seguir las citadas recomendaciones, a pesar de que no han sido recogidas en la actualidad.</p> <p>La norma del Codex citada por la autoridad corresponde a “listas de referencia de compuestos de nutrientes para su utilización en alimentos para fines dietéticos especiales destinados a</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>suplementos, incluyendo a modo de ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • U.S FDA Food Additive list U.S. • FDA GRAS Status list • U.S. FDA New Dietary Ingredient (NDI) Notification list • U.S. EAFUS • Belgian, French, Italian common list BELFRIT • Health Canada Natural Health Products (NHP) • Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 Colombia • Korea Health Functional Food (HFF) Code (MFDS) • Japanese Food and Drug Classification List • Japan MHLW • European Commission novel foods authorizations • European Union regulations for food and food supplements • Entre otras fuentes de referencia aceptadas por los 	<p>los lactantes y niños pequeños". Atendido ello, el determinar que los ingredientes utilizados para añadir las vitaminas, minerales y otras sustancias deberán ser los indicados en esta normativa, que está destinada a lactantes y niños pequeños, constituye un error dada la naturaleza de los productos que se pretenden definir y la destinación de los mismos.</p> <p>Por otra parte, la referencia a la norma Codex CAC/GL 10-1979 indica las fuentes de vitaminas y minerales a agregar en productos para lactantes y niños pequeños, e incluye todas las sustancias indicadas, que son muchas más que las nombradas en la resolución propuesta.</p> <p>Las exigencias de normas GMP y HACCP corresponde a requisitos para asegurar la seguridad y calidad de este tipo de productos.</p> <p>Los listados a que se hacen referencia en nuestra propuesta corresponden a</p>

DICE LA PROPOSTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>países miembro de la Alianza del Pacífico.</p>	<p>aquellos que han sido previamente evaluados por agencias internacionales de alta vigilancia sanitaria.</p>
<p>ARTÍCULO 536 Facultativamente, los suplementos alimentarios sólo podrán declarar las propiedades nutricionales cuando se cumpla con las condiciones establecidas en una resolución del Ministerio de Salud para estos fines. Asimismo, los suplementos alimentarios sólo podrán declarar las propiedades saludables, relativas a la función de nutrientes, según las condiciones establecidas en una resolución del Ministerio de Salud para estos fines.</p> <p>Los suplementos alimentarios no podrán promocionar su consumo para fines de curación, atenuación, tratamiento, diagnóstico o prevención de enfermedades o sus síntomas.</p>	<p>ARTÍCULO XXX Facultativamente, los suplementos alimentarios sólo podrán declarar las propiedades nutricionales, propiedades saludables y de reducción de riesgos de enfermedad, cuando se dé cumplimiento a las condiciones establecidas en las normas contenidas en las disposiciones del Codex CAC/GL 23-1997.</p> <p>Se entenderá por propiedades nutricionales, por propiedades saludables y por propiedades de reducción de riesgos de enfermedades, aquellas definiciones y conceptos contenidos en la citada norma.</p> <p>Los suplementos alimentarios no podrán promocionar su consumo para fines de curación, atenuación, tratamiento,</p>	<p>Conforme a lo indicado en los fundamentos de la propuesta, el Ministerio de Salud consideró dos normas como relevantes para esta materia: Directrices para el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997) y las Directrices para Complementos Alimentarios de Vitaminas y/o Minerales (CAC/GL 55-2005).</p> <p>No obstante, el proyecto de resolución que “ESTABLECE PROPIEDADES NUTRICIONALES AUTORIZADAS EN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS” no coinciden los criterios del CODEX: CAC/GL 23-1997 de la cual hacen referencia para basar su propuesta.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>diagnóstico o prevención de enfermedades o sus síntomas.</p>	<p>Asimismo, cabe señalar que las directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables aprobadas por el Codex CAC/GL 23-1997, antes indicada, obligan a hacer las distinciones entre propiedades nutricionales, propiedades saludables, de reducción de riesgos de enfermedad y terapéuticas propiamente tales. Recomendación que no ha sido recogida en la propuesta efectuada por la autoridad.</p> <p>Por otra parte, el efectuar una distinción entre propiedades nutricionales, propiedades saludables y de reducción de riesgos de enfermedad se encuentra fundamentado en la circunstancia de que la citada guía alimentaria ha sido elaborada por la Comisión del Codex, del cual Chile forma parte.</p> <p>La propuesta que se plantea, conforme a lo antes indicado, se ajusta a las normas internacionales que ha</p>

DICE LA PROPOSTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>desarrollado el Comité de Expertos de Organismos internacionales, razón por la cual se deja sin efecto el actual Decreto 860 de Salud que aprobó la Norma Técnica 191 y no resulta necesario dictar una nueva resolución que reemplace la citada norma, o que establezca directrices para la declaración de propiedades de función de nutrientes en suplementos alimenticios.</p> <p>Por otra parte, las leyendas de advertencia propuestas, constituyen suficiente información para que el consumidor pueda evitar los riesgos a que alude la fundamentación dada por el Ministerio de Salud para establecer la regulación asociada al artículo 536.</p>
<p>ARTÍCULO 537 La rotulación y publicidad realizada a través de cualquier medio de comunicación, de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que se contemplan en este reglamento tanto para los productos</p>	<p>ARTÍCULO XXX La rotulación y publicidad realizada a través de cualquier medio de comunicación, de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que se contemplan en este reglamento tanto para los productos</p>	<p>Respecto al primer inciso, resulta conveniente para una adecuada interpretación, efectuar la precisión de la norma especial a que se hace referencia.</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>alimenticios en general, como a las normas especiales establecidas para los suplementos alimentarios.</p> <p>Adicionalmente estos productos deberán rotular en la cara o panel principal del rótulo su clasificación de "SUPLEMENTO ALIMENTARIO DE..." seguida del nutriente o sustancias que corresponda. Esta frase deberá rotularse en forma destacada, en mayúscula, negrita y con adecuado contraste, en un tamaño mínimo de 2 mm, utilizando las familias tipográficas referidas en el artículo 115 del presente Reglamento.</p> <p>Asimismo, todos los suplementos alimentarios deberán incluir en su rotulación y publicidad, con un tamaño de letra de acuerdo a lo señalado en el párrafo anterior, las siguientes leyendas "EN NIÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA ESTE PRODUCTO DEBE SER RECOMENDADO POR UN PROFESIONAL DE SALUD", y "LOS SUPLEMENTOS NO REEMPLAZAN UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA</p>	<p>alimenticios en general, como a las normas especiales establecidas para los suplementos alimentarios en el artículo 536.</p> <p>Adicionalmente estos productos deberán rotular en la cara o panel principal del rótulo su clasificación de "SUPLEMENTO ALIMENTARIO DE..." o bien "SUPLEMENTO ALIMENTARIO CON ..." seguida del nutriente o sustancias que corresponda. Esta frase deberá rotularse en forma destacada, en mayúscula, negrita y con adecuado contraste, en un tamaño mínimo de 2 mm, utilizando las familias tipográficas referidas en el artículo 115 del presente Reglamento.</p> <p>Asimismo, todos los suplementos alimentarios deberán incluir en cuanto a su tamaño de letra lo señalado en el párrafo anterior, las siguientes leyendas "EN NIÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA ESTE PRODUCTO DEBE SER RECOMENDADO POR UN</p>	<p>Considerando el tenor de la propuesta efectuada por la autoridad, se propone agregar en el inciso segundo la leyenda SUPLEMENTO ALIMENTARIO CON "...", pues constituye una forma más adecuada de informar al consumidor final respecto a la composición del producto.</p> <p>Respecto al inciso tercero, se solicita que la indicación de las frases de advertencia que deben incluirse en materia de rotulación y publicidad no sean taxativas, dado que existen países de la región en donde se encuentra regulada esta categoría de alimentos y se exigen frases de similar tenor con el mismo fin. De esta manera, al contemplarse la expresión y otras similares que transmitan el mismo mensaje, se generan facilidades para el comercio internacional, y a su vez, se resguarda el derecho que tiene el consumidor de contar con suficiente información que permita evitar riesgos asociados a la ingesta del producto.</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>DE ACUERDO A LAS GUÍAS ALIMENTARIAS". La publicidad de estos productos que se efectúe por medios de comunicación masivos, deberá llevar las siguiente frase "Los suplementos no reemplazan una alimentación equilibrada de acuerdo a las Guías Alimentarias", cuyas características serán determinadas por decreto supremo del Ministerio de Salud dictado "por orden del Presidente de la República". Además, no deberán promocionar en su publicidad propiedades terapéuticas.</p> <p>Además, los suplementos alimentarios deberán declarar en la información nutricional por cada 100 g y por porción de consumo, el contenido del o los nutrientes u otras sustancias especiales que hayan sido incorporados para fines de suplementación. Asimismo, deberán rotular el número máximo de porciones de consumo del producto que podría consumir una persona durante el día, de manera de no sobrepasar el límite máximo de consumo establecido para los</p>	<p>PROFESIONAL DE SALUD", y "LOS SUPLEMENTOS NO REEMPLAZAN UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA DE ACUERDO A LAS GUÍAS ALIMENTARIAS", u otras similares que transmitan el mismo mensaje.</p> <p>La publicidad de estos productos que se efectúe por medios de comunicación masivos, deberá llevar las siguiente frase "Los suplementos no reemplazan una alimentación equilibrada de acuerdo a las Guías Alimentarias", cuyas características serán determinadas por decreto supremo del Ministerio de Salud dictado "por orden del Presidente de la República". A su vez, no deberán promocionar en su publicidad propiedades terapéuticas.</p> <p>Además, los suplementos alimentarios deberán declarar en la información nutricional por cada 100 g y por porción de consumo, el contenido del o los nutrientes u otras sustancias especiales que hayan sido incorporados para fines de suplementación. Asimismo, deberán rotular el número máximo de porciones</p>	<p>Por último, se solicita que se elimine el inciso final de este artículo, ya que no resulta necesario, toda vez que la legislación vigente, específicamente en el artículo 107 del Reglamento Sanitario, ya regula las responsabilidades para todas las categorías de productos que se establecen en esta norma.</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>nutrientes y otras sustancias, en la resolución respectiva. Los suplementos alimentarios siempre se deberán comercializar envasados desde el establecimiento elaborador.</p>	<p>de consumo del producto que podría consumir una persona durante el día, de manera de no sobrepasar el límite máximo de consumo establecido para dichos efectos en la Resolución del Ministerio de Salud que fija los límites máximos de nutrientes y otras sustancias.</p>	
<p>ARTÍCULO 537 bis En la composición de los suplementos alimentarios podrán coexistir nutrientes y factores alimentarios en niveles de fortificación y suplementación lo que deberá ser declarado en forma general en la cara principal del envase y en detalle en la tabla nutricional, por ejemplo: “suplemento alimentario de... y fortificado con...”, según corresponda al nutriente u otras sustancias. Sólo podrán indicar en el envase, rótulo o publicidad la declaración comercial de, “Producto para deportistas” aquellos alimentos que se clasifiquen como Bebidas isotónicas, suplementos de proteínas, suplemento de aminoácidos o</p>	<p>ARTÍCULO XXX En la composición de los suplementos alimentarios podrán coexistir nutrientes y factores alimentarios en niveles de fortificación y suplementación lo que deberá ser declarado en forma general en la cara principal del envase y en detalle en la tabla nutricional, por ejemplo: “suplemento alimentario de... y fortificado con...” o “suplemento alimentario con”, según corresponda al nutriente u otras sustancias.</p>	<p>Con el objeto de promover una adecuada armonización y articulación regulatoria en el contexto del Reglamento Sanitario de Alimentos, y tomando en consideración que nuestra propuesta contempla de manera expresa una regulación para bebidas y alimentos para deportistas, se considera incongruente establecer un nuevo concepto de productos para deportistas asociado a los suplementos alimentarios, en condiciones que estos no corresponden a alimentos y bebidas.</p>

DICE LA PROPOSTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
suplemento de creatina		
<p>ARTÍCULO 538 Los alimentos suplementados son alimentos que no tienen un formato de presentación farmacéutica, a los cuales se les ha adicionado una o más vitaminas y minerales en concentraciones de suplementación, o que tienen adición de otras sustancias presentes naturalmente en los alimentos, según lo establecido por el Ministerio de Salud para estos fines.</p> <p>Los nutrientes u otras sustancias que hayan sido adicionadas con fines de suplementación, deberán estar contenidos en los alimentos entre los niveles mínimos y máximos, según corresponda, establecidos para dichos fines por el Ministerio de Salud.</p> <p>Estos productos no deberán contener las sustancias prohibidas para uso en alimentos o suplementos, según lo que sea establecido en la normativa del</p>	<p>ARTÍCULO 538 Los alimentos suplementados son alimentos comunes a los cuales se les ha agregado una o más vitaminas y minerales en concentraciones de suplementación o que tienen adición de otras sustancias según lo establecido en la Resolución que establece Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y Alimentos Suplementados y sus contenidos en vitaminas, minerales y otras sustancias del Ministerio de Salud para estos fines.</p> <p>Los nutrientes u otras sustancias que hayan sido agregadas con fines de suplementación, deberán estar contenidos en los alimentos entre los niveles mínimos y máximos, según corresponda, establecidos para dichos fines por el Ministerio de Salud en la Resolución que establece Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y Alimentos</p>	<p>Respecto al inciso primero, que establece la definición de alimentos suplementados, se solicita que estos sean concebidos como alimentos comunes, lo que permitirá aclarar la verdadera naturaleza de los alimentos suplementado, en base a las diferencias que presentan con los suplementos alimentarios, respecto a su contenido y forma de presentación.</p> <p>En esta línea, se sugiere eliminar el texto que hace referencia a que las sustancias deben estar <i>“presentes naturalmente en los alimentos”</i>, ya que ello puede conllevar a interpretaciones erróneas debido a que ingredientes comunes podrían ser considerados suplementos. Por ejemplo, el uso de salvado de trigo, semillas o suero de leche en un pan podrían ser considerados suplementos de fibra y</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>Ministerio de Salud para estos fines.</p> <p>Los compuestos o ingredientes utilizados para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias, deberán ser los indicados en el documento del Codex Alimentarius CAC/GL 10-1979, según corresponda a cada caso.</p> <p>Además, tratándose de cualquier producto alimenticio al que se le haya adicionado sodio, azúcares o grasas saturadas y su contenido supere los límites establecidos para estos nutrientes en la tabla N° 1 del artículo 120 bis del presente reglamento, o cuando le haya adicionado azúcares o grasas saturadas y su contenido de energía supere el contenido establecido en la misma tabla mencionada anteriormente, no podrá formularse como alimento suplementado con vitaminas, minerales, fibra dietética o proteínas.</p>	<p>Suplementados y sus contenidos en vitaminas, minerales y otras sustancias.</p> <p>Estos productos no deberán contener las sustancias con fines de uso farmacológico (terapéutico) para uso en alimentos o suplementos, según lo que sea establecido en la normativa del Ministerio de Salud para estos fines, en base a evidencia científica o regulación internacional.</p> <p>Los compuestos o ingredientes utilizados para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias estarán en la resolución que el Ministerio de Salud emita para tales fines.</p> <p>Además, tratándose de cualquier producto alimenticio al que se le haya adicionado sodio, azúcares o grasas saturadas y su contenido supere los límites establecidos para estos nutrientes en la tabla N° 1 del artículo 120 bis del presente reglamento, o cuando le haya adicionado azúcares o grasas saturadas y su contenido de energía supere el</p>	<p>proteínas.</p> <p>En cuanto a la referencia al CAC/GL 10-1979 que hace el inciso cuarto, ella genera una incongruencia toda vez que se está aplicando indistintamente, para distintos rangos etarios, una norma que es destinada a menores de 36 meses.</p> <p>Por otra parte, el hecho que el inciso final establezca una prohibición de formulación para Alimentos suplementados “altos en”, implica prohibir a su vez, transversalmente la posibilidad de suplementar alimentos/bebidas “altos en”.</p> <p>Asimismo, la expresión “no formulación” pudiese interpretarse como que no pueden existir productos que tengan niveles de suplementación, aunque no lo destaquen en su rotulado, pero declaren válidamente su listado de ingredientes.</p> <p>Actualmente existen alimentos</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>contenido establecido en la misma tabla mencionada anteriormente, no podrán hacer declaraciones saludables respecto de dichos ingredientes vitaminas, minerales, fibra dietética o proteínas. Estos alimentos no podrán tener un formato de presentación farmacéutica.</p>	<p>clasificados como suplementos alimentarios por la presencia de una determinada sustancia, aunque no tienen la intención de ser comercializados como tales. Algunos de estos tienen disco pare. Con la regulación propuesta alimentos suplementados, que no tienen formato de suplemento, no podrían formularse, aunque cambien su denominación (nombre del producto) o su clasificación, lo que conllevará que deban desaparecer del mercado.</p> <p>En base a lo antes indicado, en lugar de prohibir la formulación de un alimento con algún sello, como suplementado y adicionado de..., debieran prohibirse las declaraciones saludables respecto de los ingredientes mencionados en el artículo (vitaminas, minerales, fibra dietética o proteínas), permitiendo así su formulación y rotulación, en congruencia con lo establecido en el artículo 538 bis.</p>
ARTÍCULO 538 bis	ARTÍCULO 538 bis	

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>La rotulación y publicidad realizada a través de cualquier medio de comunicación, de los alimentos suplementados deberá adecuarse a las normas que se contemplan en este reglamento.</p> <p>Los alimentos suplementados podrán facultativamente declarar en su rótulo o en su publicidad, declaraciones de propiedades nutricionales y saludables según las normas establecidas para los alimentos en general, tanto en este en este Reglamento como en las resoluciones que lo acompañan con estos fines.</p> <p>Adicionalmente, estos productos deberán rotular en la cara o panel principal del rótulo o en una parte visible de la etiqueta su clasificación de "ALIMENTO SUPLEMENTADO CON..." seguida del nutriente o sustancias que corresponda. Esta frase deberá rotularse en forma destacada, en mayúscula, negrita y con adecuado contraste, en un tamaño mínimo de 2</p>	<p>La rotulación y publicidad realizada a través de cualquier medio de comunicación de los alimentos suplementados, deberá cumplir con las normas que se contemplan en este Reglamento en los artículos 106 al 121.</p> <p>Los alimentos suplementados declararán en su rótulo o en su publicidad, las declaraciones de propiedades nutricionales de acuerdo con el artículo 120 y 120 bis de este Reglamento.</p> <p>Adicionalmente, estos productos deberán rotular en la cara o panel principal del rótulo o en una parte visible de la etiqueta su clasificación de "ALIMENTO SUPLEMENTADO CON..." seguida del nutriente o sustancias que corresponda o bien su nombre genérico (según artículo 107 letra a) seguido del término SUPLEMENTADO CON..." seguida del nutriente o sustancias que corresponda. Esta frase deberá rotularse en forma destacada, en mayúscula, negrita y con adecuado contraste, en un tamaño mínimo de 2 mm, utilizando las familias</p>	<p>Para evitar confusiones se propone que en el inciso primero del artículo 538 bis, se haga referencia a las normas específicas del Reglamento Sanitario de Alimentos, que deberá cumplir la rotulación y publicidad de este tipo de alimentos.</p> <p>Con el objeto de dar mayor flexibilidad en materias de alimentos suplementados, se sugiere en el inciso tercero de este artículo, que los alimentos suplementados lleven adicionado en el rótulo o etiqueta el nombre genérico para indicar la verdadera naturaleza del alimento, como se establece en el artículo 107, letra a) del Reglamento Sanitario de Alimentos, y con ello facilitar su identificación por el consumidor. Así, se facilita que a través de una denominación genérica descriptiva del alimento se permita a los consumidores conocer la naturaleza real del alimento y distinguirlo de aquellos con los que pudiera confundirse.</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>mm, utilizando las familias tipográficas referidas en el artículo 115.</p> <p>Asimismo, todos los alimentos suplementados deberán incluir en su rotulación y publicidad, con un tamaño de letra de acuerdo a lo señalado en el segundo párrafo de este artículo, las siguientes leyendas “EN NIÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA ESTE PRODUCTO DEBE SER RECOMENDADO POR UN PROFESIONAL DE SALUD”.</p> <p>Además de lo establecido en el Título II de este reglamento, los alimentos suplementados deberán declarar en la información nutricional por cada 100 g y por porción de consumo, el contenido del o los nutrientes u otras sustancias que hayan sido incorporados para fines de suplementación.</p> <p>En la composición de los Alimentos Suplementados podrán coexistir</p>	<p>tipográficas referidas en el artículo 115.</p> <p>Asimismo, todos los alimentos suplementados deberán incluir en cuanto al tamaño de letra lo señalado en el segundo párrafo de este artículo, las siguientes leyendas “EN NIÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA ESTE PRODUCTO DEBE SER RECOMENDADO POR UN PROFESIONAL DE SALUD” u otras similares que transmitan el mismo mensaje.</p> <p>Además de lo establecido en el Título II de este reglamento, los alimentos suplementados deberán declarar en la información nutricional por cada 100 g y por porción de consumo, el contenido del o los nutrientes u otras sustancias que hayan sido incorporados para fines de suplementación.</p> <p>En la composición de los Alimentos</p>	<p>Un ejemplo en este sentido se encuentra en el Artículo 17 del Reglamento de la Unión Europea (UE) N° 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.</p> <p>Respecto al inciso cuarto, se solicita que la indicación de las frases de advertencia que deben incluirse en materia de rotulación y publicidad no sean taxativas, dado que existen países de la región en donde se encuentra regulada esta categoría de alimentos, exigiéndose frases de similar tenor con el mismo fin. De esta manera, al contemplarse la expresión y otras similares que transmitan el mismo mensaje, se generan facilidades para el comercio internacional, y a su vez, se resguarda el derecho que tiene el consumidor de contar con suficiente información que permita evitar riesgos asociados a la ingesta del producto.</p> <p>Por último, se propone que, en el</p>

DICE LA PROPUESTA REGULATORIA	DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>nutrientes y factores alimentarios en niveles de fortificación y suplementación, lo que deberá ser declarado en forma general en la cara principal del envase y en detalle en la tabla nutricional, por ejemplo: “alimento suplementado con...” y “fortificado con...” según corresponda al nutriente o factor alimentario.</p> <p>Los alimentos suplementados deberán rotular el número máximo de porciones de consumo del producto que podría consumir una persona durante el día, de manera de no sobrepasar el límite máximo de consumo establecido para los nutrientes y otras sustancias, según la resolución respectiva.</p>	<p>Suplementados podrán coexistir nutrientes y factores alimentarios en niveles de fortificación y suplementación, lo que deberá ser declarado en forma general en la cara principal del envase y en detalle en la tabla nutricional, por ejemplo: “alimento suplementado con...” y “fortificado con...” según corresponda al nutriente o factor alimentario.</p> <p>Los alimentos suplementados deberán rotular el número máximo de porciones de consumo del producto que podría consumir una persona durante el día, de manera de no sobrepasar el límite máximo de consumo establecido para los nutrientes y otras sustancias, según la Resolución que establece Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y Alimentos Suplementados y sus contenidos en vitaminas, minerales y otras sustancias. En el caso de tener más de un nutriente agregado en niveles de suplementación, se deberá rotular aquel nutriente que tenga el menor número de porciones y la rotulación se deberá realizar con un</p>	<p>inciso final, se precise la Resolución a que se hace referencia para evitar confusiones. También es importante indicar el criterio a usar cuando hay más de un nutriente o factor alimentario agregado y el tipo de mensaje a usar para declarar el número máximo de porciones.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>mensaje que diga: “No consumir más de X porciones por día”</p>	
<p>ARTÍCULO 539.- Se elimina</p>	<p>ARTÍCULO 539</p> <p>Alimentos o productos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y/o prolongados. (agregar tachado)</p> <p>Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se les podrá agregar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.</p> <p>En ellos no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos</p>	<p>No resulta conveniente eliminar la definición o concepto de “Alimentos para Deportistas”. Lo anterior, en atención a que en virtud de las modificaciones propuestas sólo se definen o regulan las “Bebidas para Deportistas”, omitiéndose este aspecto para “Productos para Deportistas” o “Alimentos para Deportistas” que no sean bebidas.</p> <p>Asimismo, al eliminarse la expresión y circunscribir los productos para deportistas a las bebidas, se genera una confusión respecto a cuál será el marco regulatorio aplicable a los alimentos para deportistas y si estos serán admisibles.</p> <p>De lo anterior, puede desprenderse que en caso de que se limiten los productos para deportistas a bebidas,</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento</p>	<p>tal cómo puede desprenderse del artículo 537 bis, parecería carente de justificación técnica el que no puedan existir alimentos para deportistas regulados por este reglamento.</p> <p>La explicación que existe una baja población en Chile que hace deportes no es motivo para no formular productos para sus necesidades.</p> <p>Por lo demás, si superan los valores del artículo 120 bis, se les colocará sellos y los consumidores en definitiva podrán comparar y elegir si los consumen o no, con la información de advertencia a la vista.</p>
<p>ARTÍCULO 540.- Se elimina</p>	<p>ARTÍCULO 540 Podrán considerarse alimentos o productos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades, que se indican a continuación, además podrán declarar las siguientes propiedades en los términos establecidos en las condiciones</p>	<p>Con el objeto de ser consistente con la propuesta de mantener la regulación relativa a alimentos para deportista, se sugiere reponer el artículo 540 con las precisiones que se proponen, que contribuyen a una mejor comprensión desde un punto de vista técnico.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>de uso que se detallan, según corresponda:</p> <p>a) “Excelente Fuente en proteínas”. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual de referencia un 40%, o más, de la dosis diaria de referencia de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad (DDR = 50 g de proteínas).</p> <p>b) “Buena fuente de proteínas”. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 39% de la DDR de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad.</p> <p>c) “Con agregado de aminoácidos”. A estos alimentos se les podrá agregar los aminoácidos que a continuación se indican, hasta las cantidades máximas por día que se señalan. En la recomendación de consumo de la etiqueta no se podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.</p> <p>Aminoácido Cantidad máxima por día mg:</p>	<p>Tal como ya se indicó respecto al artículo 539, el eliminar este artículo, conlleva que los alimentos para deportistas no queden regulados claramente, o bien implicaría que no puedan existir productos aunque no lo destaquen en su rotulado, pero declaren válidamente su listado de ingredientes.</p> <p>Existen alimentos que quedaron clasificados como para deportistas por la presencia de una determinada sustancia, aunque no tenían la intención de ser comercializados como tales. Algunos de estos son alimentos sólidos que tienen disco pare y están presentes hoy en el mercado.</p> <p>No se observa justificación técnica para que no puedan existir alimentos sólidos para deportistas, y que la regulación sólo aborde las bebidas para deportistas. La explicación que existe una baja población en Chile que hace deportes no es motivo para no</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>Alanina 4800 Arginina 4400 Ácido aspártico 2400 Cisteína 1800 Glutamina 5600 Ácido glutámico 6400 Glicina 6000 Histidina 1700 Isoleucina 1400 Leucina 1900 Lisina 1700 Metionina 720 Ornitina 1400 Fenilalanina 1900 Prolina 4400 Serina 5600 Taurina 1500 Treonina 1000 Tirosina 1600 Triptofano 100 Valina 1400</p> <p>Los alimentos que tengan fenilalanina deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: "Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina". Los alimentos cuyo contenido de taurina sea igual o superior</p>	<p>formular productos para sus necesidades.</p> <p>Por lo demás si superan los valores del artículo 120 bis, se les colocará sellos y los consumidores en definitiva podrán comparar y elegir si los consumen o no, con la información de los sellos de advertencia a la vista.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN									
	<p>a 500 mg por porción de consumo deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: “No recomendable para diabéticos”.</p> <p>d) “Con adición de electrolitos”. Los alimentos que podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio.</p> <p>La recomendación de consumo de los “Alimentos para Deportistas” que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación:</p> <table data-bbox="737 938 1163 1089"> <thead> <tr> <th data-bbox="737 938 877 967">Electrolito</th> <th data-bbox="737 976 1058 1008">Can. Máx. por día mmol</th> <th data-bbox="1108 976 1163 1008">mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="737 1016 814 1045">Sodio</td> <td data-bbox="926 1016 961 1045">70</td> <td data-bbox="1016 1016 1087 1045">1610</td> </tr> <tr> <td data-bbox="737 1053 835 1083">Potasio</td> <td data-bbox="926 1053 961 1083">95</td> <td data-bbox="1016 1053 1087 1083">3715</td> </tr> </tbody> </table> <p>e) Con cafeína. La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (Coffeaspp.), té verde</p>	Electrolito	Can. Máx. por día mmol	mg	Sodio	70	1610	Potasio	95	3715	
Electrolito	Can. Máx. por día mmol	mg									
Sodio	70	1610									
Potasio	95	3715									

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>o té negro (Camelliasinensis o Theasinensis), cacao (Theobroma cacao), yerba mate (Ilexbrasillensis e Ilexparaguariensis), nuez de cola (Kolaspp.) y guaraná (Paullinia cupana), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día.</p> <p>f) “Con agregado de vitaminas y/o minerales”. Si se agregan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como “Alimento Fortificado” o “Alimento Suplementado”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.</p> <p>Cuando un Alimento para Deportistas” califique además como “Alimento Suplementado” deberá dar cumplimiento a los artículos correspondientes de este reglamento.</p> <p>g) Con agregado de otros compuestos. A los alimentos para deportistas se les podrá incorporar los ingredientes</p>	

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>alimentarios que a continuación se indican pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar, por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá usar el descriptor: “Con”, indicando el nombre del ingrediente, según corresponda, así por ejemplo si tiene agregado de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: “Con L-carnitina y colina”.</p> <p>Ingrediente alimentario... Cant. Máx. por día</p> <p>L – carnitina 2 g</p> <p>Inosina 10 mg</p> <p>Ubiquinona 15 mg</p> <p>Creatina 5 g</p> <p>Delta-glucuronolactona o Glucono-delta-lactona 600 mg</p> <p>h) Con hierbas: Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las</p>	

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>hierbas, y/o extractos, de las hierbas que a continuación se indican, en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo de los "Alimentos para Deportistas" que se rotule, adjunte o relacione con el producto no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.</p> <p>Ingrediente alimentario Cant. Máx. por día:</p> <p>Raíz de Panax Ginseng C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental) 1,0 g de raíz</p> <p>Fruto de Schizandra Chinesis (Turcz.) Baill. (Chisandra) 1,5 g de fruto</p> <p>Raíz y rizoma de Eleuterococcus Senticosus Rupr. et Maxim. (Ginseng Siberiano) 2,0 g de raíz y rizoma</p>	

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>Si estos ingredientes se incorporan en forma de extractos, éstos deberán ser apropiados para uso en alimentos y su concentración máxima deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido especificado en cada una de las formas incluidas en esta tabla.</p> <p>En los alimentos que contengan una o más de estas hierbas, el contenido máximo de cafeína será de 54 mg por porción de consumo habitual.</p> <p>Estos productos deberán rotular en la cara o panel principal del rótulo o en una parte visible de la etiqueta su clasificación de "ALIMENTOPARA DEPORTISTA" o "PRODUCTO PARA DEPORTISTA" o bien su nombre genérico (según artículo 107 letra a) seguido del término PARA DEPORTISTA acompañada de la subclasificación del presente artículo.</p> <p>Los alimentos para deportistas declararán en su rótulo o en su publicidad, las declaraciones de propiedades</p>	

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>nutricionales <u>de acuerdo con lo establecido en el artículo 120 bis del presente Reglamento.</u></p> <p>Los alimentos para deportistas podrán facultativamente declarar en su rótulo o en su publicidad, declaraciones de propiedades saludables según las normas establecidas en la Resolución 860/17 del Ministerio de Salud o la que la reemplace, además podrán usar los mensajes de función de nutriente.</p>	
<p>ARTÍCULO 541.- Se elimina</p>	<p>ARTÍCULO 541</p> <p>Los alimentos para deportistas se etiquetarán conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en los artículos 110 y 540 de este Reglamento.</p> <p>Los que tengan adición de: aminoácidos, L-carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de Panax ginseng C.A. Meyer, Schizandrachinesis (Turcz.) Baill., Eleuterococcussenticosus Rupr.et Maxim, o que su contenido de</p>	<p>Con el objeto de ser consistente con la propuesta de mantener la regulación relativa a alimentos para deportista, se sugiere reponer el artículo 540 con las precisiones que propuestas pues se estima que contribuyen a una mejor comprensión desde un punto de vista técnico.</p> <p>Tal como ya se indicó respecto al artículo 539 y 540, el eliminar este artículo, conlleva que los alimentos para deportistas no queden regulados</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>cafeína sea mayor a 180 mg/l en los alimentos líquidos y en los sólidos mayor a 90 mg/100 g, deberán incluir una leyenda que diga: “NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA” en letras mayúsculas y negrita (destacado).</p>	<p>claramente, o bien implica que no puedan existir productos aunque no lo destaquen en su rotulado, pero declaren válidamente su listado de ingredientes.</p>
<p>No se incluye una disposición transitoria</p>	<p>ARTICULO PRIMERO TRANSITORIO</p> <p>El presente decreto entrará en vigencia veinticuatro meses después de su publicación en el Diario Oficial.</p> <p>La autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar el agotamiento de stock de etiquetas o envases respecto de productos alimenticios que no cumplan las disposiciones de este decreto supremo en materia de rotulación, por un plazo máximo de hasta 12 meses adicionales a la fecha de su entrada en vigor, siempre que la solicitud de prórroga ingrese a la correspondiente SEREMI antes del vencimiento de referido plazo de</p>	<p>Se propone que se establezca una entrada en vigencia diferida, dada la magnitud de la modificación propuesta. Asimismo, resulta pertinente que se contemple un plazo razonable que permita a las empresas agotar el stock de etiquetas y envases.</p> <p>Asimismo, cabe señalar que la propuesta efectuada se ajusta a disposiciones que a este respecto se han adoptado por el Ministerio de Salud, por ejemplo, en el Decreto N° 88 que modifica el Reglamento Sanitario de Alimentos.</p>

DICE LA REGULATORIA	PROPUESTA DEBIERA DECIR	JUSTIFICACIÓN
	<p>veinticuatro meses. Plazo que no será prorrogable.</p> <p>La fiscalización se hará en base a la fecha de elaboración de los productos y no será retroactiva. En el caso de los envases retornables se aplicará la fecha de fabricación del envase.</p>	

