



DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DEPARTAMENTO DE ALIMENTOS Y NUTRICIÓN

CONSULTA PÚBLICA: PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL TÍTULO XVII DE LOS ALIMENTOS PARA RÉGIMENES ESPECIALES DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS (977/96) PARA INTEGRAR CATEGORÍA DE ALIMENTOS DE USO MEDICINAL

La categoría de alimentos para uso médico o medicinal no es abordada actualmente por la normativa nacional. La formulación de los alimentos para fines medicinales debe estar basada en principios médicos y nutricionales válidos, lo que requiere disponer de pruebas científicas de que su utilización es beneficiosa para la satisfacción de las necesidades nutricionales de las personas a las que están destinados.

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>PÁRRAFO I Disposiciones generales ARTÍCULO 488.- Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades fisiológicas particulares de nutrición y/o enfermedades o trastornos específicos determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud.</p>	<p>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 válidos y deberán satisfacer eficazmente las necesidades particulares de nutrición para los que indica el productor. Los alimentos solamente enriquecidos, fortificados, adicionados o suplementados, con vitaminas y minerales, no serán considerados como parte de esta definición. Asimismo, se excluyen de esta categoría los alimentos de uso por vía parenteral.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>ARTÍCULO 489.- Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, bajo ningún aspecto.</p>	<p>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 característica esencial o modificación que permite satisfacer necesidades fisiológicas o fisiopatológicas, particulares de nutrición. La información y rotulación nutricional de estos alimentos dirigidos a niños menores de 4 años, deberá expresarse por cada 100 gr de polvo ó 100 ml (si corresponde) y por cada 100 calorías (kcal) y, opcionalmente por cada porción del producto listo para el consumo según la recomendación del fabricante.</p>
<p>ARTÍCULO 490.- Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad al artículo 488, no deberá designarse como "alimento para regímenes especiales" o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, en aquellos alimentos que por su composición natural sean adecuados para determinados regímenes especiales podrá indicarse en la etiqueta esta calidad mediante la declaración "este alimento es por su naturaleza..." (indicar la característica distintiva especial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor. Queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regímenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.</p>	<p>ARTÍCULO 490.- Eliminado.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>ARTÍCULO 491.- Además de lo dispuesto en el presente reglamento para el etiquetado general, cerca del nombre del alimento, se indicará en términos descriptivos adecuados, la característica esencial del alimento. La información y rotulación nutricional deberá cumplir lo establecido en los artículos 106 al 121 del presente reglamento. La cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, deberá declararse por 100 g o por 100 ml y por porción de consumo habitual. La información y rotulación nutricional de las fórmulas para lactantes, del párrafo II de este Título, deberá expresarse por cada 100 gramos de polvo (si corresponde), por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto y por cada porción del producto listo para el consumo. Las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales deberán indicar en el rótulo, en forma clara y destacada, la necesidad especial para la que debe emplearse, la o las propiedades específicas en que se basa, recomendaciones especiales y advertencias en relación a su consumo si fuese necesario.</p>	<p>ARTÍCULO 491.- Eliminado.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>ARTÍCULO 492.-Las materias primas para elaborar las fórmulas para lactantes y alimentos infantiles, deberán ser de calidad óptima y no se someterán a tratamientos físicos o químicos en sustitución de buenas prácticas de fabricación.</p> <p>Los productos deberán prepararse con especial cuidado mediante buenas prácticas de fabricación a fin de reducir al mínimo los residuos de plaguicidas que puedan exigir la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o del producto terminado.</p> <p>Los productos no deberán contener residuos de hormonas, ni antibióticos, determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estarán exentos de otros contaminantes, especialmente de sustancias farmacológicamente activas.</p>	<p>ARTÍCULO 492.- Eliminado, pues su contenido esta abarcado en otros artículos del RSA.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>Párrafo V alimentos para regímenes de bajo contenido de sodio.</p> <p>ARTÍCULO 514.- Se entiende por alimentos para regímenes especiales de bajo contenido de sodio los productos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. El contenido de sodio en estos alimentos en ningún caso será mayor de 140 mg por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento deberá tener menos de 140 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 140 mg de sodio.</p> <p>Se entenderá por alimentos muy bajos en sodio cuando estos contengan 35 mg o menos de sodio por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento, deberá tener menos de 35 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 35 mg de sodio.</p> <p>Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 491) en estos alimentos se deberá indicar obligatoriamente el contenido de sodio por 100 g y por porción de consumo habitual.</p>	<p>Párrafo V. Se reemplaza título y contenido por el siguiente:</p> <p>Párrafo V. De los alimentos para uso médico o medicinal</p> <p>ARTICULO 514.- Un alimento de uso médico o medicinal es una categoría de alimentos para regímenes especiales, elaborados o formulados especialmente y presentados para el tratamiento dietético exclusivo o parcial de pacientes, y que deberán utilizarse bajo supervisión médica.</p> <p>Estos alimentos deberán rotular que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica, 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 o 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.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>ARTÍCULO 515.- Se permite la adición de sucedáneos de la sal comestible a un alimento para regímenes especiales bajo en sodio, dentro de los límites impuestos por Buenas Prácticas de Fabricación.</p> <p>La sal baja en sodio deberá ser yodada según lo dispuesto en el artículo 438.</p>	<p>ARTICULO 515.- Estos alimentos se clasificarán de acuerdo a las instrucciones del fabricante en:</p> <p>a) alimentos completos con una formulación de nutrientes normal que, pueden constituir la única fuente de alimentos para las personas a las que van destinados.</p> <p>b) Alimentos completos con una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones que 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 del paciente.</p> <p>c) Alimentos incompletos con una formulación normal o una formulación de nutrientes específica adaptada para determinadas enfermedades, trastornos o afecciones, que no son adecuados para servir de alimento exclusivo, por lo que estos alimentos pueden utilizarse como sustitutos de una parte de régimen alimentario del paciente.</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p data-bbox="275 300 1234 331">Párrafo VIII alimentos con bajo contenido de grasas y/o calorías.</p> <p data-bbox="275 368 1234 651">ARTÍCULO 529.- Se entiende por alimento con bajo contenido de grasas y/o calorías aquel que por porción de consumo habitual de referencia contiene un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos deberá contener un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos y el alimento habitualmente se consume rehidratado por cada porción de consumo habitual del alimento reconstituido deberá contener un máximo de 40 kcal.</p> <p data-bbox="275 695 1234 906">Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 120 kcal. Se incluirán en esta categoría aquellos alimentos que por porción de consumo habitual de referencia contengan un máximo de 3 gramos de grasa total. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos del alimento deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total.</p> <p data-bbox="275 951 1234 1050">Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total y un máximo de un 30% de las calorías provenientes de grasas.</p> <p data-bbox="275 1054 1234 1334">Estos productos se etiquetarán de acuerdo a lo establecido para el etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491. En el rótulo, junto a la designación principal del nombre del alimento, o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, deberá señalarse la categoría o característica esencial del alimento: “bajo en...” o “libre de...” según corresponda. Lo anterior, sin perjuicio de los descriptores específicos que correspondan según el artículo 120 de este reglamento.</p>	<p data-bbox="1265 300 1599 331">Párrafo VIII. Eliminado</p>

DICE ACTUALMENTE	SE PROPONE QUE DIGA
<p>ARTÍCULO 530.- Los sustitutos de las grasas deberán tener características funcionales análogas a las grasas que ellos reemplacen, estar libres de efectos tóxicos y no producir metabolitos diferentes a los de las grasas naturales o que no puedan ser completamente excretados por el organismo.</p> <p>ARTÍCULO 531.- Para sustituír parcial o totalmente las grasas se podrán utilizar alimentos o nutrientes tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aceites o grasas convencionales modificadas para disminuir o evitar su hidrólisis en el intestino, pero manteniendo sus propiedades funcionales en los alimentos a los que se agregan; b) carbohidratos y sus derivados (gomas, polidextrosas, derivados de almidón, celulosa microcristalina); c) proteínas y sus derivados. <p>ARTÍCULO 532.- En los alimentos en que se haya sustituido parcial o totalmente las grasas deberán restituirse las vitaminas A, D y E a los niveles originales y en una forma que permita una absorción similar a la del alimento no modificado. Los niveles máximos de fortificación para vitaminas y minerales deberán estar de acuerdo con las Directrices Nutricionales, aprobadas por la correspondiente norma técnica del Ministerio de Salud.</p> <p>ARTÍCULO 533.- En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas de nutrientes y aditivos establecidas en los artículos 495, 496, 503 y 512 precedentes de este Título, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente Decreto Supremo modificadorio al Presidente de la República.</p>	<p>Párrafo VIII. Eliminado</p>