

Septiembre, 2019

## NUEVA CONSULTA PÚBLICA: MODIFICACIÓN AL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS EN RELACIÓN CON SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y OTRAS MATERIAS



Si tiene consultas respecto de los temas comentados en esta alerta, puede contactar a los siguientes abogados o a su contacto regular en Carey.

**Ignacio Gillmore**

**Socio**

+56 2 2928 2612

igillmore@carey.cl

**Cristina Busquets**

**Asociada**

+56 2 2928 2665

cbusquets@carey.cl

**Alejandra Del Rio**

**Gerente de Asuntos**

**Regulatorios**

+56 2 2928 2766

adelrio@carey.cl

**Javiera Péndola**

**Especialista en Patentes y**

**Asuntos Regulatorios**

+56 2 2928 2766

jpendola@carey.cl

La información contenida en esta alerta fue preparada por Carey y Cía. Ltda. sólo para fines educativos e informativos y no constituye asesoría legal.

Carey y Cía. Ltda.

Isidora Goyenechea 2800, Piso 43.

Las Condes, Santiago, Chile.

[www.carey.cl](http://www.carey.cl)

El Ministerio de Salud ha publicado un nuevo proceso de consulta pública respecto de modificaciones propuestas a los Títulos Preliminar; II "De los Alimentos"; XXVII "De las Bebidas Alcohólicas, Jugos de Frutas y Hortalizas y Aguas Envasadas"; y XXIX "De los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas" del Decreto N° 977/1997 que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos (en adelante, "RSA").

Este proceso estará disponible para la recepción de observaciones hasta el día 5 de octubre de 2019.

Dentro de los aspectos más relevantes de esta consulta, se encuentran importantes modificaciones a la normativa aplicable en materia de suplementos alimentarios en Chile, dentro de las cuales podemos destacar:

**1. Limitación del concepto "Producto para Deportistas":** El nuevo artículo propuesto 537 bis señala una lista cerrada de alimentos que podrán utilizar la denominación de "Producto para Deportistas" y se eliminan todas las disposiciones que actualmente regulan los Alimentos para Deportistas en el RSA.

De acuerdo a este artículo, solo podrán usar la denominación "Producto para Deportistas" aquellos alimentos que califiquen como: *Bebidas isotónicas, suplementos de proteínas, suplementos de aminoácidos o suplementos de creatina*. Así, el uso del concepto "Producto" o "Alimento" para deportistas quedaría prohibido para cualquier producto que no cumpla con los requisitos regulatorios de dichas categorías.

**2. Nueva categoría de "Alimentos Suplementados":** Esta propuesta reemplaza el Párrafo II del Título XXIX del RSA, actualmente referido a "Alimentos para Deportistas", creando una nueva categoría de "Alimentos Suplementados" (art. 538 y siguientes). Así, el artículo 538 propuesto define "Alimentos Suplementados" como *"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"*

En dicho contexto, se establece que los compuestos o ingredientes utilizados para añadir vitaminas, minerales y otras, deberán ser de aquellos indicados en el documento del Codex Alimentarius CAC/GL 10-1979.

Adicionalmente, se establece una prohibición de formular alimentos que califiquen como "Altos en" uno o más nutrientes críticos, como "Alimentos Suplementados".

**Publicidad de los “Alimentos Suplementados”:** La propuesta dispone que podrán utilizarse declaraciones de propiedades nutricionales saludables, en la medida en que cumplan con los requisitos establecidos para ello (Resolución N° 860/2017).

Estos alimentos deberán señalar, en la cara o panel principal del rótulo o en una parte visible de la etiqueta, “ALIMENTO SUPLEMENTADO CON...”, seguido del nutriente o sustancias que correspondan, en cumplimiento de los requisitos gráficos que ahí se establecen. Además, se incluye la obligación de incorporar el mensaje: “EN NIÑOS Y MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA ESTE PRODUCTO DEBE SER RECOMENDADO POR UN PROFESIONAL DE SALUD” en la rotulación y publicidad de estos productos, así como la aplicación de los mismos requisitos establecidos para la tabla de información nutricional respecto de los suplementos alimentarios.

- 3. Cambio en la definición de “suplemento alimentario”:** La propuesta contiene una modificación de la definición de suplemento alimentario contenida en el artículo 534 del RSA. Aun cuando la nueva definición propuesta, contiene todos los elementos de la definición actualmente vigente, incluye ciertos aspectos nuevos, principalmente, el requisito que, para ser calificados como suplementos alimentarios, los productos *“deberán tener presentaciones para el consumo exclusivamente vía oral, tales como polvos, líquidos, granulados, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras similares, de liberación convencional.”*

En este contexto, el propuesto nuevo inciso segundo del artículo 535 restringe los compuestos o ingredientes que pueden utilizarse en los suplementos alimentarios para añadir vitaminas, minerales y otras sustancias, **a aquellos indicados en el documento actualizado del Codex Alimentarius CAC/GL 10-1979.**

Asimismo, **se eliminan las definiciones de suplementación y complementación** contenidas actualmente en los numerales 5 y 6 del artículo 106 del RSA.

- 4. Normas sobre publicidad:** La propuesta incluye un cambio en la redacción del inciso primero del artículo 537, aclarando que la rotulación y publicidad de los suplementos alimentarios deberá adecuarse tanto a las normas que generales aplicables a todo producto alimenticio, como a las normas especiales establecidas para dicha categoría.

Asimismo, este nuevo artículo 537 dispone los requisitos gráficos con que deberá cumplir la denominación “Suplemento Alimentario” y modifica los mensajes de advertencia que deben llevar estos productos.

Además, esta propuesta incorpora una **nueva obligación en la publicidad de suplementos**, estableciendo la obligación de incorporar el mensaje **“Los suplementos no reemplazan una alimentación equilibrada de acuerdo a las Guías Alimentarias”**, en toda publicidad de estos productos realizadas por medios de comunicación masivos.

**5. Información en tabla nutricional:** Por otra parte, la nueva redacción del artículo 537 incorpora la obligación de incluir el contenido de los nutrientes u otras sustancias especiales que hayan sido incorporados para fines de suplementación en la tabla de información nutricional del producto, por cada 100 g y por porción de consumo. Asimismo, se incorpora la obligación de rotular el **número máximo de porciones** de consumo del producto al día.

Finalmente, se establece que los suplementos alimentarios siempre deberán comercializarse envasados desde el establecimiento elaborador, impidiendo la venta de estos productos en otros formatos (por ejemplo, fraccionados o a granel).

**6. Modificación de las excepciones a la obligación de rotular el descriptor “Alto en”:** Por último, la consulta modifica las excepciones a la obligación de rotular el descriptor nutricional “Alto en”, establecidas en el artículo 120 bis del RSA, eliminando a los “alimentos para deportistas” que “*cumplan con los requisitos descritos en las letras a), b), c) y d) del artículo 540.*” de dicha excepción. Cabe señalar que la propuesta no incorpora a los “Alimentos Suplementados” dentro de las categorías exceptuadas.

Finalmente, la consulta pública incorpora, además, tres documentos complementarios a las modificaciones propuestas al RSA, en relación con niveles para suplementación y declaraciones que pueden realizarse respecto de los suplementos alimentarios. Estos documentos complementarios a la propuesta son:

**a)** Resolución que “*Establece las Directrices para la Declaración de Propiedades de Función de Nutrientes en Suplementos Alimenticios*”;

**b)** Resolución que “*Establece Propiedades Nutricionales Autorizadas en Suplementos Alimenticios*”; y

**c)** Resolución que “*Establece Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y Alimentos Suplementados y sus Contenidos en Vitaminas, Minerales y otras sustancias*”.

Más información y el texto completo de la consulta pública se encuentran disponibles [acá](#)