

-----  
Identificación de la Norma : DTO-115  
Fecha de Publicación : 25.11.2003  
Fecha de Promulgación : 20.05.2003  
Organismo : MINISTERIO DE SALUD

MODIFICA DECRETO N° 977, DE 1996

Núm. 115.- Santiago, 20 de mayo de 2003. Visto: estos antecedentes; lo establecido en los artículos 2°, 9° letra c) y 109 y en el Título III del Libro IV del Código Sanitario, aprobado por el decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el artículo 4° letra b) y 6° del decreto ley N° 2.763, de 1979, y en la resolución N° 520 de 1996 de la Contraloría General de la República,

Considerando: la conveniencia de actualizar e introducir precisiones a la normativa vigente en materia de productos alimenticios, y

Teniendo presente: las facultades que me confiere el artículo 32 N° 8 de la Constitución Política del Estado,

D e c r e t o:

Artículo primero: Modifícase el decreto supremo N°977, de 6 de agosto de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la forma que a continuación se indica:

1. En el artículo 3°, reemplázase su inciso segundo por el siguiente:

"Los eventos biotecnológicos, que modifiquen determinados alimentos y/o materias primas alimentarias para consumo humano, y los alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en la nómina dictada por el Ministerio de Salud para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada."

2. En el artículo 91, elimínase el inciso segundo con sus letras a) y b).

3. Modifícase el artículo 106 de la siguiente forma:

- Intercálanse a continuación de las letras "a) Bis", "f)", "h)" y "q)", respectivamente, las siguientes letras nuevas, "a) Ter.", "a) Cuar.", "f) Bis", "h) Bis" y "q) Bis":

"a) Ter. adición: agregado de uno o más nutrientes o factores alimentarios, por ejemplo, fibra dietética a un alimento, para fines nutricionales, en una concentración menor a un 10% de la Dosis Diaria de Referencia (DDR), por porción de consumo habitual para un nutriente particular."

"a) Cuar. Alimento, ingrediente y materia alimentaria nuevo: aquel alimento, ingrediente y materia alimentaria que se hayan obtenido a través de procesos de síntesis físico-químicos o a través de procesos que ocurren en la naturaleza que no corresponden a moléculas o compuestos propios de la alimentación humana conocida."

"f) Bis factor alimentario: sustancias nutrientes y sustancias no nutrientes que cumplen un rol en nuestro organismo, tales como colesterol, fibra dietética y otros;"

"h) Bis evento biotecnológico: asociación o combinación de genes, provenientes de distintas especies, producto de la ingeniería genética, distinta o en distinto orden, respecto a la que se da en la naturaleza en forma espontánea;"

"q) Bis porción de consumo habitual: cantidad de alimento generalmente consumida por una persona en una oportunidad definida en función de la parte comestible del producto y referida al producto tal como éste se comercializa;"

- En la letra b) agrégase a continuación de la palabra "nutricional" sustituyendo el punto y coma (;) final por un punto seguido (.), la siguiente frase "La complementación comprende los conceptos de adición, enriquecimiento o fortificación y suplementación, según el porcentaje del nutriente agregado, basado en las Dosis Diarias de Referencia y por porción de consumo habitual;"
- En la letra d), sustitúyase la expresión "minerales, colesterol y fibra dietética;" por "minerales y otros factores alimentarios, como por ejemplo colesterol y fibra dietética;"

4. Modifícase el artículo 107, de la siguiente manera:

- En el primer acápite de su letra a), suprimase la oración "A este respecto, en él no podrán utilizarse términos tales como "natural" o "fresco" cuando esta condición es inherente a la naturaleza del producto mismo."
- Reemplázase la letra c) por la siguiente:

"c) nombre o razón social y domicilio del fabricante, elaborador, procesador, envasador o distribuidor según corresponda. En el caso de los alimentos importados deberá consignarse el nombre y domicilio del importador;"
- Sustitúyese la letra d) por la siguiente:

"d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados, conforme a las normas de rotulación establecidas, respecto a esta información, en el decreto N° 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, o en el que

lo reemplace;"

- En la letra h) agrégase a continuación de la palabra "proporciones", sustituyendo el punto y coma final (;) por una coma (,) la siguiente frase "con la excepción correspondiente a los saborizantes/aromatizantes, de acuerdo a lo establecido en el artículo 136 del presente reglamento;"

- Agrégase, a continuación de la letra "m)", reemplazando el punto final (.) por punto y coma (;) la siguiente letra n) nueva:

"n) el alimento y/o materia prima para consumo humano, modificados por medio de eventos biotecnológicos, que presenten características nutricionales distintas a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá hacer mención de ellas en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 113 y 115 al 120 de este reglamento."

5. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 110:

- Sustitúyese la expresión "y otra" por "y/u otras".
- Agréguese el siguiente inciso segundo nuevo:

"En aquellos alimentos o productos alimenticios que contengan saborizantes/aromatizantes (saborizante/aromatizante natural, saborizante/aromatizante idéntico a natural y/o saborizante/aromatizante artificial), se admitirá la representación gráfica del alimento o sustancia cuyo sabor caracteriza al producto, aunque éste no lo contenga, debiendo acompañar el nombre del alimento con las expresiones: "Sabor a ..." o "Sabor ..." llenando el espacio en blanco con el nombre del sabor o sabores caracterizantes, con letras en idéntico color, realce y visibilidad."

6. En el artículo 112, sustitúyese el punto final por punto seguido y agrégase a continuación el siguiente párrafo: "Los alimentos modificados por adición o extracción parcial o total de uno o más nutrientes o factores dietarios, deberán obligatoriamente declarar los nutrientes en conformidad a lo establecido en los artículos 115 a 120 de este reglamento."

7. En el artículo 113, sustitúyese el punto final por punto seguido y agréguese a continuación el siguiente párrafo: "Asimismo, cuando corresponda, deberán rotular junto al nombre principal del alimento o formando parte del mismo o junto a la información nutricional, en caracteres destacados, el descriptor nutricional correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 120 de este reglamento."

8. En el artículo 120, reemplácense las letra a) a i), ambas inclusive, por las siguientes:

- a) libre: si la porción de consumo habitual contiene menos de 5 kcal; menos de 0,5 g. de grasa total; menos de 0,5 g de grasa saturada; menos de 0,5 g. de ácidos grasos trans; menos de 2 mg de colesterol; menos de 0,5 g de azúcar; menos de 5 mg de sodio; según sea el caso;
- b) bajo aporte: si la porción de consumo habitual contiene un máximo de 40 kcal, 3 g. de grasa total; 1 g. de grasa saturada y no contiene más de un 15% de las calorías provenientes de grasa saturada en relación a las calorías totales; 20 mg de colesterol; 140 mg de sodio.

Para productos alimenticios en polvo que se consumen habitualmente hidratados cuya porción es menor o igual a 30 g se considerará "bajo aporte" cuando cumplan estos requisitos por cada porción de consumo habitual del alimento reconstituido;

- c) buena fuente: si la porción de consumo habitual contiene entre un 10% y 19% de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular;
- d) alto: si la porción de consumo habitual contiene un 20% o más de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular;
- e) reducido: si en el producto modificado se ha reducido en una proporción igual o mayor a 25% el contenido de un nutriente particular o el contenido de calorías en una proporción igual o mayor a 25% de las calorías del alimento normal de referencia. Este descriptor también se aplica para el colesterol. Este descriptor no puede usarse si el alimento cumple el requisito para ser descrito como de "bajo aporte";
- f) liviano: si en el producto modificado se ha reducido el contenido de calorías en proporción igual o mayor a un 33,3% de las calorías o en una proporción igual o mayor a 50% de las grasas del alimento de referencia.  
Si en el alimento normal de referencia, el 50% o más de las calorías provienen de la grasa, este descriptor sólo se aplica cuando ésta se reduce en una proporción igual o mayor a un 50%.  
También se aplica cuando el contenido de grasa saturada, colesterol, sodio o azúcar se han reducido a menos de la mitad de la cantidad presente normalmente en el alimento de referencia;
- g) fortificado o enriquecido: si el alimento se ha modificado para aportar adicionalmente por porción de consumo habitual un 10% o más de la Dosis Diaria de Referencia para un nutriente particular o fibra dietética. Los alimentos enriquecidos o fortificados deberán dar cumplimiento a lo establecido en la resolución exenta N° 393, de 2002, del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial de 1° de marzo de 2002, que "Fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos" o la que la reemplace;
- h) extra magro: si la porción de consumo habitual y por cada 100 g., contiene como máximo 5 g de grasa total, 2 g de grasa saturada y 95 mg de colesterol.



12. Sustitúyese el artículo 146 por el siguiente:

"Artículo 146.- Sólo se permite usar edulcorantes no nutritivos en los alimentos para regímenes de control de peso; en los alimentos bajos en grasas y/o calorías, y en los alimentos libres, bajos, reducidos o livianos en calorías, pudiendo emplearse únicamente los que se indican a continuación:

	IDA
	mg/kg peso corporal
Acesulfamo de potasio	0-15
Alitamo	0-1
Aspartamo	0-40
Ciclamato de sodio y de calcio	0-11
Sacarina de sodio y de calcio	0-5
Sucralosa	0-15

En la rotulación de los alimentos que contienen estos productos deberá indicarse en forma destacada su agregado como aditivo y la cantidad de edulcorante por porción de consumo habitual servida y por cada 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo, señalando, además, para cada edulcorante utilizado los valores de ingesta diaria admisible (I.D.A.), en mg/kg de peso corporal, según recomendaciones de FAO/OMS.

Los edulcorantes de mesa, cualquiera sea su forma de presentación, deberán cumplir con la rotulación general y nutricional que establece este reglamento, indicando, además, la concentración por porción de consumo habitual y por cada 100 g o 100 ml y la I.D.A. correspondiente.

Adicionalmente, en caso de empleo de Aspartamo, se deberá indicar en forma destacada en la rotulación: "Fenilcetonúricos; contiene fenilalanina".-.

13. En la lista que aparece en el artículo 150, intercálase entre las sustancias "Sorbitol" y "Xilitol" la sustancia "Trealosa".

14. En el artículo 221, intercálase entre las palabras "Crema" y "es" la expresión "de leche".

15. En el artículo 236, en la letra "j) ácido cítrico y/o láctico" reemplázase el punto final (.) por punto y coma (;) y agrégase la siguiente letra k) nueva:

"k) frutos, semillas y especias.".

16. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 237:

- En su inciso segundo:

\* Intercálase entre las palabras "frescos" y "deberán" la expresión "y quesillos".

\* Reemplázase el punto final por punto seguido y agréguese la siguiente oración: "El producto final no podrá contener nitratos ni nitritos.".

- Intercálase el siguiente inciso tercero nuevo,

pasando al actual inciso tercero a cuarto:

"Si en el proceso tecnológico propio de la elaboración de este tipo de quesos se requiere de la adición de gelatinas, se aceptará como máximo un 0,3% del producto final."

17. Introdúcense las siguientes modificaciones al artículo 248:

- En el inciso primero, reemplázase la cifra "100 ppm" por "50 ppm".
- En el inciso segundo, reemplázase la cifra "1,5%" por "2,0%".

18. En el artículo 249, introdúcense las siguientes modificaciones:

- Elimínase la expresión "restos de solventes" y la coma (,) a continuación de dicha palabra.
- Agréganse los siguientes incisos nuevos:

"Asimismo no se consideran aptos para el consumo humano los alimentos grasos que contengan solventes halogenados en concentración máxima individual superior a 0,1 mg/kg o concentración máxima total superior a 0,2 mg/kg.

En los aceite y grasas no se aceptará más de 2 ppb de benzopirenos ni más de 5 ppb de la suma de los 8 hidrocarburos aromáticos policíclicos volátiles. Los hidrocarburos aromáticos volátiles policíclicos relacionados son los siguientes:

Benzo (a) pireno  
Benzo (e) pireno  
Benzo (a) antraceno  
Benzo (b) fluoranteno  
Benzo (k) fluoranteno  
Dibenzo (a,h) antraceno  
Benzo (g, h, i) perileno  
Indeno (1,2,3 - o,d) pireno".

19. Modifícase el artículo 250 de la siguiente forma:

- Elimínase la frase "Esta exigencia se hará efectiva 12 meses después de la entrada en vigencia del presente reglamento",
- Agréganse los siguientes incisos nuevos:

"Para efectos de rotulación de los aceites, mantecas y grasas comestibles como alimentos o ingredientes alimenticios, será obligatoria la individualización del orden vegetal o animal de los mismos y se aceptarán como nombre específico las nomenclaturas aceite, manteca y grasa "vegetal", "animal" o "combinado/a", calificadas con el término "hidrogenado/a" o "parcialmente hidrogenado/a", según sea el caso, sin necesidad de especificar el fruto,

semilla o especie animal de que provienen tales productos y/o ingredientes.

En las mezclas de aceite, mantecas y grasas comestibles que se comercialicen como productos terminados, se deberá declarar esta condición en el listado de ingredientes como "mezcla de aceites vegetales" o "mezcla de aceites, mantecas o grasa animal" o "combinado de aceites, mantecas o grasas animales". Se deberá incluir en el rótulo la tabla nutricional correspondiente, de acuerdo a lo establecido en el artículo 115 y último párrafo del artículo 116, del presente reglamento."

20. En el artículo 402, reemplázase la frase "Cuando se use otro gelificante autorizado que no sea gelatina, el producto se rotulará como "Postre de Jalea" o "Jalea de ...", por la siguiente: "Cuando se utilicen otros espesantes o hidrocoloides autorizados que no sea gelatina de origen animal, deberá indicarse en el rótulo "gelatina de origen vegetal", sin perjuicio de la correspondiente declaración de los nombres específicos de los espesantes o hidrocoloides constituyentes."

21. Sustitúyase el artículo 403 por el siguiente:

"Artículo 403.- La gelatina utilizada en la elaboración de postres debe provenir de la hidrólisis selectiva del colágeno principal proteína estructural de la piel, tejido conectivo y huesos de animales sanos. Deberán cumplir con las normas de identidad y pureza de FAO/OMS."

22. Sustitúyase el artículo 462 por el siguiente:

"Artículo 462.- Las hierbas aromáticas pueden expendirse enteras o molidas, ya sea solas o en mezclas."

23. En el artículo 463, reemplázase el punto final (.) por una coma (,) y agrégase a continuación la siguiente frase "ni principios activos en concentraciones terapéuticas, asimismo las hierbas aromáticas/infusiones no deberán estar afectas a la ley N° 19.366, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas."

24. En el primer inciso del artículo 492, elimínase la siguiente frase final "Estos productos y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes, ni haber sido modificados por medio de biotecnología."

25. Incorpórase en el inciso segundo del artículo 519, entre las palabras "rótulo" y "deberá", la siguiente frase "junto al nombre principal del alimento, formando parte del mismo o junto a la información nutricional".

26. Sustitúyese en el título del Párrafo VIII, del Título XXVIII, la conjunción "y" por "y/o".

27. Modifícase el inciso primero del artículo 529, en la forma que a continuación se indica:

- Reemplázase la expresión "y/o kcal" por "y/o calorías".



- Sustitúyese la expresión "50 ml" por "porción de consumo habitual".
- Reemplázase el punto final por punto seguido y agrégase el siguiente párrafo:

"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."

Artículo segundo.- Deróganse los decretos supremos del Ministerio de Salud N° 698, de 1999; y N° 250 y N° 293 ambos de 2000, que no concluyeron su tramitación.

Artículo transitorio.- El presente decreto entrará en vigencia 180 días después de su publicación en el Diario Oficial. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios, que no cumplan con las disposiciones de este decreto supremo en materia de rotulación, por un plazo máximo de un año, contado desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómesese razón y publíquese.- RICARDO LAGOS ESCOBAR, Presidente de la República.- Pedro García Aspillaga, Ministro de Salud.

Lo que transcribo a Ud. para su conocimiento. Saluda a Ud., Antonio Infante Barros, Subsecretario de Salud.