

**CONSULTA PÚBLICA PARA LA MODIFICACIÓN DEL TÍTULO XXIX
DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD**

La presente modificación tiene como propósito actualizar y complementar el Título XXIX del Dto. 977/96 del Ministerio de Salud. Las principales modificaciones tienen relación con la definición de suplementos para incorporar enzimas, que permitan la degradación de ciertas moléculas. Se hizo un ordenamiento de los artículos y se mejoró la redacción de los mismos estableciendo en forma más precisa exigencias de rotulación o eliminando aspectos redundantes con otros artículos del mismo decreto. La presente modificación no consideró la reevaluación de lo dispuesto en la Resolución exenta 394/02 de este Ministerio, referida a las directrices nutricionales de suplementos alimentarios y su contenido de vitaminas y minerales.

Se solicita a los a las personas que realicen observaciones, llenar los siguientes datos:

Nombre y apellido:

Correo electrónico:

Fecha de la observación:

REDACCIÓN ACTUAL Título	REDACCIÓN PROPUESTA Título	OBSERVACIÓN O PROPUESTA	FUNDAMENTACIÓN DE LA OBSERVACIÓN O PROPUESTA
DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y DE LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS	DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS, ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS Y OTROS ALIMENTOS CON CONTENIDOS DE DETERMINADOS NUTRIENTES Y FACTORES ALIMENTARIOS		
Párrafo I	Párrafo I		
De los Suplementos Alimentarios	De los Suplementos Alimentarios		
ARTÍCULO 534.- Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez. Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de	ARTÍCULO 534.- Suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados especialmente para complementar la dieta agregando nutrientes, factores alimentarios o enzimas, con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, adultez o vejez. Su composición podrá corresponder a componentes presentes naturalmente en los alimentos, nutrientes, factores alimentarios, enzimas u otros. Como ejemplo de lo anterior: vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones. Se podrán expender en diferentes formas de liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.		

<p>liberación convencional, tales como polvos, líquidos, granulados, grageas, comprimidos, tabletas, cápsulas u otras propias de los medicamentos.</p>			
<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.</p>	<p>ARTÍCULO 535.- Los ingredientes señalados en el artículo anterior, deberán cumplir con la identidad y pureza indicada en las especificaciones de calidad e inocuidad pertinentes.</p>		
<p>ARTÍCULO 536.- La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en los envases de estos productos, deberá ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento, siendo prohibido promocionar su consumo para fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades</p>	<p>ARTÍCULO 536.- La declaración de propiedades saludables y nutricionales, y la información nutricional complementaria que se describa en la rotulación de estos productos, deberán ceñirse a las normas establecidas para estos fines en este reglamento y las resoluciones que lo complementan, siendo prohibido promocionar su consumo específico para fines de diagnóstico o tratamiento de las enfermedades.</p>		
<p>ARTÍCULO 537.- La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento; adicionalmente, estos productos deberán señalar en su etiquetado, en forma destacada en la cara principal del envase y a continuación del nombre del producto, su clasificación de “suplemento alimentario”.</p> <p>Todos los suplementos alimentarios deberán incluir, inmediatamente por debajo de la rotulación como “Suplemento Alimentario”, una leyenda que señale: “Su uso no es recomendable para consumo por menores de 8 años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación</p>	<p>ARTÍCULO 537.- La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimentarios, deberá adecuarse a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento; adicionalmente, estos productos deberán señalar en su etiquetado con adecuado contraste en forma destacada en mayúscula y negrita, en un tamaño de letra mínimo de 8 puntos tipográficos medidos en la letra H mayúscula, de acuerdo a las familias tipográficas referidas en el artículo 115, en la cara o panel principal del rótulo y a continuación del nombre del producto, su clasificación: SUPLEMENTO ALIMENTARIO.</p> <p>Además, en su rotulación y publicidad, todos los suplementos alimentarios deberán incluir cerca del nombre o cerca de la información nutricional, una leyenda con un tamaño de letra de acuerdo a lo señalado en el primer párrafo de este artículo, que señale: “No recomendable para menores de 8 años, embarazo y lactancia, salvo indicación de un profesional de la</p>		

<p>profesional competente y no reemplaza a una alimentación balanceada”.</p>	<p>salud y no reemplaza a una alimentación balanceada”.</p> <p>En el caso de las enzimas, la potencia o actividad enzimática de los suplementos alimentarios que las contengan, deberá expresarse en el rótulo las unidades activas establecidas por el Food Chemical Codex (FCC 8, General Tests and Assays / Appendix V o posterior). Si no estuviera definida la actividad enzimática de una enzima en particular en dicho compendio, se aceptará la rotulación de una unidad de actividad equivalente, científicamente reconocida o consensuada internacionalmente.</p>		
<p>ARTICULO 538.- Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, serán establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas.</p>	<p>ARTÍCULO 538.- Los niveles, máximo y mínimo, de vitaminas, minerales y demás componentes a que alude el artículo 534, son los establecidos por resolución del Ministerio de Salud, dictada en uso de sus atribuciones legales técnico normativas. Además, de lo establecido en el Título II de este Reglamento, los suplementos alimentarios deberán declarar en la información nutricional, el contenido de él o los nutrientes, factores alimentarios o enzimas, que hayan sido incorporados para fines de suplementación.</p> <p>Los Suplementos Alimentarios que califiquen como tales por el cumplimiento de los límites de cualquiera de los atributos mencionados en la Resolución N° 394/02 del Ministerio de Salud o la que el futuro la reemplace, además, podrán incorporar los nutrientes y factores alimentarios descritos en el Párrafo III de este título, los que deberán cumplir con los límites y requisitos establecidos en dicho Párrafo. Los suplementos alimentarios que contengan alguno de estos ingredientes, se deberán rotular colocando el atributo caracterizante, por ejemplo, si es un suplemento de vitamina C y, además, tiene agregado de cafeína y taurina, se deberá rotular como: SUPLEMENTO DE VITAMINA C, ADICIONADO CON CAFEÍNA Y TAURINA.</p>		
<p>Párrafo II De los Alimentos para Deportistas</p>	<p>Párrafo II De Los Alimentos Para Deportistas</p>		
<p>ARTÍCULO 539.- Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados.</p> <p>Estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o</p>	<p>ARTÍCULO 539.- Alimentos para deportistas son aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer los requerimientos de individuos sanos que realicen actividad física intensa.</p> <p>Estos alimentos estarán compuestos por uno o más ingredientes alimentarios o mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos,</p>		

<p>mezcla de éstos. Se les podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, 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 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>tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente reglamento.</p> <p>En los alimentos para deportistas, no se podrá incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos 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 en el presente Título.</p>		
<p>ARTÍCULO 540.- Sólo podrán considerarse alimentos para deportistas aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican a continuación. Ellos deberán colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta: “ALIMENTO PARA DEPORTISTAS.....” con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:</p> <p>a. “Alto en energía”. Aquellos alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30%, o más, de la dosis diaria de referencia (DDR) de energía (DDR = 2000 Kcal/día).</p> <p>b. “Buena fuente de energía”. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de energía.</p> <p>c. “Alto en hidratos de carbono disponibles. Alimentos que tienen por</p>	<p>ARTÍCULO 540.- Sólo se podrán considerar alimentos para deportistas a aquellos que cumplan con los requisitos de alguna de las propiedades nutricionales que se indican en este artículo. En estos alimentos se deberá colocar en la etiqueta, en el panel principal del envase, cerca del nombre del producto, en forma destacada en mayúscula y negrita, en un tamaño de letra mínimo de 8 puntos tipográficos medidos en la letra H mayúscula (ver art. 115 familias tipográficas) en color contrastante con el fondo de la etiqueta, su clasificación: ALIMENTO PARA DEPORTISTAS, indicando en la línea de puntos él o los atributo(s) característico(s), según corresponda. Cuando a un alimento le corresponda rotular más de un atributo característico, será suficiente rotular sólo una vez el vocablo “Con ...”.</p> <p>Todo nutriente o factor alimentario que sea atributo característico y que justifique o sea razón para clasificar al alimento como alimento para deportistas, deberá ser declarado en la información nutricional. Los atributos característicos de los alimentos para deportistas son sólo los siguientes:</p> <p>a. Muy alto en energía: Aquellos alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30% o más de la Dosis Diaria de Referencia (DDR) de energía (DDR = 2000 kcal/día).</p>		

<p>porción de consumo habitual un 30%, o más, de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles (DDR = 350 g de carbohidratos disponibles/día).</p> <p>d. “Buena fuente de hidratos de carbono disponibles”. Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles.</p> <p>e. “Alto 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>f. “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>g. “Con adición de aminoácidos”. A estos alimentos se les podrá adicionar 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>b. Alto en energía: Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre 20% y 29,9% de la Dosis Diaria de Referencia de energía.</p> <p>c. Muy alto en hidratos de carbono disponibles: Alimentos que tienen por porción de consumo habitual un 30% o más del Valor de Referencia Diario de carbohidratos/hidratos de carbono disponibles (VRD = 325 g de carbohidratos/ hidratos de carbono disponibles/día).</p> <p>d. Alto en hidratos de carbono disponibles: Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre 20% y 29,9% del Valor de Referencia Diario de carbohidratos/ hidratos de carbono disponibles.</p> <p>e. Muy alto en proteínas: Alimentos que tienen por porción de consumo habitual, el equivalente de un 40 % o más de la Dosis Diaria de Referencia de proteínas (DDR = 50 g de proteínas/día), de óptima calidad y digestibilidad.</p> <p>f. Alto en proteínas: Alimentos que tienen por porción de consumo habitual entre 20% y 39,9% de la DDR de proteínas, de una óptima calidad y digestibilidad.</p> <p>g. Con adición de aminoácidos: Cuando se agreguen aminoácidos, estos deberán ser en forma de L-aminoácidos en su estado puro o de sus sales. Cuando se agreguen las sales de L-aminoácidos, su incorporación deberá ser en cantidades equivalentes a los L-aminoácidos puros. Los L-aminoácidos agregados se podrán incorporar en cantidades tales, que la recomendación de consumo del producto, no supere los límites máximos de L- aminoácidos agregados que se indican a continuación, es decir, sin considerar los aminoácidos naturalmente presentes en el producto y que son aportados por sus ingredientes, tales como leche, suero de leche u otros.</p> <p>Los alimentos para deportistas con adición de aminoácidos, deberán cumplir el requisito de tener al menos un aminoácido esencial agregado en su formulación, cumpliendo con el límite mínimo indicado en la siguiente tabla, y todos los aminoácidos</p>		
---	---	--	--

agregados deberán dar cumplimiento a los límites máximos, establecidos en la siguiente tabla:

Aminoácido	Límite mínimo de aminoácidos esenciales agregados (mg/porción de consumo)	Cantidad máxima de L-amino (mg/por día)
Alanina	NA*	4800
Arginina	NA*	4400
Ácido aspártico	NA*	2400
Cisteína	NA*	1800
Glutamina	NA*	5600
Ácido glutámico	NA*	6400
Glicina	NA*	6000
Histidina	98	1700
Isoleucina	133	1400
Leucina	294	1900
Lisina	266	1700
Metionina	133	720
Ornitina	NA*	1400
Fenilalanina	231	1900
Prolina	NA*	4400
Serina	NA*	5600
Treonina	140	1000
Tirosina	NA*	1600
Triptófano	35	100
Valina	28	1400

NA: no aplica, es decir no tiene límite mínimo porque no es aminoácido esencial.

En cumplimiento de los requisitos generales de rotulación (ver artículos 106 a 121 de este Reglamento), cuando se use este descriptor, se deberá declarar en la información nutricional a continuación de las proteínas, el contenido total (natural + agregado) de cada aminoácido agregado e inmediatamente a continuación la cantidad adicionada; opcionalmente se podrán declarar los demás aminoácidos naturales, presentes en el producto. El productor o importador deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes que permitan verificar que las cantidades de aminoácidos agregados dan cumplimiento a los límites establecidos.

Aminoácido	Cantidad máxima por día mg
Alanina	4800
Arginina	4400
Ácido aspártico	2400
Cisteína	1800
Glutamina	5600
Ácido glutámico	6400
Glicina	6000
Histidina	1700
Isoleucina	1400
Leucina	1900
Lisina	1700

<p>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 a 500 mg por porción de consumo deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: “No recomendable para diabéticos”.</p>	<p>En las instrucciones de uso, se deberá declarar el número de porciones de consumo, de modo que no se sobrepasen las cantidades máximas diarias de los aminoácidos agregados, indicadas en la tabla anterior.</p> <p>Los alimentos que tengan fenilalanina deberán incluir en forma destacada en la etiqueta el siguiente mensaje: Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina.</p> <p>h) Con adición de electrolitos: Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas o preparaciones a reconstituir podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio. Estas bebidas deberán cumplir con los límites mínimos y máximos de electrolitos que a continuación se establecen. 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).</p> <p>Se podrá rotular la recomendación de consumo del producto, la que no deberá sobrepasar, por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación:</p>													
<p>h) “Con adición de electrolitos”. Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas o preparaciones a reconstituir podrán contener electrolitos como sodio y/o potasio. 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). 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>	<table border="1"> <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>Para efectos de rotulación, estas bebidas podrán clasificarse como 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 249 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>i) Con adición de vitaminas y/o minerales: Si, se adicionan vitaminas y/o minerales, se deberán agregar al menos tres de estos micronutrientes, que participen en el metabolismo energético, proteico o antioxidante. Los alimentos para deportistas deberán clasificarse según corresponda como “Fortificado” o “Suplementado”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría. Estos</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:

Electrolito	Cantidad máxima por día	
	mmol	mg
Sodio	70	1610
Potasio	95	3715

“Con adición de vitaminas y/o minerales”.

Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como “Alimento Fortificado” o “Suplemento Alimentario”, respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

Cuando un “Alimento para Deportistas” califique además como “Suplemento Alimentario” deberá dar cumplimiento a los artículos correspondientes de este reglamento, especialmente, pero no sólo, a lo establecido en el Párrafo I del Título XXIX.

- j) **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 (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) 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

deberán rotularse como: **ALIMENTO PARA DEPORTISTAS FORTIFICADO CON...** o **ALIMENTO PARA DEPORTISTAS SUPLEMENTADO CON...** o **ALIMENTO PARA DEPORTISTAS FORTIFICADO y SUPLEMENTADO CON** colocando en la línea de puntos vitaminas y/o minerales según sea el caso.

Cuando la declaración del contenido total de vitaminas o minerales (el contenido natural más la cantidad agregada), exceda el límite superior establecido en la resolución que “Fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos” N° 393/02 y la resolución que “Fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus Contenidos de Vitaminas y Minerales” N° 394/02 ambas del Ministerio de Salud, o las que en el futuro las replacen, el fabricante, elaborador o importador deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes técnicos que respalden que la categoría a la que corresponde el alimento es Fortificado o Suplementado, según sea el caso.

Los alimentos para deportistas que califiquen como tales por cualquiera de las letras antes mencionadas, podrán, además incorporar los nutrientes y factores alimentarios descritos en el Párrafo III de este título, los que deberán cumplir con los límites y requisitos establecidos en dicho Párrafo. Los alimentos para deportistas que contengan alguno de estos ingredientes, se deberán rotular colocando el atributo caracterizante y, además, el nombre de él o los ingredientes caracterizantes, por ejemplo, si es un alimento para deportistas con electrolitos y además tiene adición de cafeína y carnitina, se deberá rotular como: **ALIMENTO PARA DEPORTISTAS CON ELECTROLITOS, CON ADICIÓN DE CAFEÍNA Y CARNITINA.**

<p>día.</p> <p>k) Con adición de otros compuestos. A los alimentos para deportistas se les podrá incorporar los ingredientes 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 adición de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: “Con L-carnitina y colina”.</p> <p>Ingrediente alimentario Cantidad máxima por día</p> <table border="0"> <tr> <td>L – carnitina</td> <td>2 g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inosina</td> <td>10 mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ubiquinona</td> <td>15 mg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Creatina</td> <td></td> <td>5 g</td> </tr> <tr> <td>Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona</td> <td>600 mg</td> <td></td> </tr> </table>	L – carnitina	2 g		Inosina	10 mg		Ubiquinona	15 mg		Creatina		5 g	Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona	600 mg				
L – carnitina	2 g																	
Inosina	10 mg																	
Ubiquinona	15 mg																	
Creatina		5 g																
Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona	600 mg																	
<p>ARTÍCULO 541- 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-</p>																		

<p>carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de <i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer, <i>Schizandra chinensis</i> (Turcz.) Baill., <i>Eleuterococcus senticosus</i> Rupr. et Maxim, o que su contenido de 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>Párrafo III</p>		
	<p>De Otros Alimentos Con Contenidos Especiales De Determinados Nutrientes y Factores Alimentarios</p>		
	<p>ARTÍCULO 541.- Sólo podrán incluirse en esta categoría los alimentos que sean formulados y a los que se les incorporen uno o más de los ingredientes alimentarios caracterizantes, dentro de los que a continuación se listan, los que deberán cumplir con los requisitos y límites aquí establecidos. La recomendación de consumo del alimento se deberá rotular, y no podrá sobrepasar, por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá declarar el ingrediente o atributo caracterizante en la siguiente forma: ALIMENTO ADICIONADO CON ó ALIMENTO CON ADICIÓN DE indicando el nombre de él o los ingredientes o atributos caracterizantes, según corresponda. Como por ejemplo, si un alimento o bebida tiene como ingredientes caracterizantes taurina y cafeína dentro de los límites permitidos en este párrafo, se deberá rotular como: ALIMENTO ADICIONADO CON CAFEÍNA Y TAURINA o ALIMENTO CON ADICIÓN DE CAFEÍNA Y TAURINA.</p> <p>Los alimentos formulados con contenidos especiales de determinados nutrientes y factores alimentarios, deberán cumplir con los límites permitidos que se muestran en las siguientes tablas 1, 2 y 3.</p> <p>Los nutrientes y factores alimentarios listados en las tablas 1 y 2 de este párrafo, podrán agregarse en cualquier alimento.</p> <p>Los ingredientes listados en la tabla 3 sólo podrán agregarse a alimentos de este Párrafo y deberán dar cumplimiento a los</p>		

requisitos de rotulación específicos establecidos en este párrafo.

Tabla 1

Ingrediente alimentario	Atributo caracterizante: Cant mín/porción	Cant máx/ día
Cafeína en alimentos líquidos	32 mg	500 mg
Cafeína en alimentos sólidos	32 mg	500 mg

Tabla 2

Ingrediente alimentario	Atributo caracterizante: Cant mín/porción	Cant máx/día
Inosina	1 mg	10 mg
Ubiquinona (Q10)	10 mg	400 mg
Creatina	500 mg	5000 mg
Glucoronolactona o D - glucurono gama lactona	120 mg	1200 mg
Carnitina	200 mg	2000 mg
Taurina	150 mg	1500 mg

Tabla 3

Ingrediente alimentario	Atributo caracterizante	Cant máx/ día
Raíz de Panax Ginseng C.A. Meyer (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)		1,0 g de raíz
Raíz y rizoma de Eleuterococcus Senticosus Rupr. et Maxim. (Ginseng Siberiano)		2,0 g de raíz y rizoma Panax quinquefolius L.
(Ginseng americano)		1,0 g de raíz
Raíz de Withania somnifera L. (Ginseng indio)		1,0 g de raíz
Fruto de Schizandra Chinesis (Turcz.) Baill. (Chisandra)		1,5 g de fruto

Los alimentos descritos en este párrafo deberán llevar en la etiqueta, en el panel principal del envase, a continuación del nombre del producto, en forma destacada en mayúscula y negrita, en un tamaño de letra mínimo de 8 puntos tipográficos

medidos en la letra H mayúscula (ver art. 115 familias tipográficas) en color contrastante con el fondo de la etiqueta, el ingrediente caracterizante agregado (indicado en las tablas 1, 2 y 3): **ALIMENTO ADICIONADO CON..... o ALIMENTO CON ADICIÓN DE o ALIMENTO FORMULADO CON**

Cuando a un alimento le corresponda rotular: **ALIMENTO ADICIONADO CON..... o CON ADICIÓN DE, o ALIMENTO FORMULADO CON** con más de un nutriente o ingrediente caracterizante, será suficiente rotular sólo una vez los vocablos **ALIMENTO ADICIONADO CON..... o CON ADICIÓN DE, o ALIMENTO FORMULADO CON**. Por ejemplo un alimento que tenga como atributos caracterizantes: cafeína, creatina y taurina, se podrá rotular listados separados con una coma “,” por ejemplo, una bebida se podrá rotular como: **ALIMENTO CON ADICIÓN DE CAFEÍNA, CREATINA Y TAURINA.**

Los alimentos de este párrafo podrán fortificarse y/o suplementarse con vitaminas y minerales, y siempre deberán dar cumplimiento a las resoluciones 393/02 y 394/02 ambas del Ministerio de Salud, o las que en el futuro las reemplacen.

La cafeína podrá ser agregada en forma pura y a través de uno o más de los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té (*Camellia sinensis* o *Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. En la rotulación se deberá declarar siempre la cantidad de cafeína total. Además en el rótulo se deberá declarar la recomendación de consumo del producto, la cual no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día. Estos alimentos se rotularán como: **ALIMENTO ADICIONADO CON CAFEÍNA o ALIMENTO CON ADICIÓN DE CAFEÍNA.**

Si, además, de la cafeína el alimento, tiene uno o más ingredientes listadas en la tabla 3, la concentración de cafeína por porción de consumo habitual no podrá sobrepasar los siguientes límites:

- en el producto listo para el consumo de 54 mg / porción de consumo habitual
- en los alimentos que se consumen líquidos 180 mg de cafeína/litro, y

	<p>- en los que se consumen sólidos 90 mg/100 g.</p> <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. Cuando se agregue más de un tipo de Ginseng, la recomendación de consumo del producto, deberá ser tal, que la suma total de las diferentes variedades de Ginseng no deberá exceder 1,0 gramo de raíz por día.</p>		
	<p>ARTÍCULO 541 bis -. Los alimentos de este Título se etiquetarán conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general (art.106 al 121), respetando especialmente pero no solo lo dispuesto en los artículos 100,110, 540 y el presente artículo:</p> <p>Los que tengan adición de: aminoácidos, L-carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de Ginseng o que su contenido de cafeína sea mayor a 180 mg/l en los alimentos líquidos y en los sólidos mayor a 90 mg/100 g, deberán incluir además de lo señalado en el artículo 540 una leyenda que diga: NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA con las mismas características tipográficas señaladas en el artículo 540, cerca del nombre o de la información nutricional.</p> <p>Los alimentos que contengan cafeína adicionada en cantidad superior a 180 mg/l en los alimentos que se consumen líquidos y de 90 mg/100 g en los que se consumen sólidos y los que contengan cafeína y las hierbas (Ginseng y Schizandra) deberán incluir una advertencia en forma destacada, con letras en negrita y en un lugar visible del envase que diga NO CONSUMIR CON ALCOHOL.</p> <p>Los alimentos de este Título que por su composición deban llevar más de una advertencia para un mismo grupo de población rotularán la advertencia de mayor rigor según corresponda, si las advertencias tienen un propósito diferente, se rotularan ambas, es</p>		

	decir, si contiene cafeína en cantidades mayores a 180 mg/litro ó 90 mg/100 g, ó alguno de los elementos listados en las Tablas 2 y 3, deberán llevar el mensaje de advertencia: NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA y NO CONSUMIR CON ALCOHOL.		
Propuestas de modificaciones para concordancia del RSA			
ARTÍCULO 106 Para los efectos de este reglamento se entiende por:	ARTÍCULO 106 Para los efectos de este reglamento se entiende por:		
5) Suplementación: Es la adición de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico;	5) Suplementación: Es el agregado adición de nutrientes, factores alimentarios y enzimas , a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico; Los suplementos alimentarios corresponden a una categoría de productos con concentraciones superiores a los de fortificación. Los límites permitidos de incorporación de nutrientes, factores alimentarios y enzimas, serán oficializados por resolución del Ministerio de Salud. Los Suplementos Alimentarios deberán dar cumplimiento a límites y todo lo establecido para dicha categoría. Cuando en un producto cualquier nutriente, factor alimentario o enzima, se agregue por sobre el límite establecido, en la resolución del Ministerio de Salud, dejará de clasificarse en la categoría de Suplemento Alimentario y deberá someterse a evaluación del Instituto de Salud Pública.		
6) Complementación: La adición 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 los conceptos de adición, enriquecimiento o fortificación y suplementación, según	6) Complementación: 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 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;		

<p>el porcentaje del nutriente agregado, basado en las Dosis Diarias de Referencia y por porción de consumo habitual;</p>			
<p>12) Enriquecimiento o fortificación: La adición de uno o más nutrientes o fibra dietética a un alimento, en una concentración de un 10% o más de la Dosis Diaria de Referencia (DDR) por porción de consumo habitual para un nutriente en particular;</p>	<p>12) Enriquecimiento o fortificación: La adición de uno o más nutrientes o fibra dietética a un alimento, en una concentración de un 10% o más de la Dosis Diaria de Referencia (DDR) por porción de consumo habitual para un nutriente en particular. Los límites superiores permitidos de incorporación de nutrientes o factores alimentarios, serán oficializados por resolución del Ministerio de Salud.</p> <p>Los alimentos fortificados, deberán cumplir con todo lo establecido en dicha Resolución. En el caso que una vitamina o mineral se agregue por sobre el límite establecido en la fortificación, se considera "suplementado" y deberá rotularse como Suplementado con y Fortificado con, y además deberá colocar el mensaje de advertencia obligatorio para los suplementos y deberá dar cumplimiento a todo lo establecido en la Resolución de suplementación.</p>		
<p>Nueva definición</p>	<p>38) Potencia o actividad enzimática, deberá expresarse en las unidades activas establecidas por el Food Chemical Codex (FCC 8, General Tests and Assays / Appendix V o posterior). Si no estuviera definida la actividad enzimática de una enzima en particular en dicho compendio, se puede proponer una unidad de actividad equivalente, ampliamente aceptada e inequívoca de su acción.</p>		
<p>En el artículo 120</p>	<p>En el artículo 120</p>		
<p>ENRIQUECIDO" "FORTIFICADO"</p>	<p>"ENRIQUECIDO" "FORTIFICADO"</p>		
<p>Este descriptor sólo podrá usarse si el alimento ha sido modificado agregando un 10% ó más de la DDR, por porción de consumo habitual. El origen del nutriente agregado puede ser natural o sintético. Para la aplicación de este descriptor deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Exenta N° 393/02 del Ministerio de Salud, que "Fija Directrices Nutricionales</p>	<p>Este descriptor sólo podrá usarse si el alimento ha sido modificado agregando un 10% o más de la DDR, por porción de consumo habitual. El origen del nutriente agregado puede ser natural o sintético. Para la aplicación de este descriptor deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución Exenta N° 393/02 del Ministerio de Salud, que "Fija Directrices Nutricionales sobre uso de Vitaminas y Minerales en Alimentos", o la que en el futuro la remplace. En el caso de los productos alimentarios que tengan límites específicos</p>		

<p>sobre uso de Vitaminas y Minerales en Alimentos”, o la que en el futuro la reemplace. En el caso de los productos alimentarios que tengan límites específicos de adición de nutrientes (ej. alimentos para regímenes especiales), estos alimentos deberán dar cumplimiento a sus límites específicos establecidos en cada caso.</p> <p>Para la aplicación de los límites mínimos y máximos establecidos, sólo se deberá considerar la cantidad agregada o adicionada de ese nutriente, en forma independiente de lo que el alimento tenga naturalmente y sin considerar el aporte de ese nutriente que, eventualmente, tenga el alimento que incorpora el consumidor al momento del consumo, según las instrucciones de uso.</p> <p>Para efectos de la declaración del contenido de nutrientes en la etiqueta nutricional, se deberá declarar el contenido total es decir el contenido natural más la cantidad agregada, tal como establece el Reglamento.</p>	<p>de adición de nutrientes (ej. alimentos para regímenes especiales), estos alimentos deberán dar cumplimiento a sus límites específicos establecidos en cada caso.</p> <p>Para la aplicación de los límites mínimos y máximos establecidos, sólo se deberá considerar la cantidad agregada o adicionada de ese nutriente, en forma independiente de lo que el alimento tenga naturalmente y sin considerar el aporte de ese nutriente que, eventualmente, tenga el alimento que incorpora el consumidor al momento del consumo, según las instrucciones de uso.</p> <p>Para efectos de la declaración del contenido de nutrientes en la etiqueta nutricional, se deberá declarar el contenido total es decir el contenido natural más la cantidad agregada, tal como establece el Reglamento.</p> <p>Cuando la declaración del contenido total, (el contenido natural más la cantidad agregada), exceda el límite superior establecido en la resolución que “Fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos” N° 393/02 del Ministerio de Salud, o la que en el futuro la reemplace, el fabricante, elaborador o importador deberá mantener a disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes técnicos que respalden que la categoría a la que corresponde el alimento es “fortificado”.</p>		
<p>ENRIQUECIDO” “FORTIFICADO” DHA / EPA /OMEGA 3 DE CADENA LARGA</p>	<p>ENRIQUECIDO” “FORTIFICADO” DHA / EPA /OMEGA 3 DE CADENA LARGA</p>		
<p>Este descriptor sólo podrá usarse si el alimento ha sido modificado, agregando un mínimo de 100 mg de EPA ó 100 mg de DHA ó 100 mg de EPA + DHA, por porción de consumo habitual. No se deberá sobrepasar la cantidad de 2 g de EPA ó 2 g de DHA ó 2 g de EPA + DHA, por porción de consumo habitual.</p> <p>En el caso de los productos alimentarios que tengan límites específicos de adición de estos nutrientes, estos alimentos deberán dar cumplimiento a sus límites específicos establecidos en cada caso.</p>	<p>Este descriptor sólo podrá usarse si el alimento ha sido modificado, agregando un mínimo de 100 mg de EPA o 100 mg de DHA o 100 mg de EPA + DHA, por porción de consumo habitual. No se deberá sobrepasar la cantidad de 2 g de EPA o 2 g de DHA o 2 g de EPA + DHA, por porción de consumo habitual.</p> <p>En el caso de los productos alimentarios que tengan límites específicos de adición de estos nutrientes, estos alimentos deberán dar cumplimiento a sus límites específicos establecidos en cada caso.</p> <p>Cuando la declaración del contenido total, (el contenido natural más la cantidad agregada), exceda el límite superior establecido en la resolución que “Fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos” N° 393/02 del Ministerio de Salud, o la que en el futuro la reemplace, el fabricante, elaborador o importador deberá mantener a</p>		

	disposición de la autoridad sanitaria los antecedentes técnicos que respalden que la categoría a la que corresponde el alimento es "fortificado".		
--	---	--	--

Las observaciones a este documento se deben hacer llevar: Silvia Baeza, correo sbaeza@minsal.cl y Luisa Kipreos, correo kipreos@minsal.cl