SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DEPARTAMENTO DE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS

CONSOLIDADO DE RESPUESTAS A OBSERVACIONES RECIBIDAS DURANTE CONSULTA PÚBLICA NACIONAL E INTERNACIONAL SOBRE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE LAS:

# "NORMAS TECNICAS SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES QUE INDICA, PARA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS"

Establecidas actualmente en la Resolución Exenta N° 764/09;
Modificada por Res. Exenta Nº 24/11.

## I. INTRODUCCIÓN

Este documento organiza las respuestas a las observaciones recibidas durante la Consulta Pública Nacional e Internacional a la propuesta de modificación de las "NORMAS TECNICAS SOBRE DIRECTRICES NUTRICIONALES QUE INDICA, PARA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS", establecidas en la Resolución Exenta N° 764/09 y Modificada por Res. Exenta Nº 24/11, ambas del Ministerio de Salud.

La propuesta de modificación, que estuvo dispuesta en consulta pública, tiene por objeto actualizar y alinear la regulación nacional, en materia de declaración de propiedades saludables en los alimentos, estableciendo los requisitos que deben cumplir los alimentos, que voluntariamente deseen declarar una propiedad saludable autorizada, de modo que dichas declaraciones sean consistentes y apoyen la política nacional relativa a la salud y nutrición del país.

La declaración de propiedades saludables utilizadas en los alimentos, están reguladas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y en la Resolución que lo complementa, Nº764 de 2009 y sus actualizaciones. Existen 18 declaraciones de propiedades saludables permitidas en Chile, su uso es voluntario y para cada una existen requisitos obligatorios que los alimentos deben cumplir.

Recientemente se promulgó la Ley Nº 20.606, que instruyó al Ministerio de Salud a reglamentar, entre otras medidas, el rotulado y publicidad de alimentos con elevado contenido de nutrientes críticos relacionados con la obesidad y las enfermedades no transmisibles de la población, de modo que la población nacional los identifique fácilmente.

Teniendo presente esta reciente regulación, se consideró necesario actualizar las condiciones que deben cumplir los alimentos que declaren propiedades saludables, para resguardar la coherencia de las declaraciones utilizadas en el rótulo o la publicidad de alimentos, evitando posibles confusiones en los consumidores y facilitando la preferencia de alimentos recomendados por el Ministerio de Salud, contribuyendo a mantener una dieta saludable y de este modo, prevenir la obesidad y las enfermedades no transmisibles relacionadas a la alimentación.

El texto con la propuesta de modificación, estuvo disponible para consulta pública más de 60 días, entre el 14 de febrero y el 14 de abril de 2016, y se recibieron alrededor de 45 comentarios específicos a cada sección de la normativa. Opinaron en dicha consulta, ciudadanos e instituciones nacionales e internacionales y asociaciones gremiales de la industria de alimentos. Estos comentarios fueron analizados en su mérito e incorporados, según su pertinencia, en la redacción final de la Resolución que modifica la actualmente vigente.

## II. OBSERVACIONES

Para mayor claridad, las observaciones analizadas y evaluadas en su mérito, se clasificaron según los siguientes temas:

| **Temas relacionado con:** |
|---|
| 1.- Ámbito de aplicación de alimentos |
| 2.- Requisitos para la declaración de mensajes saludables |
| 3.- Observaciones y comentarios generales |
| 4.- Plazos |

## 1.- Ámbito de aplicación de alimentos

| Nº | Texto vigente | Modificación propuesta | Sugerencia y justificación | Responsable | Respuesta |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.- CONSIDERANDOS<br>Los cambios en el perfil epidemiológico del país en los últimos veinte años, que muestran una tendencia creciente de las enfermedades crónicas no transmisibles en el adulto, donde los estilos de vida relacionados con alimentación y nutrición constituyen uno de los principales factores de riesgo.<br><br>3.- Que, es de interés del Ministerio de Salud facilitar y posibilitar que la población, a través de la lectura de mensajes saludables que se incorporen a los rótulos, pueda seleccionar y discriminar entre los alimentos aquellos que le sean más convenientes para alcanzar en forma individual una nutrición y salud óptima. | | ALANUR apoya la actualización de la Res. 764 en línea con los cambios establecidos en la ley 20.606 sobre etiquetado de alimentos.<br><br>En este contexto y siguiendo lo establecido en el Considerando 3 *"discriminar entre los alimentos aquellos que le sean más convenientes para alcanzar en forma individual una nutrición y salud óptima",* ALANUR solicita que los Suplementos Alimentarios puedan continuar utilizando mensajes saludables con el objeto de poder comunicar al consumidor de sus beneficios para mantener estados fisiológicos característicos, promoviendo una nutrición y salud óptimas.<br><br>Los Suplementos Alimenticios no son alimentos altos en azúcares, grasas o sodio y su formulación contiene ingredientes como vitaminas, minerales aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos convencionales.<br><br>Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud (OPS) en el reciente publicado "*Modelo de perfil de nutrientes de la Organización Panamericana de la Salud. Washington,*<br>*DC : OPS, 2016"* establece en su página 17 que los alimentos y bebidas para usos especiales, como los suplementos alimentarios, deberán estar sujetos a otras regulaciones específicas y por lo tanto no se incluyen en el modelo de perfil de nutrientes de la OPS para alimentos altos en grasas, azúcares y sodio. | **ALANUR** | No se acoge su solicitud, dado que la modificación regulatoria está basada por una parte, en las 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), ambos documentos del Codex Alimentarius, aplicados a la regulación nacional; Y por otra parte, se cuenta con las Guías alimentarias para la Población Nacional, actualizadas en-el año 2013, las que indican aquellos alimentos que son promovidos por esta Secretaría de Estado, dado su impacto positivo para la salud pública nacional. Además de lo anterior, se ha considerado, entre otros aspectos, la situación epidemiológica del país, en que se destaca una alta prevalencia de obesidad y enfermedades no transmisibles relacionadas con la alimentación.<br><br>Para mayor claridad, en los mencionados documentos del Codex Alimentarius, se destaca que "las propiedades saludables deben ser consistentes con las políticas nacionales relativas a la salud, incluidas la política de nutrición, y apoyar tales políticas". En este caso, los mensajes saludables autorizados deben apoyar el cumplimiento de las Guías Alimentarias para la población Chilena, de modo de contribuir a la preferencia de aquellos alimentos que forman parte de una alimentación saludable. Por otra parte, este principio de fomentar en la población la elección de una alimentación equilibrada y en |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 6.- Que los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. | | ALANUR considera que la forma de presentación de los suplementos alimentarios, es decir una forma dosificada, no representa un argumento suficiente para impedir que dichos productos puedan utilizar un mensaje saludable al igual que un alimento convencional. | | consecuencia saludable, también está expresamente mencionado en las directrices para complementos alimentarios, relevando que "se debe alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas o minerales". Además de lo anterior, en el ámbito de aplicación de dichas directrices no se incluyen aquellos alimentos destinados a bebés o a niños de corta edad.<br><br>Por lo anterior, esta propuesta de modificación incluye en sus "Considerando" los siguientes:<br>"3.- Que, es de interés del Ministerio de Salud facilitar y posibilitar que la población, a través de la lectura de mensajes saludables que se incorporen a los rótulos, pueda seleccionar y discriminar entre los alimentos aquellos que le sean más convenientes para alcanzar en forma individual una nutrición y salud óptima."<br>"4.- Que las declaraciones de propiedades saludables en los alimentos deben ser consistentes y apoyar las políticas nacionales relativas a la salud, incluidas las referentes a alimentación y nutrición."<br>"5- Que los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población."<br><br>En consecuencia y teniendo presente dichos principios, esta propuesta de modificación resuelve excluir expresamente a los alimentos destinados a bebés o a niños de corta edad, y también a aquellos alimentos con presentación farmacéutica y a los suplementos alimentarios, dado que estos últimos no forman parte de la alimentación saludable promovida para la población nacional, resultando de esta forma en |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | plena coherencia con nuestras Guías Alimentarias para la Población Chilena, apoyando dicha política.<br><br>Por último, la presente propuesta de modificación está en coherencia con la actual política integral que Chile está desarrollando, las que promueven cambios estructurales e individuales, que abordan el problema de la obesidad y las enfermedades no transmisibles desde distintas perspectivas, entre ellas, con regulaciones que modifican los "ambientes alimentarios", que influyen en las conductas alimentarias de la población, desde los determinantes sociales de la salud y con enfoque de salud en todas las políticas, ejemplo de lo anterior es la Ley 20.606 Sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad. |
| 2 | 1º.- APRUÉBANSE las siguientes normas técnicas sobre directrices nutricionales para los mensajes que se utilicen para declarar propiedades saludables y funcionales de los alimentos, consistentes en la asociación entre un alimento, un nutriente o un factor alimentario y una condición de salud: | 1º.- APRUÉBANSE las siguientes normas técnicas sobre directrices nutricionales para los mensajes que se utilicen para declarar propiedades saludables y funcionales de los alimentos (dentro de los cuales se incluye a los suplementos alimentarios y alimentos para deportistas), consistentes en la asociación entre un alimento, un nutriente o un factor alimentario y una condición de salud: | ALANUR sugiere que se incluyan a los suplementos alimentarios y alimentos para deportistas dentro de los alimentos que pueden utilizar declaraciones de propiedades saludables y funcionales.<br><br>Esto debido a que el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) en Chile, al igual que la mayoría de las regulaciones internacionales entre las que se destacan las Directrices para Complementos Alimentarios de Vitaminas y/o Minerales CAC/GL 55-2005 del Codex Alimentarius, la Directiva 20027436/EC sobre Complementos Alimenticios de la Unión Europea, el Art. 1381 Suplementos Dietarios Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino, la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios - Noviembre 2012 de México, entre otros, clasifican a los Suplementos Alimentarios como "Alimentos". | **ALANUR** | Refiérase a respuesta Nº1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 | 1.2 Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. Asimismo, en su rotulación o publicidad no podrán hacer asociaciones falsas, ni inducir al consumo innecesario de un alimento. | Eliminar el primer párrafo | No hay categorización disponible de alimentos "habituales de la población", con el fin de discernir cual es un alimento habitual y cual no. Además cuestiona el uso de propiedades saludables a productos innovadores, que no necesariamente sea de consumo habitual de toda la población chilena, aunque cumplan con todos los requisitos. | Laura Hurtado Verdugo, Ing.Alim. | Refiérase a respuesta Nº 1 |
| 4 | Art. 1.2 Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. Asimismo, en su rotulación o publicidad no podrán hacer asociaciones falsas, ni inducir al consumo innecesario de un alimento. | Art. 1.2 Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población, incluyendo aquellos que se encuentran en el Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA). Asimismo, en su rotulación o publicidad no podrán hacer asociaciones falsas, ni inducir al consumo innecesario de un alimento. | ALANUR propone incluir que los alimentos que puedan utilizar mensajes saludables además de ser parte de la dieta habitual de la población sean también los que se encuentran en el RSA, como los suplementos alimentarios y alimentos para deportistas. Según el RSA estas categorías de productos son clasificados como alimentos, por tanto deberían tener la potestad de hacer declaraciones saludables al igual que un alimento convencional, siempre y cuando, como se establece en el art. 1.6 de la propuesta, no sobrepasen en su composición nutricional los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA.<br><br>La modificación en tal sentido está restringiendo algunos derechos enunciados a continuación:<br><br>1) Constituye una discriminación a los suplementos alimentarios en relación a otros productos alimenticios: Art. 19 Nro 2 y 22 CP: No existe una justificación sanitaria ni legal para discriminar a los suplementos alimentarios y | **ALANUR** | Refiérase a respuesta Nº 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | a los alimentos para deportistas excluyendo los mismo de utilizar mensaje saludables.<br><br>2) Es contrario al Derecho a la Información Art. 19 Nro 12 de la CP: los importadores y productores de suplementos alimentarios y alimentos para deportistas deben disponer del derecho a informar al público en general las propiedades saludables que uno o más nutrientes de su formulación poseen en la medida en que el Ministerio de Salud de Chile reconozca la asociación que existe entre esos nutrientes y una determinada condición de salud. Las declaraciones permitidas tienen una justificación científica que los productores deben tener derecho a informar.<br><br>3) Atenta contra el derecho a desarrollar una actividad económica Art. 19 Nro 26 CP: mediante la modificación propuesta los suplementos alimentarios quedarían en una posición de desventaja económica en relación a otros productos, que aún con la misma formulación, si podrían realizar declaraciones de propiedades saludables.<br>4) Estaría incumpliendo los artículos 29 y 33 de la Ley del Consumidor ya que el productor o importador de suplementos alimenticios no estaría declarando la información básica comercial sobre las propiedades saludables del producto, ocultado información importante para el consumidor que se encuentra científicamente comprobada.<br><br>4) Falta de alineamiento con la regulación internacional lo que impide la libre circulación comercial de productos. En la actualidad gran cantidad de países permiten utilizar declaraciones de propiedades saludables en suplementos alimentarios, como por ejemplo:<br>- Resolución 3096 de 2007 de Colombia.<br>- RTCA 67.01.60:10 de 2011 (En todos los países de Centro América parte del Sistema de Integración Económica Centroamericana) | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | - Evaluación caso por caso en Argentina y Brasil.<br>- Regulación de la Unión Europea 1924/2006 para el uso de declaraciones de propiedades saludables y nutricionales en alimentos.<br>- Regulación de la Comisión Europea Nro. 116/2010 relativo al uso de declaraciones de propiedades de ácidos grasos.<br>- Regulación de la UE sobre declaraciones de propiedades nutricionales y saludables 432/2012/UE<br>- Regulación de la UE (2014) sobre declaraciones de propiedades saludables referidas a la reducción de riesgo de enfermedad.<br>- Regulación de la FDA 1990 Nutrition Labeling and Education Act (NLEA).<br>- FDA: The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA).<br>- FDA 1997 Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA).<br>- Revisión por la FDA de las peticiones para el uso de propiedades saludables no incluidas previamente. | | |
| 5 | DICE LA PROPUESTA:<br>1.2 LOS ALIMENTOS A LOS CUALES SE LES ASOCIEN UNO O MÁS MENSAJES SALUDABLES, DEBERÁN SER PARTE HABITUAL DE LA DIETA DE LA POBLACIÓN.<br>ASIMISMO, EN SU ROTULACIÓN O PUBLICIDAD NO PODRÁN HACER ASOCIACIONES FALSAS, NI INDUCIR AL CONSUMO | DEBIERA DECIR:<br>1.2 LOS ALIMENTOS A LOS CUALES SE LES ASOCIEN UNO O MÁS MENSAJES SALUDABLES, DEBERÁN SER PARTE HABITUAL DE LA DIETA DE LA POBLACIÓN. PODRÁN SER UTILIZADOS TAMBIÉN EN SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y EN ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS. ASIMISMO, EN SU ROTULACIÓN O PUBLICIDAD NO PODRÁN HACER ASOCIACIONES FALSAS, NI INDUCIR AL | JUSTIFICACIÓN:<br>1.- <u>CONSTITUYE UNADISCRIMINACIÓN ARBITRARIA ART. 19 N° 2 Y N°22 CP</u>:<br>NO EXISTE JUSTIFICACIÓN SANITARIA NI LEGAL, PARA DISCRIMINAR A LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y A LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS EXCLUYÉNDOLOS DEL MARCO DE ESTE TIPO DE MENSAJES. LOS NUTRIENTES QUE CONTIENEN LOS ALIMENTOS CONSUMIDOS NORMALMENTE POR LA POBLACIÓN, SON LOS MISMOS QUE CONTIENEN LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS. CONSTITUYE UN ARBITRIO EXCLUIRLOS.<br>2.- <u>ATENTA CONTRA ELDERECHO A LA INFORMACIÓN ART 19 N° 12</u>:<br>LOS IMPORTADORES Y ELABORADORES DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS TIENEN EL DERECHO A INFORMAR AL | **ALIMSA** | No se acoge su propuesta.<br><br>Dado que:<br><br>1) Si existe justificación sanitaria, y en consecuencia no es discriminatorio arbitrariamente. Refiérase a respuesta Nº 1<br>2) El derecho a la información no está restringido porque pueden y deben declarar el contenido nutricional e ingredientes de sus alimentos, pero no pueden realizar mensajes saludables dado que estos mensajes tienen por objetivo apoyar las políticas nacionales para ayudar a los consumidores a escoger dietas saludables. En este caso, |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | INNECESARIO DEL ALIMENTO. | CONSUMO INNECESARIO DEL ALIMENTO. | PÚBLICO EN GENERAL LAS PROPIEDADES SALUDABLES QUE UNO O MÁS NUTRIENTES CONTENIDOS EN SUS PRODUCTOS POSEEN, EN LA MEDIDA QUE EL MINISTERIO RECONOZCA LA ASOCIACIÓN QUE EXISTE ENTRE ESOS NUTRIENTES Y UNA DETERMINADA CONDICIÓN DE SALUD.<br>3.- <u>ATENTA CONTRA EL DERECHO A DESARROLLAR UNA ACTIVIDAD ECONÓMICA ART. 19 N° 26 CP</u>:<br>SE AFECTAN LOS DERECHOS DE LOS IMPORTADORES Y ELABORADORES DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS QUE APARECEN GARANTIZADOS EN LA CONSTITUCIÓN. | | los suplementos alimentarios y otros alimentos destinados a poblaciones específicas y no a la población general, no son parte de la dieta habitual de la población general.<br>3) El derecho a desarrollar la actividad económica no está negado. |
| 6 | 1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios. | Eliminar la frase en rojo. | Prohibir en alimentos con presentación farmacéutica ni en suplementos alimentarios contradice el apoyo a la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías en alimentos que aportan a necesidades fisiológicas específicas de nutrición, base de en el cual se fundamenta el artículo 488 del DS 977/96.<br>**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 aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indica el productor. Se excluyen de esta categoría los alimentos de uso por vía parenteral, los que serán regulados por el decreto supremo Nº 1.876/05 del Ministerio de Salud. | **Laura Hurtado Verdugo, Ing. Alim** | Refiérase a respuesta Nº 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Art. 1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios. | Art. 1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ~~ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios.~~ | ALANUR recomienda modificar el Art. 1.3 eliminando la referencia a alimentos con presentación farmacéutica y suplementos alimentarios.<br><br>Según el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), los Suplementos Alimentarios son una categoría de alimentos en Chile y la redacción actual de la propuesta estaría impidiendo que dichos productos puedan realizar declaraciones saludables como cualquier otro alimento.<br><br>Adicionalmente, el Art. 534 del RSA define a los Suplementos Alimentarios como *"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."* En este sentido, la prohibición de utilizar mensajes saludables en suplementos alimentarios impediría también informar al consumidor sobre como este tipo de productos pueden suplementar su dieta y mantener o proteger estados fisiológicos característicos con fines saludables.<br><br>La propuesta de modificación incluye también en su Art. 1.2 que *"Los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. Asimismo, en su rotulación o publicidad no podrán hacer asociaciones falsas, ni inducir al consumo innecesario de un alimento."* En este contexto, al prohibir el uso de mensajes saludables en suplementos, se está considerando que los suplementos no son parte de la dieta de la población, lo que resulta en contradicción con la misma definición de suplementos alimentarios prevista en el RSA. | **ALANUR** | Refiérase a respuesta Nº 1 |
| 8 | | **Artículo: 1.3**<br>Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos | **JUSTIFICACIÓN:**<br>**1)** Hacemos presente que esta prohibición de transmisiónde mensajes saludables **no cumple con formalidadeslegales básicas**: (i) La sección 1.3 de la | **MERK** | En lo relativo a suplementos alimentarios, refiérase a respuestas Nº 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | destinados a niñosmenores de 4 años deedad, ni en alimentos conpresentación farmacéutica,ni en suplementosalimentarios. | resoluciónpropuesta vulnera el principio de jerarquía normativa,ya que se aboca a materias que la ley (Código Sanitario) deja específicamente a un Reglamento(RSA), pretendiéndose **modificar un DecretoSupremo mediante una normativa de inferiorjerarquía como es la resolución**; (ii) La resoluciónpropuesta, en esta sección 1.3, **excede la extensiónde la delegación normativa** –acotada por cierto- quele entrega el RSA en su artículo 114 al Ministerio deSalud, al no limitarse a establecer el marco paradeclarar las propiedades saludables de los alimentos,sino **que derechamente prohíbe la utilización demensajes saludables** en determinados tipos dealimentos; (iii) En este sentido, el RSA en su artículo 536, expresamente reconoce que los suplementos alimentarios pueden ser asociados a propiedades saludables, sin otras limitaciones que ajustarse a lo dispuesto en el RSA. **Esto, como es lógico, no puedeser dejado sin efecto mediante una simpleresolución.**<br>Por lo anterior, se debe **eliminar esta prohibición yaque sobrepasa la delegación al poder ejecutivoefectuada en la ley y el RSA.**<br>**2)** En este contexto de errores de forma, esta autoridadsanitaria debe tomar en consideración los precedentesen la regulación normativa de mensajes saludables.<br>Así, cuando la autoridad sanitaria **ha queridorestringir la asociación o transmisión de mensajessaludables a un determinado alimento, lo ha hechomodificando el RSA, mediante Decreto Supremo**<br>(Artículos 505 y 513 del RSA, modificados medianteDecreto Supremo N° 475 de 2000), no por medio deuna simple resolución.<br>**3)** La sección 1.3 de la resolución propuesta seconstituye, por tanto, en un acto administrativoinconstitucional ya que un acto administrativo quecontiene materias propias de un reglamento –cualquierasea el nombre que se le coloque- | | En lo relativo a los “alimentos con presentación farmacéutica”, se acoge la observación y se reemplazará el concepto de presentación farmacéutica por los ejemplos establecido en el artículo 534 del RSA. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **es de competenciaprivativa del Presidente de la República y requiereel control de legalidad de la Contraloría General dela República**. Esto no ocurre con la resoluciónpropuesta, ya que sólo contará con la firma del Ministrode Salud.<br>**4)** En cuanto al fondo, es menester tener presente que elRSA define suplementos alimentarios como aquellosproductos elaborados o preparados para "suplementarla dieta **con fines saludables**" (Artículo 534 inciso 1° del RSA). Por tanto, si el propio RSA reconoce laspropiedades saludables de los suplementosalimentarios, **es incoherente que se prohíba paraellos el uso de mensajes saludables**.<br>**5)** Asimismo, en conformidad al artículo 114 del RSA "lasdeclaraciones de propiedades saludables deberán sercientíficamente reconocidas o consensuadasinternacionalmente y deberán estar enmarcadas dentrode las normas técnicas aprobadas por resolución delMinisterio de Salud". Pues bien, parece extraño y fuerade norma que se prohíba o impida en Chile el uso demensajes saludables en suplementos alimentarios, siinternacionalmente (por ejemplo, directrices de FDA - http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/Guidance DocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm070624.htm y Comisión Europeahttp://ec.europa.eu/nuhclaims/) estáconsensuadamente permitido para este tipo de alimentos<br>**6)** Por otra parte, la resolución propuesta, **no contiene,**para su sección 1.3, **una fundamentación clara, niexpresa los motivos o justificaciones** que llevan a laprohibición de asociar mensajes saludables asuplementos alimentarios o alimentos con presentación farmacéutica. Esta ausencia de argumentación, derivaen la conclusión de que la prohibición propuesta | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **esarbitraria, no fundamentada, ni suficientementemotivada.En este contexto, solicitamos la siguiente información:**o Fundamentos y argumentos de la propuesta 1.3. o Memorandums, informes, comunicaciones ycualquier otro documento con el cual cuente elMinisterio de Salud o la Subsecretaría de Salud(elaborado por los órganos públicos o bien por alguna persona natural o jurídica privada) que sirvade fundamento para la propuesta 1.3, en especialde la siguiente frase "ni en alimentos conpresentación farmacéutica, ni en suplementosalimentarios".o Lista con los nombres de los "grupos de expertosconsultados".o Documentos emitidos por estos "grupos deexpertos", que tenga el Ministerio de Salud, y quesirvió de fundamento para la Propuesta deModificación.o Número de reuniones, fechas de estas reuniones yobjetivo de dichas reuniones que se tuvieron conlos grupos de expertos.<br>**7)** Incluso, la resolución, al impedir el uso de mensajessaludables en suplementos alimentarios, **tuerce lafinalidad que persiguen los mensajes saludables,por lo que no parece razonable dicha prohibición:**<br>(i) El Considerando N°3 de la resolución expone que"*es de interés del Ministerio de Salud facilitar yposibilitar que la población, a través de la lectura demensajes saludables que se incorporen a los rótulos, pueda seleccionar y discriminar entre los alimentosaquellos que le sean más convenientes para alcanzaren forma individual su nutrición y salud óptimas*"; (ii) Noes posible cumplir el objetivo de informar adecuadamente a la población si se imposibilita latransmisión de mensajes saludables; (iii) Estaprohibición afecta el derecho de los consumidores a recibir información completa, oportuna y veraz de los | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | productos que eventualmente pueden consumir y;<br>(iv)Esta **contradicción e incongruencia da cuenta de laarbitrariedad del precepto propuesto**.<br>**8)** Además, se aparta de la propia finalidad que indicaesta propuesta en consulta pública que, a la letra de lopropuesto, indica que *"recientemente, se promulgó laLey N°20.606, que instruyó al Ministerio de Salud a**reglamentar, entre otras medidas, el rotulado y publicidad de alimentos con elevado contenido denutrientes críticos relacionados con la obesidad ylas enfermedades no transmisibles** de la población,de modo que la población nacional los identifique fácilmente. **Teniendo presente esta regulación** seconsideró necesario actualizar las condiciones quedeben cumplir los alimentos que declaren propiedadessaludables […]".*<br>En este sentido, ni la Ley 20.606 sobre composiciónnutricional de los alimentos, ni su Reglamento serefiere a "alimentos con presentación farmacéutica". Esmás, la propia definición de suplementos alimentariosdeclara que estos productos buscan suplementar ladieta con fines saludables, por lo que mal estaránrelacionados con la obesidad y las enfermedades notransmisibles de la población. Es más, los suplementosalimentarios generalmente estarán en cumplimiento<br>con "los requisitos obligatorios establecidos en la TablaNº1, que incluyen las condiciones dispuestas en elArtículo 120 del Reglamento Sanitario de los Alimentospara los distintos descriptores", la cual se establece enel punto 1.1 de la resolución propuesta como una<br>condición para poder utilizar los mensajes saludables No se entiende y es incongruente, por ende, unaprohibición de uso de mensajes saludables bajo estefundamento y finalidad.<br>**9)** Asimismo, cabe señalar que el sección 1.3 de laresolución propuesta es **imprecisa y** | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | **generaincertidumbre al prohibir el uso de mensajessaludables en "alimentos con presentaciónfarmacéutica**", ya que no existe definición sobre lo quedebe entenderse por "alimento con presentaciónfarmacéutica" ni en la resolución propuesta ni en elRSA, violentando los principios básicos de tipificaciónen materia de derecho administrativo sancionatorio.<br>**10)** A mayor abundamiento, la sección 1.3 de la resoluciónpropuesta vulnera la garantía constitucional deigualdad ante la ley, al dar un tratamiento distinto adeterminados tipos de alimentos (suplementos alimentarios y alimentos con presentaciónfarmacéutica) frente a otros alimentos que podríanencontrarse en una situación similar, sin unfundamento razonable, constituyéndose en unadiscriminación arbitraria, prohibida por la Constitución(Artículo 19 N°2).<br>**11)** Finalmente, es preciso señalar que la resoluciónpropuesta vulnera, en la prohibición establecida en susección 1.3, el principio de confianza legítima(reconocido por la jurisprudencia administrativa) al<br>pretender modificar la Resolución Exenta N°764/09. Enefecto la Resolución N°764 establece un marco deregulación intenso para el uso de mensajes saludables,permitiéndose el uso de las directrices taxativamentedispuestas en ella. Sin embargo, la sección cuestionada lo que pretende no es regular o establecerun marco para el uso de un mensaje saludable, sino**derechamente prohibir completamente el uso demensajes saludables para un tipo específico dealimentos** (alimentos con presentación farmacéutica ysuplementos alimentarios) sin justificación, nifundamentación alguna. | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **9** | **DICE LA PROPUESTA:**<br>**Art. 1.3**<br>Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios. | **DEBIERA DECIR:**<br>**Art. 1.3**<br>Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ~~ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios.~~ | **JUSTIFICACIÓN:**<br>El propósitodel suplemento alimentarioes exactamentesuplementarla dieta confinessaludables, como define el Art. 534 del RSA.<br>En este sentido, la prohibición de utilizar mensajes saludables en suplementos alimentarios impediría informar al consumidor sobre las posibilidades de añadir a su dieta beneficiosy nutrientestambién presentes enotros alimentosconsumidos normalmente por la población.<br>Además, según el RSA los suplementos alimentarios y alimentos con presentación farmacéutica son clasificados como alimentos y no son productos que contienen elevados contenidos de nutrientes relacionados con la obesidad (azúcar, sodio, grasas), por lo tanto no deben ser prohibidos de hacer declaraciones saludables como los otros alimentos. Así mismo, al igual que un alimento convencional, deben siempre seguir lo que se establece en el art. 1.6 de la propuesta, que no sobrepasen en su composición nutricional los límites establecidos para sodio, grasas saturadas o azucares de la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA.<br>Finalmente, esta prohibición cuestiona la permisión en productos innovadores, que no tienen categorización disponible, pero pueden también cumplir con todos los requisitos para el uso de propiedades saludables. Por ejemplo los que aportan nutrientes para necesidades fisiológicas específicas de nutricióny se debe permitir que hagan esto claro al consumidor. | **Dupont** | Refiérase a respuesta Nº 1 |
| **10** | 1.3 LOS MENSAJES SALUDABLES NO SE DEBEN ASOCIAR O UTILIZAR EN ALIMENTOS DESTINADOS A NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS DE EDAD, NI EN ALIMENTOS CON | 1.3 LOS MENSAJES SALUDABLES NO SE DEBEN ASOCIAR O UTILIZAR EN ALIMENTOS DESTINADOS A NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS DE EDAD, | 1.- <u>CONSTITUYE UNADISCRIMINACIÓN ARBITRARIA ART. 19 N° 2 Y N°22 CP</u>:<br>NO EXISTE JUSTIFICACIÓN SANITARIA NI LEGAL, PARA DISCRIMINAR A LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y A LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS EXCLUYÉNDOLOS DEL MARCO DE ESTE TIPO DE MENSAJES. LOS NUTRIENTES QUE CONTIENEN LOS ALIMENTOS CONSUMIDOS NORMALMENTE POR LA POBLACIÓN, SON LOS MISMOS QUE CONTIENEN LOS SUPLEMENTOS | **ALIMSA** | Refiérase a la respuesta Nº 5 y 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA, NI EN SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS | | ALIMENTARIOS Y ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS. CONSTITUYE UN ARBITRIO EXCLUIRLOS.<br>2.- <u>ATENTA CONTRA ELDERECHO A LA INFORMACIÓN ART 19 N° 12</u>:<br>LOS IMPORTADORES Y ELABORADORES DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS TIENEN EL DERECHO A INFORMAR AL PÚBLICO EN GENERAL LAS PROPIEDADES SALUDABLES QUE UNO O MÁS NUTRIENTES CONTENIDOS EN SUS PRODUCTOS POSEEN, EN LA MEDIDA QUE EL MINISTERIO RECONOZCA LA ASOCIACIÓN QUE EXISTE ENTRE ESOS NUTRIENTES Y UNA DETERMINADA CONDICIÓN DE SALUD.<br>3.- <u>ATENTA CONTRA EL DERECHO A DESARROLLAR UNA ACTIVIDAD ECONÓMICA ART. 19 N° 26 CP</u>:<br>SE AFECTAN LOS DERECHOS DE LOS IMPORTADORES Y ELABORADORES DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS QUE APARECEN GARANTIZADOS EN LA CONSTITUCIÓN. | | |
| **11** | **DICE LA PROPUESTA:**<br>6.- Que los alimentos a los cuales se les asocien uno o más mensajes saludables, deberán ser parte de la dieta habitual de la población. | **DEBIERA DECIR:**<br>Eliminar el punto 6 | **JUSTIFICACIÓN:**<br>No hay categorización disponible de alimentos “habituales de la población”, con el fin de discernir cual es un alimento habitual y cual no. Además cuestiona el uso de propiedades saludables a productos innovadores, que no necesariamente sea de consumo habitual de toda la población chilena, aunque cumplan con todos los requisitos. | **Laura Hurtado Verdugo, Ing Alim** | Refiérase a la respuesta Nº 1 |

## 2.- Requisitos para la declaración de mensajes saludables

| Nº | Texto vigente | Modificación propuesta | Sugerencia y justificación | Responsable | Respuesta |
|---|---|---|---|---|---|
| 12 | 1.5 Respecto de aquellos alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor o igual a 30 gramos, en los que se desee utilizar uno o más mensajes saludables, deberá dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos para 50 gramos y en la porción de consumo habitual, en todos los casos, excepto para el descriptor "libre", donde el requisito se debe cumplir sólo en la porción de consumo habitual. | 1.5 Respecto de aquellos alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor o igual a 30 gramos, en los que se desee utilizar uno o más mensajes saludables, deberá dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos para 50 gramos y en la porción de consumo habitual, en todos los casos, excepto para el descriptor "libre" en general y el descriptor específico "bajo en grasa saturada", donde el requisito se debe cumplir sólo en la porción de consumo habitual. | Se solicita exceptuar de esta restricción al descriptor "bajo en grasa saturada", dado que el artículo 120 del RSA el descriptor "bajo en grasa saturada" no la establece para este caso específico. | **AB Chile** | Se acoge su solicitud. |
| 13 | 1.5 Respecto de aquellos alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor o igual a 30 gramos, en los | Eliminar. | Esta demás ya que el párrafo parte con "alimentos cuya porción de consumo habitual…" | **Laura Hurtado Verdugo, Ing.Alim**. | No se acoge su solicitud.<br>Debido a que en este párrafo se están indicando los requisitos. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | que se desee utilizar uno o más mensajes saludables, deberá dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos para 50 gramos y en la porción de consumo habitual, en todos los casos, excepto para el descriptor "libre", donde el requisito se debe cumplir sólo en la porción de consumo habitual. | | | | |
| 14 | apartado 1.5. del numeral 1 del proyecto de las Directrices Nutricionales señala que: | | "Respecto de aquellos alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor o igual a 30 gramos en los que se desee utilizar uno o más mensajes saludables, deberá dar cumplimiento a las condiciones y requisitos establecidos para 50 gramos y en la porción de consumo habitual, en todos los casos, excepto para el descriptor 'libre', donde el requisito se debe cumplir sólo en la porción de consumo habitual". Esto implica que: (i) La obligación de cumplir con los parámetros en 30 gramos sean trasladados a una porción de 50 gramos. Este hecho es inequitativo, pues pretende que los alimentos cumplan con los mismos rangos en diferentes condiciones (30 gramos contra 50 gramos). | **Conmexico** | No se acoge su solicitud.<br>Dado que las condiciones establecidas deben ser copulativas y estar en concordancia con toda la regulación nacional, incluyendo las condiciones establecidas para la declaración de propiedades nutricionales. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | (ii) No exista incentivos de innovación para la industria, pues aunque los productos cumplan con los parámetros en una porción de 30 gramos, no puedan utilizar los "mensajes saludables", pues al ser trasladados a una porción de 50 gramos – que además es hipotética – no cumpla con dichos parámetros.<br><br>Derivado de todo lo anterior, se solicita atentamente evaluar todos los comentarios expuestos por la industria. Consideramos que atender estos comentarios permitiría la mejora de la regulación. | | |
| **15** | **1.6 DICE LA PROPUESTA:**<br>Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la | **DEBIERA DECIR:**<br>Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten una o más de las siguientes características: que por porción de consumo habitual o si la porción es pequeña (menor a 30 gramos) por cada 50 gramos, contiene cantidades superiores a 13 g de grasa total ó 4 g de grasa saturada ó 60 mg de colesterol ó 480 mg de sodio | .**JUSTIFICACIÓN:**<br>**Mantener los requisitos establecidos en la normativa vigente, Res. N° 764, N° 2, quinto párrafo**, dado que se encuentran alineados con los requisitos de mensajes saludables de otros países (por ej. FDA, Unión Europea), por lo que al modificarlos nos enfrentamos a una desarmonización legislativa, lo que dificultará el comercio exterior de nuestros productos.<br><br>Con el propósito de no contradecir lo ya señalado por el DTO.N°13, en su artículo 120 bis, párrafo que señala "*Cuando un alimento rotule el descriptor "ALTO EN", no podrá declarar, en su rótulo o su publicidad, las propiedades nutricionales descritas en el artículo 120 del presente reglamento,* ***cuando se trata del mismo nutriente o energía***."<br>Recordemos que lo mencionado ya había sido tratado durante el proceso de Consultas Públicas del DTO. N°13, y en esa oportunidad el MINSAL estuvo de acuerdo con limitar la restricción sólo cuando se trate del mismo nutriente y sin afectar los mensajes saludables. | **UNILEVER** | No se acoge su solicitud.<br>Las condiciones sobre el contenido nutricional requerido para declarar la asociación no se han modificado, ya que mantienen la proporcionalidad en la concentración dada para 50 g y para 100 g de producto. Además, el objetivo de la presente propuesta de modificación es armonizar las condiciones establecidas previamente en esta Resolución con las modificaciones recientes del RSA, particularmente el decreto Nº13/15. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | | Con esto, se busca poder comunicarle al consumidor los beneficios funcionales y/o nutricionales de los alimentos.<br><br>De esta forma, creemos importante no limitar el uso de mensajes saludables ya que se estaría privando al consumidor de información relevante para la toma de decisión de consumo. | | |
| **16** | 1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br><br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen **los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA**, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 | 1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br><br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen **los límites establecidos para sodio, grasas saturadas o azúcares en la tabla N°2 y tabla N°3 (decreto13) del artículo 120 bis del RSA**, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares**, siempre y cuando el o los nutriente(s) en cuestión sea(n) el o los mismo(s) al(a los) señalado(s) en los requisitos o condiciones específicas del mensaje saludable.**;~~o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas.~~ Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia | Se indica que todos los productos “altos en” no podrían llevar mensajes saludables excepto el n°17 y el n°12.<br><br>Se solicita que se pueda aplicar la misma flexibilidad dada en el art 120 bis del decreto 13, en términos que aplique la restricción sólo al mismo nutriente del descriptor positivo del art 120.<br><br>Del mismo modo, considerar el uso de las tablas 2 y 3 del decreto 13, referido a los nutrientes sodio, azúcares y grasas saturadas.<br><br>No hay ningún mensaje saludable de la resolución 764 original, que haya exigido una condición específica para calorías.<br><br>A través del cumplimiento de la tabla 1 o las demás tablas, se incorpora una exigencia de calorías en forma transversal para todos los alimentos y mensajes.<br><br>Más aún debe considerarse que el límite de 275 kcal por 100 gramos difícilmente será conseguido por alimentos sólidos, dado que implica un nivel de humedad no compatible. Ejemplo app 32% de humedad con 68 gramos de sólidos que podrían aportar (en el caso más bajo) sólo 4 calorías por | **AB Chile** | No se acoge su solicitud de modificar el texto de la resolución, dado que la aplicación de los límites respectivos corresponde a lo dispuesto en el artículo 120 bis y los transitorios del DS Nº 977/96, es decir, su solicitud ya está contenida en la regulación. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | gramos. A través de este requisito se vuelve imposible el uso de los mensajes saludables. | | |
| 17 | **DICE LA PROPUESTA:**<br>1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | **DEBIERA DECIR:**<br>1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la Tabla N°1 y Tabla N°3 del artículo 2 transitorio (Decreto 13 del 26 de Junio de 2015 que modifica el RSA), cuando se refiera al mismo nutriente, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar | **DEBIERA DECIR:**<br>1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones: | **JUSTIFICACIÓN:**<br>En el Decreto 13, publicado el 26 de junio 2015 en el Diario Oficial n° 41.193, los artículos transitorios indican que los límites definidos en la Tabla N°1 del artículo 120 bis entrarán en vigencia en forma progresiva, como se indica en las Tablas N°2 y N°3 (ver artículo 2 transitorio).<br><br>Asimismo, debe aclararse que la restricción de mensajes saludables se aplicará cuando se refieren al mismo nutriente o a la energía, ya que el citado Decreto 13, define: "cuando un alimento rotule el descriptor “alto en”, no podrá declarar, en su rotulo o en su publicidad, los propiedades nutricionales descritas en el artículo 120 del presente reglamento, cuando se trate del mismo nutriente o energía” (ver artículo 1, numeral 6). | **FACENDO, S.A. (Guatemala)** | Refiérase a respuesta Nº16 |
| **18** | **DICE LA PROPUESTA:** | **DEBIERA DECIR:**<br>1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o | **JUSTIFICACIÓN:**<br>• En el Decreto 13, en el Diario Oficial No. 41.193 publicado el 26 de junio 2015, los artículos | **Gremial de Fabricantes de Alimentos, adscrita a** | Refiérase a respuesta Nº16 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1.6 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br><br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br><br>1.6.1 Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la Tabla N°2 y Tabla N°3 del artículo 2 transitorio (Decreto 13 del 26 de Junio de 2015 que modifica el RSA), cuando se refiera al mismo nutriente, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | transitorios indican que los límites definidos en la Tabla N°1 del artículo 120 bis entrarán en vigencia en forma progresiva, como se indica en las Tablas N°2 y N°3 conforme al artículo 2 transitorio.<br><br>• Igualmente, debe aclararse que la restricción de mensajes saludables se aplicará cuando se refieren al mismo nutriente o a la energía, ya que el citado Decreto 13, define: "cuando un alimento rotule el descriptor “alto en”, no podrá declarar, en su rotulado o en su publicidad, los propiedades nutricionales descritas en el artículo 120 del presente reglamento, cuando se trate del mismo nutriente o energía”, conforme al artículo 1, numeral 6. | **Cámara de Industria de Guatemala** | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **19** | **1.6** Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br>**1.6.1** Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos en la tabla N°1 del artículo 120 bis del RSA, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares; o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas. Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | **1.6** Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos que presenten alguna de las siguientes condiciones:<br>**1.6.1** Que en su composición nutricional sobrepasen los límites establecidos para sodio, grasas saturadas y azúcares definidos en las tablas N°2 y N°3 del artículo 120 bis del RSA, y que se le haya agregado sodio, grasas saturadas o azúcares, con fecha de implementación según la indicada en dichas tablas. Esta condición se aplicará siempre que se trate del mismo nutriente establecido en los Requisitos obligatorios de los descriptores saludables. ~~o en el caso de la energía, sobrepase dicho límite y se le haya agregado azúcares o grasas saturadas.~~ Se exceptuarán de esta condición, la asociación nº17 (Lactosa e intolerancia a la lactosa) y, la asociación nº12 (Polioles y caries dentales) únicamente en la goma de mascar. | Se propone que la restricción a los alimentos “Altos en” sea exclusivamente cuando se trate del mismo nutriente establecido en los Requisitos obligatorios de los descriptores saludables.<br><br>Se solicita que se haga referencia a las tablas 2 y 3 del Decreto 13, considerando solamente los nutrientes sodio, grasa saturada y azúcares. Esto debido a que no existe ningún requisito específico asociado a Energía. | **Nestlé Chile S.A.** | Refiérase a respuesta Nº16 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **20** | **Asociación**<br>**2.-** Grasa total y cáncer<br>**Condiciones específicas**<br>Si es carne o pescado,<br>debe ser extra magra,<br>según artículo 120 del<br>RSA. | Si es carne, debe ser extra magra, según artículo 120 del<br>RSA. | Se solicita considerar laeliminación de la condiciónespecífica de extra magro alpescado mínimamenteprocesado dado que la ideaes fomentar el consumo depescado según lo establecenlas guías alimentarias.Además, esperamos que lapoblación consuma pescadosgrasos, por lo tanto limitarlo aextra magro es uncontrasentido. | **Colegio de nutricionistas** | No se acoge su solicitud, dado que uno de los objetivos es hacer coherente toda la regulación nacional, incluyendo las condiciones establecidas para la declaración de propiedades nutricionales. En una etapa posterior, se evaluarán modificaciones al RSA y a las Resoluciones que lo complementen. |
| *21* | *Mensaje 3*<br>*CONDICIONES ESPECIFICAS PARA DESCRIPTOR Calcio y Osteoporósis.*<br>Contiene al menos un 20% de la DDR de Ca, por porción de consumo habitual.<br>El calcio debe ser de buena biodisponibilidad.<br>Relación calcio/fósforo mayor o igual a 1. | Contiene al menos un 20% de la DDR de Ca, por porción de consumo habitual.<br>El calcio debe ser de buena biodisponibilidad, comprobable o nutricionalmente reconocida.<br>Relación calcio/fósforo mayor o igual a 1. | Incorporar sales de Calcio de buena disponibilidad, como se hace en la propiedad saludable 8 del hierro y la anemia o en su defecto incorporar sales de Calcio que No se utilizan como fuente biodisponible de calcio.<br>Tener más claridad en el uso de materias primas que cumplen con el Decreto 764 para evitar objeción en productos en el mercado y que sean en su forma química reconocidos nutricionalmente. | **Laura Hurtado Verdugo, Ing. Alim** | Refiérase a respuesta Nº20 |
| **22** | **5.-** Fibra dietética* y cáncer | 5.- Fibra dietética y cáncer | Eliminar asterisco, no se complementa con ninguna nota aclaratoria que explique el asterisco. | **Laura Hurtado Verdugo , Ing. Alim** | No se acoge su solicitud, dado que se reestablecerá el asterisco al que hace referencia en la definición de fibra dietética para los fines de esta resolución descrita en la asociación Nº 6. |
| 23 | Mensaje N° 6<br>Condiciones específicas: | Contiene al menos 0,75 g de betaglucanos,por porción | EFSA definió en 2009 (adjunto archivo) que el valor mínimo para hacer uso de la propiedad saludable de los betaglucanos es 0,75gr de betaglucanos por porción. Esto corresponde al 25% del valor diario recomendado (3g/día) para contribuir a mantener | **AB Chile** | Se acepta parcialmente su propuesta, especificando la referencia a betaglucanos y complementada con la definición de fibra dietética de la presente resolución. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Contiene al menos 0,75 g de fibra soluble, por porción de consumo habitual, sin fortificación. | de consumo habitual, sin fortificación. | niveles de colesterol normales. Está descrito así en el apéndice C del documento adjunto. | | |
| 24 | Mensaje N° 6<br>Marco para los mensajes<br><br>Dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol, sin ácidos grasos trans y con fibra dietética, particularmente fibra soluble presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psylium), frutas y verduras pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.<br><br>Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo.<br>Los alimentos que tengan psylium | Mensaje N° 6<br>Marco para los mensajes<br><br>Dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol, sin ácidos grasos trans y con fibra dietética, particularmente fibra soluble presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psylium), frutas y verduras pueden reducir los niveles de colesterol y el riesgo de enfermedades cardiovasculares.<br><br>Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo.<br>Los alimentos que tengan psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga “este alimento debe ser consumido con…ml de agua | Seguir lineamiento de mensaje usado en Unión Europea, que va en esta línea, a través de la reducción de colesterol, se reduce el riesgo de enfermedades cardiovasculares. | **AB Chile** | Se acepta su propuesta. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | deben incluir en el mensaje una advertencia que diga "este alimento debe ser consumido con…ml de agua | | | | |
| *25* | *6.- CONDICIONES ESPECIFICAS PARA DESCRIPTOR Fibra Dietetica Soluble y enf. cardiovasculares* **Fibra dietética:**se entenderá por fibra dietética o alimentaria, los polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas que no son digeridas ni absorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías; | **Fibra dietética soluble:**se entenderá por fibra dietética o alimentaria, los polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas que no son digeridas ni absorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías; | Incluir soluble para que sea consistente con la asociación a la cual se relaciona la definición y no induzca a error o confusión con fibras dietéticas insolubles. | **Laura Hurtado Verdugo , Ing. Alim** | No se acepta su propuesta. La condición de fibra "soluble" establecida para utilizar dichos mensajes está enunciada al inicio del párrafo. La definición de fibra dietética es más amplia que fibra soluble. |
| **26** | **DICE LA PROPUESTA:** *CONDICIONES ESPECIFICAS PARA DESCRIPTOR* Oligosacáridos como prebióticos y flora intestinal | **DEBIERA DECIR:** Que el alimento contenga un mínimo de 1,5 g de oligosacáridos como prebióticos, por porción de consumo habitual. Deberá rotular la recomendación de consumo de oligosacáridos | **JUSTIFICACIÓN:** La polidextrosa esunpolisacáridono digerible de 1kcal/gutilizado principalmente como unsustituto del azúcary de la fibra dietéticaen los alimentos.En niveles típicos de uso, la polidextrosa proporcionaefectos fisiológicossimilares a los deotras fibras dietéticas. Sin embargo, el consumo excesivo decarbohidratosno digeriblespuedeconducir atrastornos | **Dupont** | Refiérase a respuesta Nº20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Que el alimento contenga un mínimo de 1,5 g de oligosacáridos como prebióticos, por porción de consumo habitual. Deberá rotular la recomendación de consumo de oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros). Esta recomendación deberá ser de al menos 3 g/día y no sobrepasar los 30 g/día. | como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros). Esta recomendación deberá ser de al menos 3 g/día y no sobrepasar los 30 g/día. Para la polidextrosa, no debe sobrepasar los 90g/día o 50g en dosis única. | gastrointestinales. Se llevaron a cabonueve estudiosclínicoscon la polidextrosapara evaluarel alcance de talessíntomas.Estosestudios determinaronlos límites paraefectos laxantes en losadultosy los niños, y demostraron quelapolidextrosa tolera mejorque la mayoría deotros carbohidratos digeribles(por ejemplo,polioles). Esto es debido aun pesomolecular más altoy una fermentación parcialen el colon, lo que lleva a unmenor riesgo dediarrea osmótica. Después dela evaluación deestos estudios, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertosen AditivosAlimentarios (JECFA) y el ComitéCientífico de la ComisiónEuropeapara la Alimentación(CE/SCF) llegaron a la conclusiónde quepolidextrosatiene un umbralmedio laxantede90g/ d (1,3 g /kgde peso corporal)o50gen una sola dosis.<br>Referencias: 31º Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios; Flood et al 2004 A review of the clinical toleration studies of polydextrose in food. | | |
| **27** | **Mensaje:**<br>**6.-** Fibra dietética soluble (betaglucanos de avena, cebada y psylium) y enfermedades cardiovasculares<br>**Requisitos obligatorios Descriptores, artículo 120 del RSA**<br>"Bajo aporte en grasa total" | **Mensaje:**<br>**6.-** Fibra dietética soluble (betaglucanos de avena, cebada y psylium) y enfermedades cardiovasculares<br>**Requisitos obligatorios Descriptores, artículo 120 del RSA**<br>"Bajo aporte en grasa total"<br>"Bajo aporte en grasa saturada"<br>"Bajo aporte de colesterol"<br>"Libre de ácidos grasos trans" | El beneficio está asociado al contenido de betaglucanos, por lo que la condición específica debe estar asociado a este componente y no a fibra soluble. Se encuentra establecido de esta forma también en las regulaciones de la Unión Europea y Estados Unidos.<br><br>Se solicita modificar el marco del mensaje en base a la evidencia científica disponible que establece que la acción de los betaglucanos es en la reducción del colesterol LDL.<br>Esto se encuentra alineado a las regulaciones de la Unión Europea y en el mecanismo de acción establecido por la regulación de Estados Unidos se | **Nestlé Chile S.A**. | Se acepta parcialmente su propuesta.<br>Refiérase a respuesta Nº24. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | "Bajo aporte en grasa saturada"<br>"Bajo aporte de colesterol"<br>"Libre de ácidos grasos trans"<br>**Condiciones especificas**<br>Contiene al menos 0,75 g de fibra soluble, por porción de consumo habitual, sin fortificación.<br>El alimento es o contiene leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras.<br>Para el uso de este mensaje se usará la siguiente definición de **Fibra dietética:** se entenderá por fibra dietética o alimentaria,<br>los polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas que no son digeridas ni absorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías; | **Condiciones especificas**<br>Contiene al menos 0,75 g de **betaglucanos~~fibra soluble~~,** por porción de consumo habitual, **sin fortificación.**<br>El alimento es o contiene leguminosas, cereales integrales, frutas o verduras.<br>Para el uso de este mensaje se usará la siguiente definición de **Fibra dietética:** se entenderá por fibra dietética o alimentaria,<br>los polímeros de hidratos de carbono con 10 o más unidades monoméricas que no son digeridas ni absorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías;<br>polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen;.<br>polímeros de carbohidratos obtenidos de materias primas alimentarias, por medios físicos, químicos o enzimáticos y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un | reafirmar que la acción de los betaglucanos es a través de la reducción del colesterol.<br><br>Unión Europea (REGLAMENTO (UE) N° 432/2012 DE LA COMISIÓN de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños):<br><br>*Declaración: Los betaglucanos contribuyen a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo.*<br><br>*Requerimiento: Esta declaración puede utilizarse únicamente respecto a alimentos que contengan, como mínimo, 1 g de betaglucanos procedentes de avena, salvado de avena, cebada o salvado de cebada, o bien de mezclas de estos betaglucanos por porción cuantificada. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 3 g de betaglucanos procedentes de avena, salvado de avena, cebada o salvado de cebada, o bien de mezclas de estos betaglucanos.*<br><br>Número del boletín de la EFSA (EFSA Journal):<br>2009; 7(9):1254<br>2011; 9(6):2207<br><br>Estados Unidos (Title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, §101.81):<br>**§101.81 Health claims: Soluble fiber from certain foods and risk of coronary heart disease (CHD).**<br>*"… (2) la ingesta de grasas saturadas excede los niveles recomendados en la dieta de muchas personas en los Estados Unidos. Una de las principales recomendaciones de salud pública* | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentran naturalmente en los alimentos en la forma en que se consumen;.<br>polímeros de carbohidratos obtenidos de materias primas alimentarias, por medios físicos, químicos o enzimáticos y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica.<br>polímeros de carbohidratos sintéticos, que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica.<br>“cáscara de semilla de psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga “este alimento | beneficio para la salud, mediante evidencia científica.<br>polímeros de carbohidratos sintéticos, que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica.<br>“cáscara de semilla de psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga “este alimento debe ser consumido con … ml de agua”<br>**Marco para los mensajes**<br>~~Dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol, sin ácidos grasos trans y con fibra dietética, particularmente fibra soluble presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psylium), frutas y verduras pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares. Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo.~~<br><br>Entre muchos factores que afectan las enfermedades cardiovasculares, las dietas | *relacionados con el riesgo de cardiopatía coronaria es consumir menos del 10 por ciento de calorías provenientes de grasas saturadas y un promedio de 30 por ciento o menos del total de calorías de toda la grasa. Ingestas recomendadas de colesterol diarios son 300 miligramos (mg) o menos por día. La evidencia científica demuestra que las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol están asociados con una reducción en los niveles de colesterol Total en la sangre y colesterol LDL. La fibra soluble de ciertos alimentos, cuando se incluye en una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, también ayuda a reducir el colesterol total en la sangre y los niveles de colesterol LDL…”*<br><br>*…”(2) El mensaje puede afirmar que la relación entre el consumo de dietas con bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, y que incluyen fibra soluble de las fuentes de alimentos mencionadas en el apartado (c) (2) (ii) de esta sección y reducción de riesgo de enfermedades cardiovasculares es a través del enlace intermediado con el "colesterol en la sangre" o el "colesterol total y LDL en la sangre”…*<br><br>Requerimiento:<br><br>*…(G) El mensaje especifica la ingesta diaria de fuente de fibra soluble que es necesaria para reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares y la contribución que hace una porción del producto en el nivel de ingesta diaria. Niveles de ingesta diaria de las fuentes de fibras solubles listadas en el párrafo (c) (2) (ii) de esta sección que se han asociado con la reducción de riesgo de enfermedades cardiovasculares son:* | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | debe ser consumido con … ml de agua”<br>**Marco para los mensajes**<br>Dietas bajas en grasa total, grasa saturada y colesterol, sin ácidos grasos trans y con fibra dietética, particularmente fibra soluble presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psylium), frutas y verduras pueden reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.<br>Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo.<br>Los alimentos que tengan psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga “este alimento debe ser consumido con…ml de agua” | que contengan Fibra Soluble/ Betaglucanos presente en leguminosas, cereales integrales (betaglucanos de avena, cebada y psylium), frutas y verduras y que sean bajas en grasa total grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, pueden contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades.<br><br>Los alimentos que tengan psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga “este alimento debe ser consumido con…ml de agua” | *(1) 3 g o más por día de fibra soluble β-glucano ya sea de avena entera, o cebada, o una combinación de avena integral y cebada.*<br>*(2) 7 g o más por día de fibra soluble de cáscara de semilla de psyllium…*<br>(se adjunta mensaje saludable completo) | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 28 | (Asociación 6.- Fibra dietética Soluble(betaglucanos de avena, cebada ypsylium) y enfermedad cardiovascular) | El alimento es o contiene leguminosas, cereales integrales, frutas overduras. Para el uso de estemensaje se usará lasiguiente definición deFibra dietética: seentenderá por fibradietética o alimentaria,los polímeros de hidratosde carbono con 10 o másunidades monoméricas que no son digeridas niabsorbidas en el intestino delgado humano y que pertenecen a las siguientes categorías;polímeros de carbohidratos comestibles que se encuentrannaturalmente en losalimentos en la forma enque se consumen;.polímeros de carbohidratos obtenidos de materias primasalimentarias, por medios físicos, químicos oenzimáticos y que se haya demostrado que tienen un efecto fisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica.polímeros de carbohidratos sintéticos, que se haya demostrado | Se solicita que se incorpore dentro de la definición de fibra dietética las unidades monoméricas de entre 3 y 9.<br>De acuerdo a la ALINORM 09/32/26 COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS 32.º período de sesiones Roma (Italia), 29 de junio – 4 de julio de 2009<br>INFORME DE LA 30.ª REUNIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES que señala en el artículo 45:<br>“Después de debatir la definición (de fibra dietética), el Comité acordó referirse a las unidades monoméricas en vez de al grado de polimerización y que la decisión sobre si se debían incluir los carbohidratos con unidades monoméricas de entre 3 y 9 debía recaer en las autoridades nacionales. Como consecuencia de esto, la oración que hacía referencia a la exclusión de los monosacáridos y los disacáridos se eliminó de la definición.” | **ILSI Sur Andino** | Refiérase a respuesta Nº20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | que tienen un efectofisiológico o un beneficio para la salud, mediante evidencia científica. "cáscara de semilla de psylium deben incluir en el mensaje una advertencia que diga "este alimento debe ser consumido con … ml de agua"<br>• carbohidratos con unidades monoméricas de entre 3 y 9 | | | |
| 29 | Asociación<br>8. Hierro y anemia nutricional<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación<br>8. Hierro y anemia nutricional<br><br>Descriptor:<br>Muy buena fuente de hierro | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por enriquecido/fortificado. Haciendo notar que antes de esta consulta existía un descriptor (alto en) el que fue eliminado por el nuevo significado que la Ley 20606 ha dado al descriptor "alto en". Por lo anterior expuesto, se propone este descriptor: muy buena fuente. | **ILSI Sur Andino** | No se acepta su propuesta, dado que los requisitos obligatorios para utilizar el mensaje están descritos en virtud del contenido de hierro que aporte el alimento, en la columna llamada "condiciones específicas", siendo equivalente al descriptor sugerido. Además, dicho descriptor aún no está vigente. |
| 30 | Asociación<br>9. Ácido fólico y defectos del tubo neural<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación<br>9. Ácido fólico y defectos del tubo neural<br><br>Descriptor:<br>Muy buena fuente de ácido fólico | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por enriquecido/fortificado. Haciendo notar que antes de esta consulta existía un descriptor (alto en) el que fue eliminado por el nuevo significado que la Ley 20606 ha dado al descriptor "alto en". Por lo | **ILSI Sur Andino** | No se acepta su propuesta, dado que los requisitos obligatorios para utilizar el mensaje están autorizados en virtud del contenido de Ácido Fólico que aporte específicamente las harinas que se fortifican según el artículo 350 del RSA y no para otros alimentos. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | anterior expuesto, se propone este descriptor: muy buena fuente. | | |
| 31 | Mensaje N° 10<br>Condiciones específicas:<br><br>El alimento deberá contener las cepas de bacilos vivos en una cantidad de al menos 107 UFC (Unidades Formadoras de Colonias) por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil.<br>Los bacilos deberán ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo.<br>Se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado. | El alimento deberá contener las cepas de bacilos vivos en una cantidad de al menos 107 UFC (Unidades Formadoras de Colonias) por gramo de producto terminado, hasta el final de su vida útil.<br>Los bacilos deberán ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo.<br>Se debe especificar en el mensaje la cepa del microorganismo asociado al efecto destacado.<br>Agregar al final:<br>"Debe estar disponible a requerimiento de la autoridad el respaldo científico correspondiente." | Se estima pertinente contar con estos respaldos a disposición de la autoridad. | **AB Chile** | No se acepta su propuesta, dado que los antecedentes que respalden las declaraciones realizadas en los alimentos, siempre deben estar disponibles ante la fiscalización de la autoridad de acuerdo al artículo Nº 66 del RSA. |
| 32 | Asociación<br>10. *Lactobacillus spp.,Bifidobacterium spp.* y otrosbacilos específicos y flora intestinal y/otránsito | Asociación<br>10. Lactobacillusspp., Bifidobacteriumspp. y otros Bacilosespecíficos y flora intestinal y/otránsito intestinaly/o inmunidad.<br><br>Descriptor: | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por | **ILSI Sur Andino** | Refiérase a respuesta Nº20 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | intestinaly/o inmunidad.<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Muy buena fuente de *Lactobacillus., spp., Bifidobacterium spp* | enriquecido/fortificado. Por lo anterior expuesto, se propone este descriptor: muy buena fuente. | | |
| **33** | **10.-** *Lactobacillusspp., Bifidobacteriumspp*. y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad. | **10.-** *Lactobacillus spp., Bifidobacterium spp*. y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad. | Separar Lactobacillus de spp y separar Bifidobacterium de spp. | **Laura Hurtado Verdugo, Ing.Alim** | Se acepta su propuesta. |
| **34** | **10.-** *Lactobacillusspp., Bifidobacteriumspp*. y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad:<br>**Marco para los mensajes:**<br>El consumo diario de productos que contengan éstos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune. | **10.-** *Lactobacillusspp., Bifidobacteriumspp*. y otros bacilos específicos y flora intestinal y/o tránsito intestinal y/o inmunidad:<br>**Marco para los mensajes:**<br>El consumo diario de productos que contengan éstos bacilos vivos, contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal y/o regular el tránsito intestinal y puede contribuir a estimular el sistema inmune.<br>Debe estar disponible a requerimiento de la autoridad el respaldo científico correspondiente, mostrando que tanto el prebiótico como la matriz que lo contiene entregan el beneficio esperado | La evidencia científica es concluyente en cuanto a la eficacia de los lactobacilos y bidfidobacterias presentes en matrices lácteas. Revisión científica publicada en Elsevier (2011) (1. Arthur C. Ouwehan. Use of a probiotic Bifidobacterium in a dry food matrix,an in vivo study).<br><br>Matrices no lácteas como jugos de fruta y cereales han mostrado ser aptas como vehículo de probióticos (2.Charalampopoulos D. Application of cereals and cereal components in functional foods: a review. 2002<br>3. Domellöf M. Processed infant cereals as vehicles of functional components). | **Nestlé** | Refiérase a respuesta Nº 31 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | (ejemplo: matriz láctea, cereales). | | | |
| **35** | **Resolución 764 Punto 11.- Fitoestanoles y enfermedad cardiovascular**<br><br>**Marco para el Mensaje**<br>"Entre muchos factores que afectan a las enfermedades cardiovasculares, las dietas que contengan ésteres de fitoesteroles y/o ésteres de fitoestanoles y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, **PUEDEN** contribuir a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades | **DEBIERA DECIR:**<br>"Entre muchos factores que afectan a las enfermedades cardiovasculares, las dietas que contengan ésteres de fitoesteroles y/o ésteres de fitoestanoles y que sean bajas en grasas saturadas y colesterol y sin ácidos grasos trans, **CONTRIBUYEN** a reducir los niveles de colesterol y el riesgo de estas enfermedades | **JUSTIFICACIÓN:**<br>Estudios clínicos han demostrado que dos (2) gramos de estanoles vegetales al día (como éster de estanol vegetal) producen una reducción del colesterol clínicamente significativa.<br><br>Se adjunta Información beneHCPbrochureSpain | **SURLAT** | No se acepta su propuesta, dado que el mensaje se refiere principalmente a la relación con la enfermedad cardiovascular. |
| 36 | Mensaje N° 11<br>Condiciones Específicas<br><br>Que el alimento tenga un mín. de 0,65 g de ésteres de | Mensaje N° 11<br>Condiciones Específicas<br><br>Que el alimento tenga un mín. de 0,65 g de ésteres de fitoesteroles y/o un mínimo de 1,7 g de ésteres de | Se solicita mantener la excepción de la Resln 764 actualmente vigente, que existía para aceites, aderezos y margarinas, dado que en el artículo 120 del RSA el descriptor "bajo en grasa saturada" no tiene la restricción adicional que dice:<br>*"Para utilizar este descriptor en alimentos cuya porción de consumo habitual sea menor a 30* | **AB Chile** | No se acoge su propuesta, dado que la presente resolución obedece al mandato dado al Ministerio de Salud, sobre establecer las condiciones necesarias para la declaración de propiedades saludables en los alimentos. Además, la presente propuesta de modificación tiene por objetivo actualizar y alinear la |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | fitoesteroles y/o un mínimo de 1,7 g de ésteres de fitoestanoles, por porción de consumo habitual.<br><br>Deberá rotular la recomendación de consumo de los fitoesteroles o fitoestanoles.<br>Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g/día de ésteres de fitoestanoles. | fitoestanoles, por porción de consumo habitual.<br><br>Se eximen de las condiciones de ser: "Bajo en grasa saturada" los aceites, aderezos de ensaladas y margarinas, que sean exclusivamente de origen vegetal. Si el contenido de grasa total supera los 13g por cada 50 g de producto, deberá decir en el panel principal "ver contenido de grasas en la información nutricional".<br><br>Deberá rotular la recomendación de consumo de los fitoesteroles o fitoestanoles.<br>Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g/día de ésteres de fitoestanoles. | *gramos, la condición del descriptor deberá ser cumplida en 50 gramos."*<br><br>Esta restricción aparece en el punto 1.5 de la resolución propuesta, en forma transversal, a todos los nutrientes.<br><br>Otras consideraciones para esta solicitud (mantener la excepción para las margarinas, aderezos para ensaladas y aceites (todos de origen vegetal) son:<br><br>- Estos productos por un tema tecnológico no pueden reducir más su contenido en grasas saturadas (bajo los límites del Decreto N°13). Importante tener presente que estos productos al ser de origen vegetal su perfil de grasas, mayor proporción de grasas "buenas" (poliinsaturadas) que grasas saturadas por si mismas ya son beneficiosos para la salud.<br>- Se ha demostrado la efectividad en la reducción de colesterol en estudios realizados con margarinas como vehículo de consumo de fitoesteroles (adjunto listado de estudios). Esto es para confirmar que la margarina vegetal es un buen alimento y vehículo para entregar a la población los fitoesteroles.<br>- La Autoridad de Europa de Seguridad Alimentaria (EFSA) tiene aprobado como únicos alimentos vehiculizadores de fitoesteroles a las margarinas y aderezos de origen vegetal, y a los lácteos. (se adjuntan documentos EFSA). | | regulación nacional con las actualizaciones del mismo Reglamento Sanitario de los Alimentos, en particular el decreto Nº13/15, en materia de declaración de propiedades saludables en los alimentos, estableciendo los requisitos que deben cumplir los alimentos, que voluntariamente deseen declarar una propiedad saludable autorizada, de modo que dichas declaraciones sean consistentes y apoyen la política nacional relativa a la salud y nutrición. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **37** | **Artículo: Mensaje N° 11, fitoesteroles y enfermedad cardiovascular**<br><br>**DICE LA PROPUESTA:**<br>Que el alimento tenga un mín. de 0,65 g de ésteres de fitoesteroles y/o un mínimo de 1,7 g de ésteres de fitoestanoles, por porción de consumo habitual. Deberá rotular la recomendación de consumo de los fitoesteroles o fitoestanoles. Esta recomendación deberá ser de al menos 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g/día de ésteres de fitoestanoles. | **DEBIERA DECIR:**<br><br>Que el alimento tenga un mín. de 0,65 g de ésteres de fitoesteroles y/o un mínimo de 1,7 g de ésteres de fitoestanoles.<br>**Se eximen de las condiciones de ser: "Bajo en grasa saturada" los aceites, aderezos de ensaladas y margarinas, que sean exclusivamente de origen vegetal. Si el contenido de grasa total supera los 13g por cada 50 g de producto, deberá decir en el panel principal"ver contenido de grasas en la información nutricional".**<br>La recomendación de consumo es al menos de 1,3 g/día de ésteres de fitoesteroles y/o 3,4 g/día de ésteres de fitoestanoles. | **JUSTIFICACIÓN:**<br>Solicitamos **mantener** lo destacado en negrita**,** párrafo que eximen de esta condición las **margarinas que sean exclusivamente de origen vegetal,** por las siguientes razones:<br>- Recordemos que una margarina por un tema tecnológico difícilmente puede reducir su contenido en grasas saturadas, bajo los límites del decreto N°13. Por tanto, lo importante a tener en cuenta es su perfil nutricional: mayor proporción de grasas poliinsaturadas v/s grasas saturadas (si son exclusivamente de origen vegetal), condición que por si mismo ya representa un beneficio para la salud, según estudios que muestran que el reemplazo de grasas saturadas por grasas poliinsaturadas disminuyen el colesterol.<br>- Estudios muestran la efectividad de la reducción de colesterol utilizando las margarinas como vehículo de consumo de fitoesteroles (se adjunta documento con estos estudios). Esto con el fin de confirmar que la margarina vegetal es un buen alimento y vehículo para entregar a la población los fitoesteroles.<br>- La Autoridad europea de Seguridad Alimentaria EFSA tiene aprobado como únicos alimentos vehiculizadores de fitoesteroles a las margarinas y aderezos de origen vegetal, y a los lácteos. Esto demuestra la efectividad de utilizar este tipo de alimentos como vehículo para los fitoesteroles.<br>- Por último cabe destacar que la contribución a la dieta diaria de grasas saturadas por el consumo de margarinas es limitado y acotado por la cantidad de porciones del producto recomendado a diario para cumplir con el aporte de fitoesteroles (2 a 3 porciones/día). Por tanto, al estar ya acotado la recomendación de consumo de margarina al día y de tratarse de margarinas | **UNILEVER** | Refiérase a respuesta Nº36 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | exclusivamente de origen vegetal, el aporte de grasas saturadas representa sólo 1% de las recomendaciones de energía/día y un 10% de la recomendación máxima de grasas saturadas al día. | | |
| *38* | *CONDICIONES ESPECIFICAS PARA DESCRIPTOR Polioles y caries dentales* Si tiene carbohidratos fermentables, el alimento no deberá bajar el pH de la placa bacteriana a valores menores a < 5,7. | Si tiene carbohidratos fermentables, el alimento no deberá bajar el pH de la placa bacteriana a valores menores a 5,7. | Eliminar "<" ya que ya está escrito "valores menores". | **Laura Hurtado Verdugo, Ing. Alim** | Se acepta la sugerencia. |
| 39 | Asociación: 14. Oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros) y flora intestinal<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación: Oligosacáridos como prebióticos (incluidos: inulina, polidextrosa y otros) y flora intestinal<br><br>Descriptor: Buena fuente de oligosacáridos | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por enriquecido/fortificado. Por lo anterior expuesto, se propone este descriptor: buena fuente. | **ILSI Sur Andino** | No se acoge su solicitud, dado que los requisitos obligatorios para utilizar el mensaje están descritos en virtud del contenido de oligosacáridos que aporte el alimento, en la columna llamada "Condiciones Específicas". Además, no existe un descriptor nutricional relacionado a oligosacáridos como prebióticos. |
| **40** | **15.-** Potasio e hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares **Condición específica:** | **15.-** Potasio e hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares **Condición específica**: El Valor Diario de Referencia, | Codex GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING CAC/GL 2-1985 (Rev. 2013 and 2015) establece VDR para potasio de 3500mg/día.<br>En resolución N°393 no se establece valor de referencia para potasio, por este motivo es necesario incorporar referencia para uso del mensaje. | **Nestlé Chile S.A.** | Se acoge su solicitud. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | VDR del potasio es 3500 mg/día. | | | |
| 41 | Mensaje N° 15 Condiciones especificas (aparece casillero vacio) | Mensaje N° 15 Condiciones especificas Agregar: "El Valor Diario de Referencia, VDR del potasio es 3500 mg/día." | Eliminaron VDR de potasio (3500 mg) y no aparece en la Resln 393, por lo tanto no hay referencia legal. Se solicita mantener el VDR de 3500 mg de potasio que es valor FDA. | **AB Chile** | Se acoge su solicitud. |
| 42 | Asociación: 16. DHA/EPA (Omega-3) y enfermedades cardiovasculares<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación: 16. DHA/EPA (Omega-3) y enfermedades cardiovasculares<br><br>Descriptor: Muy buena fuente de DHA/EPA | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por enriquecido/fortificado. Haciendo notar que antes de esta consulta existía un descriptor (alto en) el que fue eliminado por el nuevo significado que la Ley 20606 ha dado al descriptor "alto en". Por lo anterior expuesto, se propone este descriptor: muy buena fuente. | | No se acoge su solicitud, dado que los requisitos obligatorios para utilizar el mensaje están descritos en virtud del contenido de DHA/EPA que aporte el alimento, en la columna llamada "Condiciones Específicas". |
| 43 | Asociación: 17.- Lactosa e intolerancia a la lactosa<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación: 17.- Lactosa e intolerancia a la lactosa<br><br>Descriptor: Libre de lactosa | Restituir el descriptor anterior | **ILSI Sur Andino** | El descriptor "Libre de Lactosa" o sus sinónimos, no se ha modificado, sólo se cambió de ubicación a la columna llamada "Condiciones específicas" refiriéndose al contenido exclusivo de lactosa. |
| 44 | Asociación. 18.- DHA ysistema nerviosoy visual<br><br>(En columna 2 descriptores no hay ningún descriptor) | Asociación. 18.- DHA y sistema nervioso y visual<br>Descriptor<br>Muy buena fuente de DHA/EPA | Debería estar presente un descriptor que avale y cumpla con las condiciones específicas para aplicar este mensaje. De manera que estimule a la población consumir alimentos enriquecidos/fortificados y que además incentive el desarrollo de este tipo de alimentos, en cumplimiento con lo que el Minsal establece por | **ILSI Sur Andino** | Refiérase a la respuesta Nº42 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | enriquecido/fortificado. Haciendo notar que antes de esta consulta existía un descriptor (alto en) el que fue eliminado por el nuevo significado que la Ley 20606 ha dado al descriptor "alto en". Por lo anterior expuesto, se propone este descriptor: muy buena fuente. | | |

## 3.- Observaciones y comentarios generales

| Nº | Texto vigente | Modificación propuesta | Sugerencia y justificación | Responsable | Respuesta |
|---|---|---|---|---|---|
| 45 | | | **<u>Comentario General:</u>**<br>Se solicita considerar:<br>a) Reconocer esfuerzo tecnológico en el desarrollo de estos productos que califican para mensajes saludables, ya que en la mayoría de los casos deben cumplir con los requisitos de más de un descriptor positivo, e incluso con requisitos adicionales, por lo que **se solicita no limitar el uso de mensajes saludables**.<br>b) Cabe recordar que en el texto en consulta pública (precursor del decreto 13) estaba la referencia a limitar el uso de mensajes saludables y tras este proceso de consulta y notificación OMC, se eliminó esta exigencia.<br>Los nuevos requisitos no calzarán con los requisitos de mensajes saludables de otros países (por ej. FDA, Unión Europea). Se convierte en otra desarmonización legislativa y se coloca otra limitación adicional a los productos importados. | • **AB Chile** | No se acoge su propuesta, dado que la presente resolución obedece al mandato dado al Ministerio de Salud, sobre establecer las condiciones necesarias para la declaración de propiedades saludables en los alimentos. Además, la presente propuesta de modificación tiene por objetivo actualizar y alinear la regulación nacional con las actualizaciones del mismo Reglamento Sanitario de los Alimentos, en materia de declaración de propiedades saludables en los alimentos, estableciendo los requisitos que deben cumplir los alimentos, que voluntariamente deseen declarar una propiedad saludable autorizada, de modo que dichas declaraciones sean consistentes y apoyen la política nacional relativa a la salud y nutrición. |
| 46 | 1.1 Para usar los mensajes saludables de la | 1.1 Para usar los mensajes saludables de la presente Resolución, deben | Sin justificación | **Laura Hurtado Verdugo, Ing. Alim** | Se acoge su propuesta. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | presente Resolución, deben cumplirse los requisitos obligatorios establecidos en la Tabla Nº1, para cada asociación. Los referidos requisitos incluyen tanto las condiciones dispuestas en el Artículo 120 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) para los distintos descriptores, como también, las condiciones específicas establecidas en cada caso. | cumplirse los requisitos obligatorios establecidos en la Tabla Nº1, para cada asociación. Los referidos requisitos incluyen tanto las condiciones dispuestas en el Artículo 120 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (DS 977/96) para los distintos descriptores, como también, las condiciones específicas establecidas en cada caso. | | | |
| 47 | 1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en **alimentos con presentación farmacéutica,** ni en suplementos alimentarios. | | Se solicita aclaración de la expresión "Alimentos con presentación farmaceútica". No existe definición en el RSA y se pueden estar incluyendo los alimentos de uso médico.<br>Tampoco existe definición de "Alimentos con presentación farmaceútica" en el Decreto Supremo 3 del ISP (productos farmacéuticos). Sólo dice especialidad farmacéutica y su clasificación.<br>Si incluye los alimentos de uso médico que lo indique explícitamente.<br>Existen casos de alimentos de uso médico en que la autoridad ha solicitado colocar por ejemplo "alto en | **AB Chile** | Se acoge la solicitud. Se reemplazará el concepto de presentación farmacéutica por los ejemplos establecido en el artículo 534 del RSA. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | fibra" del art 120 más un mensaje saludable en la etiqueta.<br>En caso de sí incluir estos alimentos (uso médico) se solicita dar un plazo adecuado de adaptación de etiquetas. 6 meses es insuficiente dado que se elaboran en casas matrices fuera de Chile. | | |
| **48** | **1.3** Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios**.** | | No existe una definición de "alimentos con presentación farmacéutica" en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.<br>Se solicita detallar el alcance de esta definición. | **Nestlé Chile S.A.** | Refiérase a respuesta Nº 47 |
| **49** | **DICE LA PROPUESTA:**<br>1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica, ni en suplementos alimentarios. | **DEBIERA DECIR:**<br>1.3 Los mensajes saludables no se deben asociar o utilizar en alimentos destinados a niños menores de 4 años de edad, ni en alimentos con presentación farmacéutica (detallar categoría o cuales), ni en suplementos alimentarios. Se excluyen los alimentos para regímenes especiales | **JUSTIFICACIÓN:**<br>No queda claro cuales son los alimentos con presentación farmacéutica, ya que se me vienen a la cabeza varios, pero los venden en supermercados también.<br><br>A raíz de la nueva ley de publicidad de los alimentos, creo que sería bueno dejar claro si los alimentos para regímenes especiales (específicamente las fórmulas infantiles) pueden usar éstos mensajes saludables. | **M. Loreto Díaz-Valdés A.** | Refiérase a respuesta Nº 47 |
| **50** | | | Observaciones generales<br><br>**I. Introduction**<br>The Grocery Manufacturers Association (GMA) appreciates the opportunity to submit comments in response to the referenced notification of the | Grocery Manufacturers Association (GMA) | Refiérase a respuesta Nº 45 y 1 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | Chile's Proposed Amendment to the Technical Standards on Nutritional Guidelines for the Declaration of Health Claims ("Amendment").<br>The Grocery Manufacturers Association (GMA) is the trade organization representing the world's leading food, beverage and consumer products companies and associated partners. Founded in 1908, GMA has a primary focus on product safety, science-based public policies and industry initiatives that seek to empower people with the tools and information they need to make informed choices and lead healthier lives. For more information, visit gmaonline.org.<br>GMA supports Chile's efforts to ensure consumers have access to nutrition information to support achieving and maintaining healthy diets. However, GMA notes serious concern that the Amendment appears to prohibit manufacturers from including any health claims on pre-packaged food and beverage products that surpass limits for calories, sodium, sugar, and/or saturated fats established in the separate Decree No. 13, which itself amended Article 120 bis of Chile's Sanitary Regulation for Foods. As GMA has commented previously, the limits established by Decree No. 13 do not appear to be based on scientific evidence or international standards. To further limit communication of fact-based nutritional information, as it appears the Amendment will, will not improve public health.<br>GMA requests clarification on how the Amendment applies to products bearing warning labels required by Decree No. 13.<br>Chile has committed to assessing Decree No. 13's outcomes in the first two years of implementation (beginning June 2016), during which limits for calories, sodium, sugar, and/or saturated fats will gradually be reduced . GMA therefore requests that Chile delay implementation of this Amendment until at least 2018, when Decree No. 13 will be reassessed. This will prevent the need for multiple labeling adjustments as nutrient limits in Decree | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | No. 13 are phased in over the first and second year of its implementation.<br>**II. General Concerns**<br><br>The Amendment is confusing and over-broad as written. GMA notes the importance of an overall balanced diet and a total diet approach that encourages "variety, moderation, and proportionality in the context of a healthy lifestyle, rather than targeting specific nutrients or foods," as recommended by the Academy of Nutrition and Dietetics (AND), the largest organization of food and nutrition professionals in the world.1 Providing consumers with appropriate science-based information on food labels can contribute to this effort. As AND notes, "Labeling specific foods in an overly simplistic manner as 'good foods' and 'bad foods' is not only inconsistent with the total diet approach, but it can cause many people to abandon efforts to make dietary improvements."2<br>2 Academy of Nutrition and Dietetics. (February 2013). "Position of the Academy of Nutrition and Dietetics: Total Diet Approach to<br>Provision 1.6 of the Amendment appears to prohibit positive health claims and/or other declarations on products surpassing any of the nutrient limits in Decree No. 13 (even those unrelated to the health claim in question). For example, a product deemed "High in" sugar could not bear any health claim related to any other nutrients of public health concern. Given the unjustifiably restrictive limits established in Decree No. 13, this interpretation of provision 1.6 of the Amendment will effectively prohibit all health claims on the vast majority of pre-packaged products sold in Chile. Prohibiting such claims will deprive consumers of information to help them achieve and maintain healthy diets and identify foods which help to address nutrient deficiencies.<br>Chile had previously included prohibitions on health claims in Decree No. 13 when it was first | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | notified to the World Trade Organization (as G/TBT/N/CHL/282), only to remove these restrictions in the final version of Decree No. 13 adopted in June 2015. With this revision, the government of Chile communicated to stakeholders, including other WTO member states, that it would permit food and beverage manufacturers to include health claims on product packages, regardless of whether they surpass limits for calories, sodium, sugar and/or saturated fats established in Decree No. 13. It now appears that these prohibitions are being reintroduced via the current Amendment, which would represent a departure from previous commitments by Chile and is not justified by science.<br>GMA also notes that Article 1.3 of the regulation appears to prohibit health claims on any food for children under the age of four and on "foods with pharmaceutical presentation" (literal translation from "alimentos con presentación farmacéutica") and dietary supplements. This prohibition would prevent consumers from having access to information on products that may be beneficial to their overall diet and health. Chilean regulations treat foods for special dietary uses and dietary supplements as conventional foods (per Article 534 of Chile's "Reglamento Sanitario de los Alimentos"), and they should therefore be held to the same standards as other foods, including those impacted by Article 1.6 of the Amendment.<br>**III. Specific Concerns and Requests**<br><br>1. GMA requests Chile delay implementation of the Amendment until Decree No. 13 is reassessed in 2018, to avoid imposing undue costs related to the substantial difficulty in changing labeling and production practices multiple times as Decree No. 13's nutrient limits are gradually reduced.<br><br>2. GMA requests that Chile clarify the intent and scope of Article 1.3, and provide justification for | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | prohibiting health claims on foods intended for children under four years of age. Further GMA suggests Chile remove language in the provision prohibiting health claims on foods for special dietary purposes/pharmaceutical foods and dietary supplements.<br><br>3. GMA requests Chile clarify Provision 1.6 of the Amendment. Will the Amendment prohibit all health claims on products surpassing limits established in Decree No. 13 for calories, sodium, sugar and/or saturated fats? Any proposal to unjustifiably restrict communication of fact-based information is especially concerning since the restrictive limits established by Decree No. 13 will impose warning labels on the vast majority of pre-packaged food and beverages, including many that contribute multiple nutrients important for healthy diets. For example, a consumer may avoid a fortified cereal or yogurt product labeled “High in” sugar under Decree No. 13 without understanding the product is a good source of iron and/or calcium and without choosing other foods to replace those beneficial nutrients. Consumers will therefore not benefit from prohibitions on health claims introduced by the Amendment and may in fact be negatively impacted if avoiding foods labeled with “high-in” warnings as required by Decree No. 13 that are important sources of other beneficial nutrients.<br><br>4. GMA requests Chile clarify whether products bearing a warning label required by Decree No. 13 for a specific nutrient will be prohibited from bearing factual statements unrelated to that specific nutrient, such as labeling a product as “sugar-free” if it surpasses Decree No. 13’s limit for calories, for example?<br><br>5. GMA requests Chile clarify whether products imported into Chile that surpass Decree No. 13’s | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | nutrient limits will be prohibited from bearing health claims printed in a language other than Spanish. If so, can these foreign language health claims be covered by a sticker or obscured by some other method?<br><br>6. Finally, GMA requests that Chile revise the proposed 30 g / day limit for polydextrose established in category 14, "Oligosaccharides as prebiotic and intestinal flora," to reflect the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) recommendation to not exceed 90 g / day or 50 g in a single dose.3<br><br>**IV. Conclusion**<br>GMA appreciates the opportunity to comment on this measure and respectfully requests Chile take these comments into consideration. | | |

## 4.- Plazos

| Nº | Texto vigente | Modificación propuesta | Sugerencia y justificación | Responsable | Respuesta |
|---|---|---|---|---|---|
| **51** | **2°.-** La presente resolución entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial. | | Se solicita aplicar como entrada en vigencia las fechas establecidas en las tablas n°2 y 3, correspondientes a los años 2018 y 2019, es decir excluyendo la entrada en vigencia del primer set de límites (26 Junio 2016)<br>El hecho de solicitar un nuevo cambio de etiquetado en un plazo tan corto introduce una complejidad mayor en las Industrias, dado todos los cambios de etiquetas que actualmente están en curso. | **Nestlé Chile S.A.** | No se acoge su propuesta, dado que la presente resolución obedece al mandato dado al Ministerio de Salud, sobre establecer las condiciones necesarias para la declaración de propiedades saludables en los alimentos. Además, la presente propuesta de modificación tiene por objetivo actualizar y alinear la regulación nacional con las actualizaciones del mismo Reglamento Sanitario de los Alimentos, particularmente de la actualización del decreto Nº13/15 con la declaración de propiedades saludables en los |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | alimentos, estableciendo los requisitos que deben cumplir los alimentos, que voluntariamente deseen declarar una propiedad saludable autorizada, de modo que dichas declaraciones sean consistentes y apoyen la política nacional relativa a la salud y nutrición. |
| *52* | *"2°.- La presente resolución entrará en vigencia 6 meses después de su publicación en el Diario Oficial."* | | Se solicita coordinar la fecha de entrada en vigencia para la modificación de las etiquetas con los límites de la segunda y tercera columna de las tablas 2 y 3 (del decreto 13), que entran en vigencia en el año 2018 y 2019 respectivamente.<br><br>Introducir un nuevo cambio durante el año 2016 o 2017 se torna en un plazo excesivamente corto para la operatividad de las empresas.<br><br>La columna 1 de las mencionadas tablas entrará en vigencia en junio 2016. Los productos se verán afectados al cabo de menos de un año de esto, las etiquetas quedarían invalidadas y habría que modificarlas nuevamente.<br><br>Cabe recordar el esfuerzo tecnológico llevado a cabo para obtener uno de estos productos y que los límites vuelven a cambiar los años 2018 y 2019.<br>Se solicita mantener el criterio histórico de fecha de entrada en vigencia con fecha de elaboración. | **AB Chile** | Refiérase a la respuesta Nº51 |