

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA  
DIVISION DE POLITICAS PÚBLICAS SALUDABLES Y PROMOCION  
DPTO. DE ALIMENTOS Y NUTRICIÓN  
Dr. TPQ/JCC/IS

---

## **DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN Y VERIFICACIÓN DE LA DECLARACIÓN DEL ETIQUETADO NUTRICIONAL OBLIGATORIO EN LOS ALIMENTOS**

---

### 1.- Antecedentes

En Chile, como en la mayoría de los países en desarrollo, se ha producido en los últimos años un importante incremento de las enfermedades crónicas no transmisibles, y dentro de éstas, las cardiovasculares constituyen la primera causa de muerte (OMS 2002).

La última encuesta de salud de la población chilena, que abarcó a un total de 3.619 adultos mayores de 17 años, reveló que el 50 % de la población tiene un riesgo alto o muy alto de enfermedad cardiovascular; que el porcentaje de adultos con hipertensión alcanza al 33.7% y que el 60 %, tiene exceso de peso u obesidad (Encuesta de salud de la Población Chilena, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl)).

En el año 1995, el Ministerio de Salud inició un trabajo para la implementación de un Sistema de Etiquetado Nutricional de los Alimentos, el cual fue concebido en dos etapas. La primera de ellas, consistente en un etiquetado nutricional para aquellos alimentos que declaran propiedades nutricionales y/o saludables -etapa inicial y cumplida en forma efectiva a la fecha, y una segunda etapa, que consideró el etiquetado nutricional obligatorio.

La modificación al Reglamento Sanitario de los Alimentos D.S. N° 57/05, publicado el 06.05.05 en el Diario Oficial, que entrará en vigencia el 06.11.06, establece la obligatoriedad de colocar información nutricional en todos los rótulos de los productos alimenticios envasados destinados a ser entregados al consumidor, sin ulterior transformación.

De esta forma, el etiquetado nutricional constituirá un instrumento de comunicación y difusión que, en la medida que mejore la comprensión de los conceptos nutricionales básicos, sin duda contribuirá a facilitar la decisión del consumidor en la compra de sus alimentos permitiéndole tener presente sus características nutricionales.

Habida consideración del carácter obligatorio del etiquetado nutricional, se requiere, entonces, establecer directrices nacionales con procedimientos simples, fáciles de implementar y confiables, para comprobar si el tipo y la cantidad de nutrientes realmente contenidos en el alimento, se ajustan o no a la declaración efectuada en la etiqueta.

Teniendo en cuenta que una estrategia importante del etiquetado nutricional obligatorio es informar de manera estandarizada la composición nutricional de un alimento, con el objeto de facilitar su lectura y comprensión para lograr que el consumidor pueda evaluar la conveniencia nutricional de adquirirlo y consumirlo y que, si bien es cierto, en última instancia se persigue conseguir un mejor estado de salud con más años y mejor calidad de vida, la declaración de los diferentes parámetros de composición nutricional no es relevante en el ámbito de la inocuidad<sup>1</sup> tradicional, ni su infracción constituye un defecto crítico, por cuanto no implica un riesgo sanitario directo. Este mismo criterio se ha aplicado al etiquetado no nutricional relacionado con la rastreabilidad de los productos.

Es así que las características de composición en el etiquetado nutricional están relacionadas con la salud pero no de una manera directa, como es el caso de aquellas características de inocuidad, y por esta razón la calidad mínima aceptable suele no ser tan estricta como cuando se trata de riesgos sanitarios directos como, por ejemplo, los riesgos microbiológicos.

Por su parte, las características asociadas a la calidad comercial, tales como defectos de color, el peso drenado o humedad, aunque no están relacionadas con un objetivo de salud, se incluyen igualmente dentro de la “seguridad alimentaria”, el nuevo concepto acuñado por la Unión Europea, para integrar otros aspectos distintos de la inocuidad, de interés de los consumidores, pero no asociados a riesgos sanitarios. Se consideran sin interés sanitario y por tanto ocupan el nivel mas bajo entre las prioridades de control del Sector y por ello los planes de control de estos aspectos, por atributos, son menos rigurosos.

El etiquetado nutricional, en cambio, por su nivel de riesgo claramente distinto de aquel asociado a la inocuidad y al de la calidad comercial, debe considerar, entonces, procedimientos de verificación del cumplimiento de la normativa diseñados sobre la base de un sistema de vigilancia estructurada por rubros de producción y por tipos de alimentos, aleatorio y estratificado según su riesgo

---

<sup>1</sup> **Propiedades relacionadas con la inocuidad** (p.ej. en la evaluación del deterioro microbiológico, los peligros microbiológicos, los contaminantes químicos de presencia irregular, etc.)

epidemiológico ( tasa de consumo *per cápita y peligro del parámetro* ) orientados a auditar los procedimientos de determinación de los valores declarados, mas que a la aplicación de medidas coercitivas drásticas por resultados analíticos discrepantes, como es lo que ocurre con los riesgos sanitarios relativos a la inocuidad, caracterizados por el desencadenamiento de acciones de control concretas e inmediatas ante determinados niveles de concentración de un factor de riesgo .

## 2.- OBJETIVO

Establecer un procedimiento uniforme y estandarizado con patrones internacionales para el control y la vigilancia del etiquetado nutricional obligatorio por parte de la autoridad sanitaria.

## 3.- AMBITO Y FORMA DE APLICACION

Las presentes directrices se aplicarán para la constatación de la veracidad de la declaración nutricional a todos los alimentos, tanto para aquellas que se realicen sobre la base de una tabla de composición de alimentos, así como para aquellas que tengan como base los análisis de laboratorio, lo que se efectuará mediante el examen sistemático de la información contenida en la etiqueta. ( auditoría de los procedimientos) .

Durante el proceso de fiscalización, que se llevará a efecto a través de la auditoría, se solicitará al envasador- productor que demuestre el o los procedimientos utilizados para realizar el rotulado nutricional, los que podrán estar basados en tablas de composición de alimentos o en análisis de laboratorio.

## 4.- ETIQUETADO BASADO EN TABLAS DE COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE ALIMENTOS

En aquellas ocasiones en que la declaración nutricional obligatoria se haya realizado sobre la base de los valores establecidos en tablas de composición de alimentos, el productor o envasador de éste podrá demostrar el procedimiento utilizado, documentalmente. Para estos efectos, cada cálculo efectuado a partir de la Tabla, correspondiente a cada una de las declaraciones nutricionales efectuadas, estará contenido en un registro, manual o computacional, el cual podrá ser puesto a disposición de la autoridad sanitaria cada vez que sea menester demostrar la bondad del procedimiento utilizado, incluidos los resultados de los cálculos.

Se considerará aceptable un registro cuando incluya:

- ❖ El nombre de la tabla de referencia
- ❖ El valor declarado para cada nutriente

- ❖ El procedimiento de cálculo para determinar el valor declarado, incluidos los borradores y manuscritos utilizados.

#### 5.- ETIQUETADO BASADO EN ANALISIS DE LABORATORIO

En aquellas ocasiones en que la declaración nutricional obligatoria se haya realizado sobre la base de análisis de laboratorio, el productor o envasador del alimento podrá demostrar el procedimiento utilizado, documentalmente. Para estos efectos los resultados de los análisis de laboratorio y de los cálculos efectuados correspondientes a cada una de las declaraciones nutricionales efectuadas, deberán estar contenidos en un registro, manual o computacional, el cual podrá ser puesto a disposición de la autoridad sanitaria cada vez que sea menester demostrar el procedimiento utilizado y el resultado de los cálculos.

Se considerará aceptable un registro cuando incluya:

- ❖ El nombre del laboratorio
- ❖ Los informes con los resultados de la muestras analizadas
- ❖ El método de laboratorio utilizado
- ❖ El procedimiento de cálculo para determinar el valor declarado, incluidos los borradores y manuscritos utilizados.

#### 6.- INFRACCION AL ETIQUETADO NUTRICIONAL OBLIGATORIO

Si bien la estrategia fundamental de fiscalización será la auditoría, es decir, el estudio especializado de los documentos que soportan formalmente los procedimientos realizados por el responsable de la empresa respecto de una determinada etiqueta, mediante consultas, revisión de documentos, verificación de resultados, cálculos y otras comprobaciones y evidencias, la autoridad sanitaria mantiene todas sus prerrogativas de control y la potestad para aplicar otras medidas correctivas contempladas en la legislación vigente. Entre ellas, el fiscalizador podrá tomar muestras de alimentos para realizar un estudio de laboratorio con el objetivo de asegurar que el contenido real de los nutrientes o factores dietarios analizados y los valores indicados en la etiqueta estén dentro de los límites de tolerancia establecidos. Se considera que un procedimiento de este tipo se puede usar con relativa frecuencia, en especial, para el control de los alimentos importados y todas las veces que no estén dadas las condiciones para realizar la auditoría de los procedimientos.

Cuando la auditoría de los procedimientos utilizados por el productor o envasador dé por resultado la constatación de errores o cuando los análisis de laboratorio efectuados por la autoridad, den por resultado discrepancias con el etiquetado, de modo que el valor de los nutrientes declarados en la etiqueta esté fuera de los límites de tolerancia establecidos en el artículo 115 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, el productor o envasador de conformidad con el artículo 177 del Código Sanitario, deberá ser instado a mejorar el procedimiento de inmediato y a

demostrar que las siguientes partidas del mismo cumplen los requisitos reglamentarios.

En estos casos, además, de acuerdo a lo establecido en el artículo 109 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, se permitirá la sobreimpresión o modificación de la información equivocada contenida en la etiqueta original, previa autorización por escrito de la autoridad sanitaria competente, procedimiento que se deberá aplicar a un mismo productor o envasador, sólo por una única vez.

En caso de reincidencia y sin perjuicio de los procedimientos sancionatorios establecidos en el Código Sanitario, se impondrá restricción inmediata de uso para el resto de las etiquetas mal rotuladas.

#### 7.- LIMITES DE TOLERANCIA Y CRITERIOS DE ACEPTACIÓN Y RECHAZO

Para efectos de mayor claridad respecto de los límites de tolerancia que permitirán aceptar o rechazar los valores declarados en la etiqueta versus los resultados de los análisis de laboratorio, se presenta una tabla de dos por dos.

	Proteínas, vitaminas, fibra dietaria y/o grasas poliinsaturadas o monoinsaturadas	Energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol y/o sodio.
Se hace declaración de propiedad nutricional o saludable o se usa un descriptor	La etiqueta será considerada correcta si los nutrientes están presentes en una cantidad mayor o igual al valor declarado en el rótulo.	La etiqueta será considerada correcta si los nutrientes están presentes en una cantidad menor o igual al valor declarado en el rótulo
No se hace declaración de propiedad nutricional o saludable y no se usa un descriptor	La etiqueta será considerada correcta si los nutrientes están presentes en una cantidad mayor o igual al 80% del valor declarado en el rótulo	La etiqueta será considerada correcta si los nutrientes están presentes en una cantidad menor o igual al 20% del valor declarado en el rótulo.

## 8.- PLAN DE MUESTREO Y ANÁLISIS DE LABORATORIO

Se tomará una (1) muestra representativa, compuesta por seis (6) unidades de venta, por lote de producción. La muestra final estará constituida por la mezcla homogeneizada, por un procedimiento de laboratorio, de las seis (6) unidades de venta. Los análisis de laboratorio se llevarán a efecto de acuerdo a los métodos establecidos por el Instituto de Salud Pública de Chile, puestos a conocimiento del público, en la Web: <http://www.ispch.cl> (laboratorio ambiente/métodos analíticos)

## 9.- CRITERIOS GENERALES DE APROXIMACIÓN PARA EXPRESAR LOS VALORES DE NUTRIENTES Y PORCIONES DE CONSUMO HABITUAL

### 9.1.- Expresión numérica de nutrientes:

Valores iguales o mayores a 100	Se declararán en números enteros
Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10	Se declararán en números enteros o con un decimal
Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1	Se declararán en números enteros o hasta con dos decimales
Valores menores a 1	Se declararán hasta con dos decimales

### 9.2.- Criterios de aproximación

- i) Si el dígito que se va a descartar es igual o mayor que 5, se aumenta en una unidad el dígito anterior.
- ii) Si el dígito que se va a descartar es menor que 5 se deja el dígito anterior.

### 9.3.- Porciones de consumo habitual y medidas caseras

La expresión numérica del número de porciones de consumo habitual y medidas caseras, deberá ser en números enteros. Cuando el resultado no sea matemáticamente exacto o cuando no sea fácilmente definible, se expresará con la frase “alrededor de”, seguida del número entero obtenido con los criterios de aproximación matemática de los valores de nutrientes y factores alimentarios anteriormente descritos.