# **DIARIO OFICIAL**

# DE LA REPUBLICA DE CHILE

Ministerio del Interior y Seguridad Pública



#### LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.394 | Miércoles 3 de Julio de 2019 | Página 1 de 10

## **Normas Generales**

#### **CVE 1615013**

#### MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

# MODIFICA DECRETO Nº 977 DE 1996, DEL MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

Núm. 13.- Santiago, 15 de abril de 2019.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República; lo establecido en los artículos 2 y 105 del Código Sanitario, aprobado por decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, del Ministerio de Salud; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del mismo Ministerio, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos; lo solicitado mediante Memorando B34 / N° 863 de 2018, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, del Ministerio de Salud; en la resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; estos antecedentes; y

#### Considerando:

- 1.- Que, en el marco de las funciones y materias de competencia que detenta este Ministerio, existe la necesidad de actualizar y complementar la regulación nacional referente a las preparaciones comerciales de alimentos infantiles y a las fórmulas para lactantes de inicio, contenida en el DS Nº 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en base a las directrices del Codex Alimentarius, organismo FAO y OMS y de las regulaciones de la Comunidad Europea.
- 2.- Que, la situación epidemiológica actual del país da cuenta de una elevada prevalencia de malnutrición por exceso en la población infantil, lo que amerita realizar dicha actualización respecto a la regulación de las fórmulas para lactantes y las preparaciones de alimentos infantiles.
- 3.- Que, la modificación regulatoria que se aprueba por el presente acto ha sido previamente estudiada y concordada con la colaboración del Comité Multisectorial de Revisión y Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos y del Subcomité Multisectorial de Codex Alimentarius de Regímenes Especiales de Chile; y

#### Decreto:

**Artículo 1°.-** Modifícase el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la forma que a continuación se indica:

1.- Reemplázase el artículo 493 por el siguiente:

"Artículo 493.- Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente.

Se entiende por lactantes a los niños que tengan hasta 12 meses de edad.

La información y rotulación nutricional de estas fórmulas deberán expresarse por cada 100g o 100ml, según corresponda, y por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto, así como por 100 ml del producto listo para el consumo, de acuerdo a las instrucciones indicadas por el fabricante. Además, deberá declararse la cantidad total de cada vitamina, mineral y cuando corresponda los "ingredientes opcionales" referidos en el artículo 495".

- 2.- Reemplázanse las letras a) y b) del artículo 494 por las siguientes:
- "a) fórmula de inicio: es el producto líquido o en polvo para reconstituir, especialmente fabricados para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante al menos los primeros seis meses de vida en reemplazo de la leche materna, cuando no sea posible o sea insuficiente la alimentación con ésta. Debe estar fabricada a base de leche de vaca o de otros animales, o de mezclas de la leche de éstos, o de otros ingredientes autorizados por este reglamento.
- b) fórmula de continuación: es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses hasta los 12 meses de edad".
  - 3.- Reemplázase el artículo 495 por el siguiente:

"Artículo 495.- El producto debe haber sido elaborado exclusivamente por medios físicos y envasado de manera que se evite su alteración y contaminación en cualquier condición normal de manipulación, almacenamiento, distribución y venta.

Asimismo, deberá estar fabricada a base de leche de vaca o de otros animales o de mezclas de leches de distintos animales o de otros ingredientes sobre los cuales se haya demostrado que son idóneos para la alimentación de los lactantes. Deberá estar científicamente demostrada la inocuidad, así como la idoneidad nutricional, para favorecer el crecimiento y el desarrollo de los lactantes. Estas fórmulas deberán ser libres de gluten.

La fórmula de inicio reconstituida deberá presentar la siguiente composición:

a)

Fnorgia	mínimo	máximo
Energía	60 kcal/100 ml	70 kcal/100 ml

b)

Duotoínos	mínimo	máximo
Proteinas	1,8 g/100 kcal	3,0 g/100 kcal

Cuando las fórmulas a base de proteínas de la leche no hidrolizadas, contengan menos de 2 g de proteínas/100 kcal y, cuando las fórmulas para lactantes a base de proteínas hidrolizadas contengan menos de 2,25 g de proteínas/100 kcal, deberán mantener los antecedentes de las evaluaciones clínicas realizadas, disponibles para cuando la autoridad sanitaria los requiera.

El valor mínimo de proteínas de 1,8 g/100kcal se aplica a las proteínas de la leche de vaca o de otros animales o mezcla de la leche de éstos. En las fórmulas a base de aislados de proteínas de soya, en cambio, se aplica un valor mínimo de 2,25 g/100 kcal.

El cálculo del contenido de proteínas de la fórmula final preparada y lista para el consumo deberá basarse en N x 6,25, salvo que se proporcione una justificación científica para el uso de un factor de conversión diferente aplicable a un determinado producto.

La fórmula debe contener una cantidad disponible de cada aminoácido esencial y semiesencial igual, al menos, a la que contiene la proteína de referencia, según se define en la Tabla Nº 1 del presente artículo. No obstante, a efectos de cálculo, las concentraciones de tirosina y fenilalanina pueden sumarse. Las concentraciones de metionina y cisteína pueden sumarse si la proporción es inferior a 2:1; si la proporción se sitúa entre 2:1 y 3:1, la idoneidad de la fórmula debe demostrarse por medio de ensayos clínicos.

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

Podrán añadirse al preparado para lactantes aminoácidos aislados únicamente a fin de mejorar su valor nutritivo para los lactantes. Para mejorar la calidad de las proteínas, podrán añadirse aminoácidos esenciales y semiesenciales, pero sólo en las cantidades necesarias a tal efecto. Sólo podrán utilizarse las formas L de los aminoácidos.

Tabla Nº 1: Contenido de aminoácidos de la proteína de referencia de la leche humana\*

Contenido medio de aminoácidos				
mg de aminoácido por:	g nitrógeno	g proteína	100 kcal	
Cisteína	131	21	38	
Histidina	141	23	41	
Isoleucina	319	51	92	
Leucina	586	94	169	
Lisina	395	63	114	
Metionina	85	14	24	
Fenilalanina	282	45	81	
Treonina	268	43	77	
Triptófano	114	18	33	
Tirosina	259	42	75	
Valina	315	50	90	

<sup>\*</sup> Adaptado del Codex Stan 72, revisado en 2016.

c)

Grasas totales	mínimo	máximo
Grasas totales	4,4 g/100 kcal	6,0 g/100 kcal
ácido linoleico	300 mg/100 kcal	1400 mg/100 kcal
ácido α linolénico:	50 mg/100 kcal	NE (No Especificado)
Proporción de ácido linoleico/ α linolénico	5:1	15:1

Se prohíbe la utilización de aceite de sésamo y aceite de algodón.

Los ácidos láurico y mirístico en conjunto no deberán superar el 20% del contenido total de ácidos grasos.

Los ácidos grasos trans solamente serán de origen lácteo. El contenido de ácidos grasos trans no deberá ser superior al 3% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido de ácido erúcico no deberá superar el 1% del contenido total de ácidos grasos.

El contenido total de fosfolípidos no deberá superar los 300mg/100kcal.

No se podrán utilizar aceites o grasas hidrogenadas comercialmente.

d)

Cambabiduatas dismanibles	mínimo	máximo
Carbohidratos disponibles	9 g/100 kcal	14 g/100 kcal

La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferentes para las fórmulas a base de proteínas de la leche de vaca y de proteínas hidrolizadas. Solo podrán añadirse almidones exentos de gluten precocidos o gelatinizados hasta un máximo de 30% del contenido total de carbohidratos y hasta un máximo de 2 g/100 ml de la fórmula reconstituida.

Deberá evitarse el uso de sacarosa y fructosa: La sacarosa sólo se puede añadir a fórmulas para lactantes con base en proteínas hidrolizadas. Si se añade, el contenido de sacarosa no deberá exceder el 20% del contenido total de hidratos de carbono. Este agregado deberá señalarse en forma destacada en la cara principal del envase.

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

e)

Vitaminas por cada 100 kcal utilizables	Unidades	mínimo	máximo
Vitamina A El contenido de retinol lo proporcionará el retinol preformado. No deberá incluirse ningún contenido de carotenoides en el cálculo y la declaración de la actividad de vitamina A.  Se considerará equivalente 1mcg ER=3.33 UI de Vit A.	mcg ER	60	180
Vitamina D3, Colecalciferol	mcg	1,0	2,5
Vitamina E  El contenido de vitamina E deberá ser como mínimo de 0,5 mg α- ET por g de ácidos grasos poliinsaturados (PUFA), aplicando los siguientes factores de equivalencia para adaptar el contenido mínimo de vitamina E al número de dobles enlaces de ácidos grasos en la fórmula:  0,5 mg α- ET /g de ácido linoleico (18:2n-6); 0,75 mg α- ET /g de ácido α- linolénico (18:3n-3); 1,0 mg α- ET /g de ácido araquidónico (20:4n-6); 1,25 mg α- ET /g de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3); 1,5 mg α- ET /g de ácido docosahexaenoico (22:6n-3)	mg α-ET	0,5	5
Vitamina K	mcg	4	27
Vitamina B₁ (Tiamina)	mcg	60	300
Vitamina B <sub>2</sub> (Riboflavina)	mcg	80	500
<b>Vitamina B₃ (Niacina)</b> Niacina = niacina preformada.	mcg	300	1500
Vitamina B₅ (Piridoxina)	mcg	35	175
Vitamina B <sub>12</sub> (Cianocobalamina)	mcg	0,1	1,5
Vitamina B₅ (Ácido pantoténico)	mcg	400	2000
Vitamina B <sub>9</sub> (Ácido fólico)	mcg	10	50
Vitamina C (Ácido ascórbico)	mg	10	70
Vitamina C (Acido ascorbico)			

f)

Minerales y oligoelementos por cada 100 kcal utilizables	Unidades	mínimo	máximo
Hierro*			
*Límites aplicables a fórmulas con adición de hierro.	mg	0,45	3,0
Calcio	mg	50	140
Fósforo	mg	25	100
Proporción de calcio/fósforo	N/A	1:1	2:1
Magnesio	mg	5	15

#### DIARIO OFICIAL DE LA REPUBLICA DE CHILE Miércoles 3 de Julio de 2019

Sodio	mg	20	60
Cloro	mg	50	160
Potasio	mg	60	180
Manganeso	mcg	1	100
Yodo	mcg	10	60
Selenio	mcg	1	9
Cobre	mcg	35	120
Zinc	mg	0,5	1,5
Flúor, No deberá añadirse en estas fórmulas			

#### g) Otras sustancias:

Deberán añadirse las sustancias que se indican a continuación, en cuyo caso su contenido por 100 kcal en la fórmula lista para el consumo deberá estar entre los límites siguientes:

Sustancias /100 kcal	Unidades	mínimo	máximo
Colina	mg	7	50
Inositol (mio-Inositol)	mg	4	40
L-carnitina	mg	1,2	NE

### h) Ingredientes opcionales

Se podrán adicionar los siguientes ingredientes opcionales de acuerdo a los límites de la siguiente tabla:

Ingredientes /100 kcal	Unidades	mínimo	máximo
Taurina	mg	NE	12
Nucleótidos	mg	NE	16
Ac. Docosahexaenoico (DHA)			
Cuando se use ácido Docosahexaenoico (DHA) (22:6-3) en las fórmulas para lactantes, el contenido de ácido araquidónico (20:4n-6) deberá alcanzar, por lo menos, la misma concentración que el DHA.	% de ácidos grasos	NE	0,5
El contenido de ácido eicosapentaenoico (20:5n-3), que puede encontrarse en fuentes de LC-PUFA, no debería superar el contenido de ácido docosahexaenoico.			

Podrán añadirse otras sustancias que normalmente están presentes en la leche humana, para mejorar la calidad nutricional de las fórmulas. La idoneidad e inocuidad de estas sustancias deberán estar demostradas científicamente. La fórmula deberá contener las cantidades sobre la base de su presencia en la leche humana.

Podrán emplearse únicamente cultivos que produzcan ácido láctico L (+).

# i) Aditivos

Sólo se podrán usar los siguientes aditivos en las cantidades señaladas:

	Espesantes			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml del producto listo para el Consumo	Justificación tecnológica	
412	Goma guar	0,1 g en las fórmulas líquidas que contengan proteínas	Mantiene la homogeneidad	
410	Goma de semillas de algarrobo (goma garrofin)	0,1 g en todas las fórmulas para lactantes	Mantiene la homogeneidad	

**CVE 1615013** 

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

1412	Fosfato de dialmidón	0,5 g solos o en combinación, únicamente en las fórmulas para	Mantiene la homogeneidad
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	lactantes a base de soya	Mantiene la homogeneidad
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado	2,5 g solos o en combinación, únicamente en las fórmulas para	Mantiene la homogeneidad
1440	Almidón hidroxipopilado	lactantes a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos	Mantiene la homogeneidad
407	Carragenina	0,03 g en las fórmulas líquidas normales para lactantes a base de leche o de soya solamente 0,1 g en las fórmulas líquidas para lactantes a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos únicamente	Mantiene la homogeneidad
1450	Octenilsuccinato sódico de almidón	2 g en las fórmulas líquidas para lactantes a base de proteínas hidrolizadas y/o aminoácidos únicamente	Mantiene la homogeneidad

Emulsionantes			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml del producto listo para el Consumo	Justificación tecnológica
322*	Lecitinas	0,5 g en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Mantiene la homogeneidad
471*	Mono y diglicéridos	0,4 g en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Mantiene la homogeneidad
472c	Ésteres cítricos y de ácidos grasos del glicerol*	0,9 g en todos los tipos de fórmulas líquidas para lactantes 0,75 g en todos los tipos de fórmulas en polvo para lactantes	Mantiene la homogeneidad

<sup>\*</sup>Si se añade más de una de las sustancias incluidas en los números SIN 322 y 471, el nivel máximo de cada una de esas sustancias se reducirá proporcionalmente en función de las demás sustancias presentes.

Reguladores de acidez			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml del producto listo para el Consumo	Justificación tecnológica
524	Hidróxido de sodio	0,2 g sólo o en combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el calcio indicados en la letra f) del artículo 495	Regulación de pH
500 ii	Hidrogeno-carbonato de sodio	0,2 g solos o en combinación y dentro de los límites para sodio,	Regulación de pH
500 i	Carbonato de sodio	el potasio y el calcio indicados	
525	Hidróxido de potasio	en la letra f) del artículo 495	
501ii	Hidrogeno-carbonato de potasio		
501 i	Carbonato de potasio		
526	Hidróxido de calcio		
270	Ácido L(+) láctico	Limitado por BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH
330	Ácido cítrico	Limitado por BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

331i	Citrato diácido de sodio	Limitado por BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH
331iii	Citrato trisódico	Limitada por las BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH
332	Citratos de potasio	Limitado por BPF en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH
339 i, ii y iii	Fosfato diácido de sodio, hidrogenofosfato disódico y fosfato trisódico	45 mg como fósforo, solo o en	
340 i, ii y iii	Fosfato diácido de potasio, hidrogenofosfato dipotásico y fosfato tripotásico	combinación y dentro de los límites para el sodio, el potasio y el fósforo que figuran en la letra f) del artículo 495 en todos los tipos de fórmulas para lactantes	Regulación de pH
Antioxidantes			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml del producto listo para el Consumo	Justificación tecnológica
307 b	Concentrado de tocoferoles mixtos	1 mg en todos los tipos de fórmulas para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación
304 i	Palmitato de L- ascorbilo	1 mg en todos los tipos de fórmulas para lactantes solo o en combinación	Protege de la oxidación

	Gases de envasado			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 ml del producto listo para el Consumo	Justificación tecnológica	
290	Dióxido de carbono	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.	
941	Nitrógeno	BPF	Utilizado en el envasado de atmósfera inerte. Protegen la calidad de los nutrientes y garantizan la conservación del producto durante su almacenamiento.	

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

4.- Reemplázase el artículo 498 por el siguiente:

"Artículo 498.- Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas durante el período de destete y adaptación de los niños a la alimentación sólida. Se preparan para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos".

5.- Reemplázase el artículo 501 por el siguiente:

"Artículo 501.- Estos alimentos infantiles deben contener sustancias inocuas y adecuadas para la alimentación de los lactantes y niños pequeños hasta los 36 meses de edad.

El producto y sus componentes no deberán haber sido tratados con radiaciones ionizantes".

6.- Reemplázase el artículo 502 por el siguiente:

"Artículo 502.- Estos alimentos deberán presentar la siguiente composición:

a) Proteínas

El contenido de proteínas de los colados o picados deberá ser el correspondiente a la declaración de ingredientes en su rotulación, según las siguientes condiciones:

- a.1) Al menos 7g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado u otra fuente de proteínas de origen animal, individualmente o en combinación, sean los únicos ingredientes mencionados en la denominación del producto. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado u otra fuente de proteínas de origen animal deberán constituir en total, como mínimo tanto el 40% del peso total del producto, como el 25% del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.
- a.2) Al menos 4g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado u otra fuente de proteínas de origen animal, individualmente o en combinación, sean nombrados en primer lugar en la denominación del producto. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado o la otra fuente de proteínas deberán constituir en total, como mínimo tanto el 10% del peso total del producto, como el 25% del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.
- a.3) Al menos 3g/100 kcal, cuando la carne, el pollo, el pescado u otra fuente de proteínas de origen animal, individualmente o en combinación, aparecen declarados, aunque no en primer lugar, en la denominación del producto. En estos productos, la carne, el pollo, el pescado o la otra fuente de proteínas de origen animal deberán constituir en total, como mínimo tanto el 8% del peso total del producto, como el 25% del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.
- a.4) Al menos 3g/100 kcal, cuando no menciona la carne, el pollo, el pescado u otra fuente de proteínas de origen animal en la denominación del producto.

En los casos en que los productos contengan menos proteínas que 3g/100 kcal, se considerarán bajos en proteínas, y deberá rotular de manera destacada, en la cara frontal del producto, una frase como se indica en la letra c) del artículo 505 de este reglamento.

b) Materia grasa:

No deben utilizarse grasas y aceites parcialmente hidrogenados.

c) Sodio: máximo 200 mg/100 g.

No se permitirá la adición de sal (NaCl) a los productos de postre a base de frutas.

- d) Vitaminas y minerales: podrán agregarse vitaminas y minerales hasta los límites máximos establecidos en el artículo 495 del presente reglamento.
- e) Fibra dietética total: deberá ser la propia de los alimentos naturales utilizados como ingredientes del producto, y no deberá adicionarse fibra dietética con ingredientes artificiales.
  - f) Carbohidratos disponibles: No deberán añadirse mono o disacáridos".
  - 7.- Reemplázase el artículo 503 por el siguiente:

"Artículo 503.- Sólo se permitirá el uso de los siguientes aditivos, en la cantidad que se indica por 100 g o 100 ml del producto listo para el consumo:

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

	Emulsionantes		
N° SIN	Aditivo	Dosis máxima en 100g del producto listo para el Consumo	
322	Lecitina	0,5 g	
471	Mono y diglicéridos	0,15 g	

	Reguladores de pH		
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 g del producto listo para el Consumo	
500(ii)	Hidrogen-carbonato de sodio	Limitada por las buenas	
500(i)	Carbonato de sodio	prácticas de fabricación (BPF	
501(ii)	Hidrogen-carbonato de potasio	dentro del límite para el sodio	
501(i)	Carbonato de potasio	establecido en el artículo anterior	
260	Ácido acético		
330	Ácido cítrico	0,5 g	
331	Citratos de sodio		
270	Ácido L (+) láctico	0.2 g	

	Antioxidantes			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 g del producto listo para el Consumo		
307a	Alfa-tocoferol	300mg/kg grasa, solos o		
307b	Concentrado tocoferoles mixtos	mezclados.		
304	Palmitato de L-ascorbilo	200 mg/kg de grasa		
300	Ácido L-ascórbico	500 mg/Kg, solos o mezclados,		
301	Ascorbato de sodio	expresados como ácido		
303	Ascorbato de potasio	ascórbico		

Aromatizantes		
Aditivo	Cantidad máxima en 100 g del producto listo para el Consumo	
Extracto de vainilla	BPF	
Etilvainillina	7 mg	
Vainillina	7 mg	

	Agentes espesantes			
N° SIN	Aditivo	Cantidad máxima en 100 g del producto listo para el Consumo		
410	Goma de semilla de algarrobo	0,2g		
412	Goma guar	0,2g		
440	Pectinas (no aminadas)	1 g sólo pectina no aminada en alimentos en base a frutas		
1411	Glicerolado de dialmidón (dialmidón glicerol y dialmidón glicerol acetilado)	6g, solos o mezclados		
1440	Almidón hidroxipropílico	6g, solos o mezclados		
1412	Fosfato de dialmidón	6g, solos o mezclados		
1413	Fosfato de dialmidón fosfatado			
1414	Fosfato de dialmidón acetilado	6g, solos o mezclados		
1422	Adipato de dialmidón acetilado			

CVE 1615013

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez Sitio Web: www.diarioficial.cl

 $\label{eq:mesa-central:} \textbf{Mesa Central:} + 562\ 2486\ 3600 \quad \textbf{Email:} \ consultas@diarioficial.cl\\ \textbf{Dirección:} \ Dr.\ Torres\ Boonen\ N^\circ 511,\ Providencia,\ Santiago,\ Chile.$ 

#### 8.- Reemplázase el artículo 504 por el siguiente:

"Artículo 504.- El producto deberá prepararse con especial cuidado, mediante buenas prácticas de fabricación, a fin de eliminar totalmente los residuos de los plaguicidas que pueden necesitarse para la producción, el almacenamiento o la elaboración de las materias primas o del ingrediente alimentario acabado o, si ello es técnicamente inevitable, reducirlos en la mayor medida posible.

El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos convenidos de análisis, y estará prácticamente exento de otros contaminantes y otras sustancias dañinas para la salud, especialmente, de sustancias farmacológicamente activas".

### 9.- Reemplázase el artículo 505 por el siguiente:

"Artículo 505.- Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales, las preparaciones comerciales de alimentos infantiles deberán indicar en su etiqueta lo siguiente:

- a) Su denominación de colado o picado, según las definiciones de este reglamento.
- b) Se debe indicar la edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de seis meses para cualquier producto.
- c) En los casos en que los productos contengan menos proteínas que 3g/100 kcal deberá indicar claramente y destacado en la cara frontal del envase la siguiente frase: "NO REEMPLAZA UNA COMIDA COMPLETA PARA UN NIÑO".
- d) En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables".

#### 10.- Agrégase el siguiente artículo 505 bis:

"Artículo 505 bis.- La información y rotulación nutricional de los alimentos comprendidos en este párrafo deberán expresarse por cada 100 g o 100 ml, según corresponda, y por cada porción del producto listo para el consumo. Además, opcionalmente, podrá expresarse por cada 100 kilocalorías (kcal) utilizables del producto".

**Artículo 2°.-** El presente decreto entrará en vigencia en el plazo de 6 meses a contar de su publicación en el Diario Oficial.

Anótese, tómese razón y publíquese.- SEBASTIÁN PIÑERA ECHENIQUE, Presidente de la República.- Emilio Santelices Cuevas, Ministro de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto Nº 13 de 15-04-2019.- Saluda atentamente a Ud., Paula Daza Narbona, Subsecretaria de Salud Pública.

CVE 1615013