

Este Artículo se encuentra publicado en el sitio del Sernac. <http://www.sernac.cl/derechos/pdf/DS977.pdf>

También se encuentra publicado en el sitio del Sesma.

<http://www.sesma.cl/sitio/pag/alimentos/indexjs3alimentosnorm001.asp>

**D.S. N° 977, de 1996, MINISTERIO DE SALUD  
APRUEBA REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS<sup>1, 2</sup>**

(Publicado en el Diario Oficial de 13.05.97)

**TITULO PRELIMINAR**

**Artículo 1.** Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Este reglamento se aplica igualmente a todas las personas, naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos aludidos anteriormente, así como a los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Para la aplicación del presente reglamento regirán las definiciones y requisitos que su texto establece.

**Artículo 2.** Alimento o producto alimenticio es cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

Materia prima alimentaria es toda sustancia que para ser utilizada como alimento, precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica.

**Artículo 3.** Todos los alimentos y materias primas, deberán responder en su composición química, condiciones microbiológicas y caracteres organolépticos, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias establecidas.

La producción, distribución y comercialización de los alimentos y materias primas transgénicos, deberán ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que dicte sobre la materia el Ministerio de Salud. La autorización será otorgada mediante resolución por el Servicio de Salud competente.

**Artículo 4.** Corresponderá a los Servicios de Salud el control sanitario de los alimentos y velar por el cumplimiento de las disposiciones relativas a esta materia del Código Sanitario y del presente reglamento, todo ello de acuerdo con las normas e instrucciones generales que imparta el Ministerio de Salud.

---

<sup>1</sup> El texto tiene incorporadas las modificaciones dispuestas por el D.S. 807 (D.Of. 03.02.98), N° 855 (D.Of. 31.07.99), N° 475 (D.Of. 13.01.2000), N° 897 (D.Of. 08.02.2000), N° 824 (D.Of. 09.03.2000), N° 897 (D.Of. 08.02.2000), N° 90 (D. Of. 28.04.2000), N° 165 (D.Of 26.05.2000) y N° 238 (D.Of. 26.05.2000), todos del Ministerio de Salud.

<sup>2</sup> El N° 1 del artículo único del D.S. N° 475, de 1999, M. de Salud, ordena reemplazar en todos los artículos del Reglamento Sanitario de los Alimentos, las denominaciones, siglas o palabras que a continuación se indican por las que en cada caso se señalan:

- "Prácticas Correctas de Fabricación" o "(P.C.F.)" por "Buenas Prácticas de Fabricación" o "(B.P.F.)."
- "Cl. Botulinum" por "C. botulinum"
- "Cl. Perfringens" por "C. Perfringens"
- "cal" por "kcal"
- "(ug)" por "(mcg)"

## **TITULO I**

### **Principios Generales de Higiene de los Alimentos**

#### **Párrafo I**

##### **De los establecimientos de alimentos**

**Artículo 5.** Establecimientos de alimentos son los recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y consumen alimentos y aditivos alimentarios.

**Artículo 6.** La instalación, modificación estructural y funcionamiento de cualquier establecimiento de alimentos deberá contar con autorización del Servicio de Salud correspondiente.

**Artículo 7.** Al solicitar la autorización para la instalación de un establecimiento, el interesado deberá presentar, según corresponda:

- a) autorización municipal de acuerdo a plano regulador;
- b) plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias a escala de la misma;
- c) croquis de los sistemas de eliminación del calor, olor o vapor y sistema de frío;
- d) descripción general de los procesos de elaboración;
- e) materias primas que empleará;
- f) rubros a los que se destinará;
- g) sistemas de control de calidad sanitaria con que contará;
- h) tipos de alimentos que elaborará;
- i) sistema de eliminación de desechos.

**Artículo 8.** La autorización será válida por un plazo de tres años contados desde su otorgamiento y se entenderá automáticamente prorrogada por períodos iguales y sucesivos a menos que el propietario o representante legal comunique su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del término original o de sus prórrogas.

**Artículo 9.** La autorización sólo podrá emitirse previa inspección del establecimiento y la solicitud de autorización deberá ser resuelta por el Servicio de Salud correspondiente dentro del plazo de treinta días hábiles contados desde que el requirente complete los antecedentes exigidos para ello. En dicho período deberán practicarse todas las visitas, inspecciones, análisis y otras actuaciones o diligencias necesarias para decidir sobre su aceptación o rechazo.

**Artículo 10.** Para aquellos establecimientos que el Ministerio de Salud determine, la autorización podrá emitirse sin practicar una inspección previa.

**Artículo 11.** Desde el inicio de su funcionamiento, el interesado deberá aplicar las prácticas generales de higiene en la manipulación incluyendo el cultivo, la recolección, la preparación, la elaboración, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución y la venta de alimentos, con objeto de garantizar un producto inocuo y sano.

**Artículo 12.** Los establecimientos de alimentos no podrán utilizarse para un fin distinto de aquel para el que fueron autorizados.

**Artículo 13.** La autoridad sanitaria deberá enrolar los establecimientos y para este efecto llevará un registro en el que se indicará el rubro o giro, su ubicación y el nombre del propietario.

#### **Párrafo II**

##### **Definiciones**

**Artículo 14.** Para los fines de este reglamento se entenderá por:

- a) adecuado: suficiente para alcanzar el fin que persigue este reglamento;
- b) contaminación: la presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos.

Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas;

- c) desinfección: la reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimento, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y/o métodos higiénicamente satisfactorios;
- d) higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final;
- e) limpieza: la eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable;
- f) manipulación de alimentos: todas las operaciones del cultivo y recolección, producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos;
- g) manipulador de alimentos: corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos;
- h) material de envasado de alimentos: todos los recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón u otros materiales, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, papel, papel encerado, tela;
- i) plagas: insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

### **Párrafo III**

#### **De los requisitos de higiene en la zona de producción/recolección**

**Artículo 15.** No se permitirá cultivar, producir o recolectar alimentos en zonas contaminadas con agentes potencialmente nocivos o regadas con aguas sanitariamente inadecuadas, que puedan dar lugar a concentraciones inaceptables de agentes contaminantes en los alimentos.

**Artículo 16.** Los alimentos se deberán proteger contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir riesgo para la salud.

**Artículo 17.** Se deberán tomar precauciones adecuadas para que los desechos no se utilicen ni evacuen de manera que puedan constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud.

**Artículo 18.** El equipo y los recipientes que se utilicen en la recolección y la producción de alimentos deberán construirse y conservarse de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases que se reutilicen deberán ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectarse. Los recipientes usados para materias tóxicas deberán ser identificados y no podrán utilizarse para alimentos.

**Artículo 19.** Los alimentos que no son aptos para el consumo humano deberán separarse durante la recolección y producción y eliminarse de tal forma que no puedan dar lugar a la contaminación de la producción, del agua o de otras materias alimentarias.

**Artículo 20.** Los productos alimenticios y/o materias primas recolectados, se deberán almacenar en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

**Artículo 21.** Los medios de transporte de los productos alimenticios recolectados deberán ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deberán limpiarse y mantenerse limpios y en caso necesario, ser desinfectados o desinsectados con productos que no dejen residuos tóxicos.

**Párrafo IV**  
**Del proyecto y construcción de los establecimientos**

**Artículo 22.** Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestos a inundaciones.

**Párrafo V**  
**De los requisitos de higiene de los establecimientos**

**Artículo 38.** Los establecimientos, sus equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.

**Artículo 39.** Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación y otras zonas de trabajo, cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.

**Artículo 40.** Se deberá impedir el acceso de las plagas a los desechos. Inmediatamente después de su evacuación, los receptáculos utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, mantenerse limpia.

**Artículo 41.** Deberá establecerse para todo establecimiento de producción, elaboración y transformación de alimentos un calendario de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas, equipos y materiales de más alto riesgo. Todo el personal de aseo deberá estar capacitado en técnicas de limpieza.

**Artículo 42.** Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán mantenerse debidamente protegidos en estantes, vitrinas, u otros, después de limpiarse y desinfectarse.

**Artículo 43.** Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los desinfectantes deberán ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

**Artículo 44.** Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea necesario, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

**Artículo 45.** Las salas de vestuario, servicios higiénicos, vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

**Artículo 46.** Se prohíbe la entrada a las salas de elaboración de los establecimientos de alimentos de toda especie animal, excepto en los mataderos, de aquellas destinadas al faenamiento.

**Artículo 47.** Deberá aplicarse un programa preventivo eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.

**Artículo 48.** En caso que alguna plaga invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de erradicación. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberá aplicarse de acuerdo a la reglamentación vigente, por empresas autorizadas para tales efectos por la autoridad sanitaria correspondiente.

**Artículo 49.** Sólo deberá emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de prevención. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas y a fin de eliminar los residuos, estos equipos y utensilios se deberán limpiar minuciosamente antes de volverlos a usar.

**Artículo 50.** Se prohíbe la mantención de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, en las zonas de producción, elaboración, transformación, envase y almacenamiento de alimentos.

**Artículo 51.** No deberá almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos ni depositarse ropas u objetos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

#### **Párrafo VI** **De los requisitos de higiene del personal**

**Artículo 52.** La dirección del establecimiento será responsable de que todas las personas que manipulen alimentos, reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los mismos e higiene personal.

Cualquier persona que trabaje a cualquier título y, aunque sea ocasionalmente, en un establecimiento donde se elaboren, almacenen, envasen, distribuyan o expendan alimentos, deberá mantener un estado de salud que garantice que no representa riesgo de contaminación de los alimentos que manipule.

**Artículo 53.** La empresa tomará las medidas necesarias para evitar que el personal que padece o es portador de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o tenga heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos en las que haya probabilidad que pueda contaminar directa o indirectamente a éstos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor su estado de salud.

**Artículo 54.** El personal que manipule directamente alimentos, menor de 30 años deberá vacunarse anualmente contra la fiebre tifoidea.

El personal que manipule alimentos no deberá atender pagos del público, sea recibiendo o entregando dinero, no deberá realizar tareas que puedan contaminar sus manos y ropas de trabajo.

**Artículo 55.** El personal que manipula alimentos deberá lavarse y cepillarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

**Artículo 56.** Los manipuladores deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras estén en funciones debiendo llevar ropa protectora, tal como: cofia o gorro que cubra la totalidad del cabello, y delantal. Estos artículos deben ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios. Este personal no debe usar objetos de adorno en las manos cuando manipule alimentos y deberá mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin barniz.

**Artículo 57.** En las zonas en que se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda contaminar los alimentos, como: comer, fumar, masticar chicle, o realizar otras prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

**Artículo 58.** Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

**Artículo 59.** Se deberá evitar la presencia de personas extrañas en las salas donde se manipulen alimentos. En la eventualidad que esto suceda se tomarán las precauciones para impedir que éstas contaminen los alimentos. Las precauciones deben incluir el uso de ropas protectoras.

**Artículo 60.** La responsabilidad del cumplimiento por parte del personal de todos los requisitos señalados en este párrafo, deberá asignarse al personal supervisor competente, sin que ello implique exclusión de esta responsabilidad a los propietarios del establecimiento.

#### **Párrafo VII**

## **De los requisitos de higiene en la elaboración de los alimentos**

**Artículo 61.** En la elaboración sólo deberán utilizarse materias primas e ingredientes en buen estado de conservación, debidamente identificados, exentos de microorganismos o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las aceptadas en este reglamento u otras materias extrañas.

**Artículo 62.** Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro y contaminación.

**Artículo 63.** El flujo del personal, vehículos y de materias primas en las distintas etapas del proceso, debe ser ordenado y conocido por todos los que participen en la elaboración, para evitar contaminación cruzada.

**Artículo 64.** Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse, desinfectarse y verificarse el grado de limpieza antes de entrar en contacto con productos terminados.

**Artículo 65.** En la manipulación de los alimentos sólo deberá utilizarse agua de calidad potable.

**Artículo 66.** Deberán existir registros de producción y control de cada lote y conservarse como mínimo durante 90 días posteriores al período en que el fabricante garantice el producto.

**Artículo 67.** Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud para el consumo humano.

**Artículo 68.** El transporte de alimentos perecibles tales como, leche pasteurizada, carnes, pescados y mariscos, en estado fresco sólo podrá realizarse en vehículos o medios de transporte especialmente adaptados para tales efectos y deberán contar con la autorización emitida por el Servicio de Salud en cuyo territorio registre el domicilio el propietario o su representante. Estos vehículos deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

**Artículo 69.** Aquellos establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos, que el Servicio de Salud determine, deberán realizar controles periódicos de calidad sanitaria en toda su línea de producción debiendo rechazar todo alimento no apto para el consumo humano.

**Artículo 70.** Los procedimientos de laboratorio utilizados en el control de calidad, deberán ajustarse a métodos normalizados y reconocidos por organismos oficiales nacionales e internacionales, con el fin de que los resultados puedan ser comparables y reproducibles.

### **Párrafo VIII**

#### **De los requisitos de higiene en el expendio**

**Artículo 71.** En los establecimientos donde se expendan alimentos que necesitan conservarse a baja temperatura, se deberá contar con sistemas de frío que aseguren las características propias del producto, los que deberán mantenerse de acuerdo a las recomendaciones técnicas de los fabricantes.

Asimismo, los establecimientos donde se expendan alimentos a granel de alto riesgo de contaminación, tales como productos lácteos, productos cárnicos, productos congelados y encurtidos, entre otros, deberán contar con vitrinas que permitan conservar este tipo de alimentos, de acuerdo a sus características y a las recomendaciones del fabricante y su diseño será tal que impida el autoservicio por parte del público.

El fraccionamiento y expendio de los alimentos señalados en el inciso anterior, deberá ser realizado por un manipulador de alimentos, específicamente destacado para tales efectos.

Los productos alimenticios de venta a granel expuestos en vitrina deberán exhibir la identificación del fabricante o productor.

En los establecimientos deberán mantenerse los antecedentes de origen y fechas de elaboración y vencimiento de los productos sujetos a este tipo de comercialización, de manera tal que, estén disponibles para la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

**Artículo 72.** Tanto el local como los equipos, superficies de trabajo y utensilios deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza. La vajilla, cubiertos y cristalería, después de lavados con agua corriente y jabón u otro detergente, deben ser tratados con agua caliente y/o vapor de agua por dos minutos y sumergidos por veinte segundos, por lo menos, en una solución que contenga sesenta partes por millón de cloro libre, con posterior enjuague con agua corriente. Donde no se desinfecten los vasos, copas y tazas, será obligatorio el empleo de utensilios de único uso y de material autorizado. No se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten trizaduras o bordes rotos.

**Artículo 73.** Los locales donde se expenden alimentos para su consumo en el mismo establecimiento deberán contar además de lo dispuesto en el artículo 32 de este reglamento, con servicios higiénicos para uso del público, separados para cada sexo.

Se exceptúa de esta obligación a los locales "al paso", los cuales sólo expendarán comida lista para llevar y/o atenderán público en la barra.

**Artículo 74.** Los quioscos, casetas y puestos de ferias que carezcan de agua potable, lavamanos, desagües de alcantarillado, y los vendedores ambulantes, sólo podrán expendir:

- a) alimentos y bebidas envasados, que provengan de fábricas autorizadas, que no requieran de protección especial del frío o del calor. Las bebidas serán vendidas en su envase original o de máquinas expendedoras que utilicen bases de pre-mezcla;
- b) frutas enteras, verduras, semillas y otros alimentos similares. Estos alimentos deberán almacenarse en buenas condiciones sanitarias;
- c) algodón de azúcar o infusiones de té o café, en vasos desechables desde depósitos térmicos sellados que provengan de establecimientos autorizados, y helados envasados que provengan asimismo de establecimientos autorizados.

Estos locales deberán contar con depósitos con tapa para la acumulación y posterior eliminación de los desperdicios y desechos.

**Artículo 74 A.-** Los puestos, casetas y carros destinados al expendio de carnes, productos cárneos, pescados, mariscos y productos de la pesca, emplazados en las ferias, deberán contar con lavamanos, sistemas de refrigeración eléctricos y conexión a la red de agua potable y desagüe de alcantarillado.

**Artículo 74 B.-** En los lugares en que se autorice la instalación de ferias, que contemplen el expendio de carnes, productos cárneos, pescados, mariscos y productos de la pesca, se deberá disponer de un área con habilitación de un sistema de conexión directa a la red de agua potable, energía eléctrica y desagüe de alcantarillado, destinado a la instalación de los puestos, casetas y carros previstos para su expendio.

**Artículo 75.** Se permite la venta de la bebida tradicional "Mote con Huesillos", proveniente de establecimientos autorizados, en carros móviles especialmente diseñados para tales efectos, los cuales tendrán una vitrina para el mote y dispondrán de un doble estanque para el jugo y además de cucharas y vasos desechables. Deberán contar con depósitos con tapa para la acumulación y posterior eliminación de desperdicios.

## **TITULO II**

### **De los alimentos**

#### **Párrafo I . Disposiciones generales**

**Artículo 95.** Para los efectos de la aplicación del presente Reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, importación, envase y comercialización de alimentos corresponderá individual o conjuntamente, según determine el Servicio de Salud competente, al productor, importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto.

**Artículo 96.** Se prohíbe la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de alimentos elaborados o envasados en el país que, aun siendo destinados a la exportación, provengan de establecimientos que no hayan sido autorizados por la autoridad de salud competente.

**Artículo 97.** Los alimentos de exportación que no cumplan con las normas establecidas en el presente Reglamento deberán llevar impreso en su envase y en forma destacada e indeleble, la clave "Z". Estos alimentos no podrán ser comercializados en el país.

**Artículo 98.** Alimento alterado es aquel que por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, en composición y/o su valor nutritivo.

**Artículo 99.** Alimento adulterado es aquel que ha experimentado por intervención del hombre, cambios que le modifican sus características o cualidades propias sin que se declaren expresamente en el rótulo, tales como:

- a) la extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original;
- b) la sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original por otros inertes o extraños, incluida la adición de agua u otro material de relleno;
- c) la mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, en tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.

**Artículo 100.** Alimento falsificado es aquel que:

- a) se designe, rotule o expendi con nombre o calificativo que no corresponda a su origen, identidad, valor nutritivo o estimulante; y
- b) cuyo envase, rótulo o anuncio, contenga cualquier diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir a error, respecto a los ingredientes que componen el alimento.

**Artículo 101.** Alimento contaminado es aquel que contenga:

- a) microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud;
- b) cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos;
- c) aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas.

**Artículo 102.** Se prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados.

**Artículo 103.** No podrá llevarse a efecto enajenación alguna de alimentos, materias primas procedentes de rezagos de aduanas, de empresas de transporte o de salvataje de incendios, catástrofes, y desastres sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

**Artículo 104.** El interesado o el martillero encargado de la subasta en su caso, deberá solicitar con a lo menos veinte días de anticipación a la enajenación, una visita de inspección para comprobar el estado sanitario de los productos, acompañando para el efecto el inventario de los mismos.

**Artículo 105.** La autoridad sanitaria deberá decomisar y destruir las partidas de productos alimenticios que signifiquen un riesgo para la salud. Aquellos productos no aptos para el consumo humano serán desnaturalizados, salvo que a juicio de la autoridad sanitaria no puedan destinarse a

otros usos. Los gastos que demanden la desnaturalización y la destrucción serán de cargo del interesado o propietario en su caso.

## **Párrafo II** **De la rotulación y publicidad**

**Artículo 106.** Para los efectos de este Reglamento se entiende por:

- a) alimento sucedáneo: aquel alimento destinado a parecerse a un alimento usual, por su textura, aroma, sabor u olor, y que se utiliza como un sustituto completo o parcial del alimento al que se parece;
- a) bis.: alimento desecado: corresponden a frutas, verduras, hortalizas o leguminosas deshidratadas, aun cuando adopten presentaciones farmacéuticas para vía oral;
- b) complementación: la adición de nutrientes a un alimento que carece de ellos o que los contiene sólo en cantidades mínimas con el propósito de producir un efecto nutricional;
- c) declaración de nutrientes: una relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento;
- d) declaración de propiedades nutricionales: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutricionales particulares, especialmente, pero no sólo en relación con su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, sino también por su contenido de vitaminas, minerales, colesterol y fibra dietética;
- e) declaración de propiedades saludables: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud.
- f) descriptor: el término o palabra con que se define o describe determinada característica que se le atribuye a un alimento.
- g) enriquecimiento o fortificación: la adición de uno o más nutrientes o fibra dietética a un alimento, en concentración de un 10% o más de la Dosis Diaria de Referencia (DDR) por porción de consumo habitual para un nutriente en particular;
- h) envase: a cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente y que incluye embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos envasados;
- i) fecha o plazo de duración mínimo: aquella fecha o aquel plazo en que expira el período en que el fabricante garantiza que el producto, conservado bajo determinadas condiciones de almacenamiento, si las hubiera, mantiene todas las cualidades significativas que se le atribuyen, tácita o explícitamente; sin que esto signifique que el producto no pueda ser comercializado mas allá de esta fecha o plazo. El uso de fecha o plazo de duración mínimo es optativo.

Esta fecha o plazo de duración mínimo podrá indicarse en forma de recomendación pudiendo utilizarse la expresión “consumir preferentemente antes de” u otras equivalentes;

- j) fecha de elaboración: aquella en la que el alimento se convierte en el producto descrito en el envase;
- k) fecha de envasado: aquella en que el alimento se coloca en el envase en que se venderá finalmente;
- l) fecha de vencimiento o plazo de duración: aquella fecha o aquel plazo en que el fabricante establece que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, termina el período durante el cual el producto conserva los atributos de calidad esperados. Después de esta fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado

Para los efectos de utilizar el plazo de duración, se entenderá que éste empieza a regir a partir de la fecha de elaboración.

La fecha de vencimiento o el plazo de duración deberán ser claramente definidos, no aceptándose en estos casos expresiones del tipo “consumir preferentemente antes de”, u otras equivalentes, que resten precisión o relativicen la fecha de vencimiento o plazo de duración;

- m) ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque sea en forma modificada;
- n) ingrediente caracterizante: aquel ingrediente que le da al alimento atributos peculiares de modo de distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo;
- ñ) lote: cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales;

- o) normalización: la adición de nutrientes a un alimento con el fin de compensar las variaciones naturales en el contenido de nutrientes;
- p) nutriente: cualquier sustancia normalmente consumida como un constituyente de un alimento, y que es necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento normal del organismo o cuya deficiencia hace que se produzcan cambios bioquímicos o fisiológicos característicos;
- q) nutriente esencial: toda sustancia consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de las funciones vitales y que no puede ser sintetizado en cantidades suficientes por el organismo humano;
- r) restitución: la adición a un alimento, de uno o más nutrientes, que se han perdido en el curso del proceso de fabricación, de almacenamiento y manipulación, en cantidades tales que dan lugar a la recuperación de tales pérdidas;
- s) rotulación: conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo que informan acerca de las características de un producto alimenticio;
- t) rotulación o etiquetado nutricional: toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria;
- u) rótulo: marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o hueco grabado o adherido al envase de un alimento;

**Artículo 107.** Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga la información siguiente:

a) nombre del alimento. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento en forma específica. A este respecto, en él no podrán utilizarse términos tales como "natural" o "fresco" cuando esta condición es inherente a la naturaleza del producto mismo. Sin perjuicio del nombre podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición.

Junto al nombre o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero que no se limitan al tipo o medio de cobertura, a la forma de presentación o al tipo de tratamiento al que haya sido sometido.

No se permite el uso de términos que destaquen la ausencia de un componente no deseado tales como "no contiene...", "ausencia de ...", cuando el producto normalmente no lo contiene;

b) contenido neto expresado en unidades del sistema métrico decimal o del sistema internacional, mediante el símbolo de la unidad o con palabra completa. No deberá acompañar a los valores del contenido neto ningún término de significado ambiguo.

Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido deberá indicarse en unidades del sistema métrico decimal o del sistema internacional, el peso drenado del alimento;

c) nombre o razón social y domicilio del fabricante, envasador, distribuidor o importador del alimento, según sea el caso;

d) país de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados. Un alimento importado que haya sido sometido en Chile a elaboración que cambie sus propiedades físicas, químicas, biológicas u organolépticas, se le deberá considerar como de origen nacional para los fines de la rotulación. Si sólo es envasado en Chile deberá indicarse expresamente esta condición y el país de origen;

e) número y fecha de la resolución y el nombre del Servicio de Salud que autoriza el establecimiento que elabora o envasa el producto o que autoriza su internación;

f) fecha de elaboración o fecha de envasado del producto. Esta deberá ser legible, se ubicará en un lugar del envase de fácil localización y se indicará en la forma y orden siguiente :

- el día, mediante dos dígitos
- el mes, mediante dos dígitos o las tres primeras letras del mes, y
- el año, mediante los dos últimos dígitos.

En aquellos productos cuya duración mínima sea menor o igual a 90 días, podrá omitirse el año. En aquellos productos cuya duración mínima sea igual o mayor a tres meses, podrá omitirse el día.

La industria podrá identificar la fecha de elaboración con la clave correspondiente al lote de producción. En este caso los registros de esta última deberán estar disponible en todo momento a la autoridad sanitaria;

g) fecha de vencimiento o plazo de duración del producto. Esta información se ubicará en el envase en un lugar fácil de localizar y con una leyenda destacada. La fecha de vencimiento se indicará en la

forma y orden establecido para la fecha de elaboración. El plazo de duración se indicará en términos de días o de meses o de años, según corresponda, utilizando siempre unidades enteras, a menos que se trate de "duración indefinida", caso en el cual deberá consignarse dicha expresión.

Los productos que identifiquen en la fecha de elaboración con la clave del lote de producción, deberán rotular la duración en términos de fecha de vencimiento, mientras que los que indiquen expresamente la fecha de elaboración podrán utilizar la fecha de vencimiento o plazo de duración;

Los productos que rotulen "duración indefinida" deberán necesariamente indicar la fecha de elaboración.

h) ingredientes, en el rótulo deberá figurar la lista de todos los ingredientes y aditivos que componen el producto, con sus nombres específicos en orden decreciente de proporciones

i) aditivos, se debe indicar en el rótulo la incorporación de aditivos, en orden decreciente de concentraciones, con sus nombres específicos, con las excepciones indicadas en el título correspondiente;

j) se debe incluir en la lista de ingredientes todo aditivo alimentario que haya sido empleado en las materias primas y otros ingredientes de un alimento, y que se transfiera a éste en cantidad suficiente para desempeñar en él una función tecnológica;

k) instrucciones para el almacenamiento, además de la fecha de duración mínima se debe indicar en la etiqueta las condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha de duración mínima. En caso de que, una vez abierto el envase, el producto necesite de refrigeración u otro ambiente especial, deberá también señalarse en la rotulación;

l) instrucciones para su uso, el rótulo debe contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar la correcta utilización del alimento;

m) en el caso de los productos importados, el número y fecha de la resolución del Servicio de Salud que autoriza la internación del producto.

Sin perjuicio de lo anterior, tratándose de productos alimenticios de importación habitual y cuya autorización de importación y consumo sea otorgada por el mismo Servicio de Salud, éste podrá autorizar su rotulación en el país de origen.

Para estos efectos, a solicitud del importador o su representante, el Servicio de Salud emitirá una resolución en la cual autorizará que en las importaciones posteriores a una anterior que se adopte como referencia, el producto alimenticio venga, desde el país de origen, rotulado con el número y fecha de la resolución de autorización de internación y consumo, adoptada como referencia, debiendo figurar, además, el nombre del Servicio de Salud que dictó la resolución.

Los productos alimenticios que se importen bajo esta modalidad en materia de rotulación de los envases, deberán traer desde el país de origen una clave indeleble, estampada en el envase, que distinga inequívocamente los distintos lotes o partidas de producción, debiendo cumplir, además, con todas las demás normas de etiquetado vigentes. Su autorización de internación y consumo se efectuará partida por partida, quedando por lo tanto sujetos a todos los controles que la autoridad sanitaria debe realizar conforme a lo dispuesto en el presente reglamento.

**Artículo 108.** Además los productos importados deberán cumplir con todas las disposiciones de rotulación estipuladas en el presente Reglamento. Cualquier información especificada en este Reglamento y que no haya sido considerada en la rotulación original, que no esté en castellano o no esté indicada de acuerdo a lo establecido en este Reglamento, se deberá colocar en una etiqueta adherida permanentemente al envase, de un tamaño y ubicación adecuados, y que comprenda, al menos, la información de la etiqueta original.

**Artículo 109.** La información en el rótulo deberá estar en idioma castellano, pudiendo repetirse eventualmente en otro idioma. Los datos deberán señalarse con caracteres visibles, indelebles y fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso. No se permitirá sobreimpresión o cualquiera modificación de la información contenida en el rótulo original, salvo autorización por escrito de la autoridad sanitaria, con excepción de los productos importados cuya rotulación esté en otro idioma o no cumpla con las exigencias del presente reglamento en lo que a rotulación se refiere.

**Artículo 110.** La rotulación y publicidad de cualquier tipo no deberá contener palabras, ilustraciones y otras representaciones gráficas que puedan inducir a equívocos, engaños o falsedades, o que de alguna forma sean susceptibles de crear una impresión errónea respecto a la naturaleza, composición o calidad del producto. Asimismo, no deberán sugerirse ni indicarse efectos terapéuticos, curativos ni posologías.

**Artículo 111.** La información debe colocarse en el envase de manera que no se separe del mismo. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura no transparente, en ésta deberá figurar toda la información necesaria.

**Artículo 112.** Cuando en el etiquetado de un alimento se destaque la presencia o el contenido de uno o más ingredientes caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, deberá declararse el porcentaje de él o los ingredientes masa/masa, en el producto final.

**Artículo 113.** Todos los alimentos que en su rotulación o publicidad declaren propiedades nutricionales o, cuando su descripción produzca el mismo efecto o, para aquellos que establezca el presente Reglamento, quedarán afectos a la declaración de nutrientes tal como lo establece el presente Reglamento. Facultativamente podrán incorporar información nutricional complementaria.

**Artículo 114.** Todos los alimentos que en su rotulación o publicidad declaren propiedades saludables o, cuando su descripción produzca el mismo efecto, quedarán afectos a la declaración de nutrientes tal como lo establece el presente Reglamento. Las declaraciones de propiedades saludables deberán ser científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y deberán estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud, la que se publicará en el Diario Oficial.

Tanto la declaración de propiedades saludables como la declaración de propiedades nutricionales no podrán hacer asociaciones falsas, inducir el consumo innecesario de un alimento ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud.

Facultativamente, se podrá hacer la declaración de nutrientes en la etiqueta de los alimentos que no declaren propiedades nutricionales ni saludables, la que deberá estar de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.

Será responsabilidad del fabricante o importador que incorpore esta información en el rótulo, acreditar que no sea falsa. Esta condición se hará efectiva a petición de la autoridad sanitaria, mediante mecanismos de control preventivos o selectivos; o bien, denuncia de particulares o por hechos notorios que interesen a la opinión pública.

**Artículo 115.** Cuando se aplique la declaración de nutrientes se deberá incorporar al rótulo la información siguiente:

- a) valor energético en kal;
- b) las cantidades de proteínas, carbohidratos disponibles y grasas, en gramos, (entendiéndose por carbohidratos disponibles el total de carbohidratos con exclusión de la fibra dietética);
- c) la cantidad de cualquier otro nutriente, fibra dietética y colesterol, acerca del que se haga una declaración de propiedades. El contenido de colesterol deberá incluirse en todos los alimentos que declaren propiedades nutricionales o saludables con relación a grasa o colesterol.

Estos valores se expresarán por 100 g ó 100 ml y por porción de consumo habitual. Deberá señalarse el número de porciones que contiene el envase, el tamaño de la porción en medidas caseras y en g o ml.

Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de los datos específicamente obtenidos de análisis de productos que sean representativos del producto sujeto a la declaración.

**Artículo 116.** Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos deberá incluirse, además de lo prescrito en el artículo 115, la cantidad total de azúcares. Podrá indicarse también las cantidades de almidón y otros constituyentes de carbohidratos. Toda esta información deberá seguir inmediatamente a la declaración del contenido total de carbohidratos.

Si se hace una declaración de propiedades nutricionales respecto a la fibra dietética, además de lo establecido en el artículo 115, deberá indicarse su cantidad y el porcentaje que corresponde a fibra soluble y a fibra insoluble.

Asimismo, cuando se declaren específicamente propiedades nutricionales respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos, además, de lo establecido en el artículo 115, deberá indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasa, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y colesterol.

**Artículo 117.** La declaración de propiedades nutricionales, la declaración de propiedades saludables, la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria, deberán ceñirse a las normas técnicas que imparta al respecto el Ministerio de Salud por resolución que se publicará en el Diario Oficial.

**Artículo 118.** Cuando se haga declaración de nutrientes podrán enumerarse, además, las vitaminas y minerales que se hallen presentes en cantidades significativas, 5% o más de la ingesta recomendada de la población pertinente. Para la población mayor de cuatro años se usará la Dosis Diaria de Referencia (DDR), en energía, proteínas, vitaminas y minerales propuesta por el Codex Alimentarius, en el caso de la vitamina E, biotina, ácido pantoténico, cobre y selenio, que no están especificadas en el Codex Alimentarius, se utilizarán los valores propuestos por la Food and Drug Administration (FDA), References Daily Intakes (RDI).

Para lactantes y niños menores de cuatro años, embarazadas y nodrizas se utilizarán como Dosis Diarias de Referencia las respectivas RDI. En el caso del hierro y vitamina A se aceptará como Dosis Diaria de Referencia durante el embarazo el valor de 30 mg/día para hierro y 800 mg/día para vitamina A, establecidas en las Directrices Nutricionales del Ministerio de Salud.

La información numérica sobre vitaminas y minerales se expresará en unidades métricas, sistema internacional para 100 g o 100 ml, para una porción de consumo habitual expresada en porcentaje de la Dosis Diaria Recomendada de referencia y por envase si éste contiene sólo una porción. Además, esta información deberá especificarse por porciones de consumo habitual en la etiqueta si se indica el número de porciones que contiene el envase.

**Artículo 119.** La información nutricional complementaria, que facultativamente se podrá añadir a la declaración de nutrientes, tendrá por objeto facilitar la comprensión del consumidor del valor nutritivo del alimento y ayudarle a interpretar la declaración sobre él o los nutrientes.

**Artículo 120.** Para destacar las cualidades de un alimento o producto en cuanto a determinados nutrientes, sólo se permitirá el uso de los descriptores que a continuación se indican:

- a) libre: una porción de consumo habitual que contiene menos de 5 kcal; menos de 0.5 g de grasa total; menos de 0.5 g de grasa saturada; menos de 0.5 g de ácidos grasos trans; menos de 2 mg de colesterol; menos de 0.5 g de azúcar; menos de 5 mg de sodio;
- b) bajo aporte: una porción de consumo habitual que contiene un máximo de: 40 kcal; 3 g de grasa total; 1 g de grasa saturada, el cual no deberá representar un porcentaje superior al 15% de las kcal en la porción; 20 mg de colesterol; 140 mg de sodio. Si la porción es menor o igual a 30 mg por cada 50 g del alimento, deberá contener como máximo las cantidades antes señaladas;

Para productos que se consumen habitualmente rehidratados cuya porción es menor o igual a 30 g se considerará "bajo aporte" cuando cumpla estos requisitos por cada 50 ml del alimento reconstituido;

- c) buena fuente: una porción de consumo habitual que contiene entre el 10 % y 19 % de la recomendación diaria para un determinado nutriente;
- d) alto: una porción de consumo habitual que contiene 20 % o más de la recomendación diaria para un nutriente particular;
- e) reducido : el producto modificado nutricionalmente que contiene 25 % menos de un nutriente particular o 25 % menos de las kcal del alimento normal de referencia. Este descriptor también se aplica para el colesterol;
- f) liviano : el producto modificado que contiene un tercio menos de las calorías o 50 % menos de la grasa que el alimento de referencia; si en el alimento normal de referencia, el 50 % o más de las kcal

proviene de la grasa, este descriptor sólo se aplica cuando ésta se reduce en un 50 %, también se aplica este descriptor cuando el contenido de grasa saturada, colesterol, sodio o azúcar se ha reducido a menos de un 50 % del que el alimento normalmente contiene.

g) fortificado, enriquecido: La fortificación o enriquecimiento deberá contar con autorización del Ministerio de Salud.

h) extra magro: una porción de consumo habitual que por cada 100 g contenga como máximo 5 g de grasa total, 2 g de grasa saturada y 95 mg de colesterol;

i) muy bajo en sodio: una porción de consumo habitual del alimento que contenga un máximo de 35 mg de sodio. Si la porción es menor o igual a 30 g por cada 50 g del alimento deberá contener un máximo de 35 mg de sodio.

Los descriptores: libre, bajo aporte, reducido y liviano en colesterol no podrán aplicarse a alimentos que contengan una porción de consumo habitual más de 2 g de grasa saturada o más de 4% de ácidos grasos trans.

Los alimentos que usen los descriptores especificados en este artículo deberán ceñirse a lo establecido en el artículo 113 de este reglamento.

En la declaración de propiedades nutricionales de los alimentos no se podrá usar dos descriptores simultáneamente para describir una misma propiedad.

**Artículo 121.** En envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm<sup>2</sup>, podrá omitirse el número de lote, lista de ingredientes, la declaración de nutrientes e instrucciones para el uso, datos que deberán colocarse en el envase mayor que los contenga.

### **Párrafo III De los envases y utensilios**

**Artículo 122.** Para los efectos de este reglamento se entiende por:

a) aparatos: los elementos mecánicos o equipos utilizables en la elaboración, envasado, conservación y distribución de los alimentos;

b) embalajes: los materiales y estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte;

c) envase: a cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente y que incluye embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos envasados;

d) envolturas: los materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público;

e) equipo: al conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción, elaboración, fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos;

f) recipientes: a los receptáculos destinados a contener por lapsos variables, materias primas, productos intermedios o alimentos en la industria y establecimientos de alimentos;

g) revestimiento: las cubiertas que íntimamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este artículo, los protegen y conservan durante su vida útil.

h) utensilios: a los elementos de uso manual y corriente en la industria alimentaria y establecimientos de alimentos así como los enseres de cocina y la vajilla, cubiertos y cristalería de uso doméstico;

**Artículo 123.** Los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, conservación, fraccionamiento y distribución de los alimentos, deberán estar contruidos o revestidos con materiales resistentes al producto y no cederán sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de dichos productos.

**Artículo 124.** El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán identificarse, respecto a su utilización y no deberán emplearse para productos comestibles.

**Artículo 125.** Los metales en contacto con los alimentos y sus materias primas no deberán contener más de uno por ciento de impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño considerados en conjunto, ni más de 0,01 por ciento de arsénico, ni otros contaminantes constituidos por metales o metaloides que puedan considerarse nocivos. Asimismo, los utensilios, recipientes, envases y aparatos fabricados con metales, no deberán ceder las sustancias antes señaladas en cantidades superiores a las indicadas.

**Artículo 126.** Todos los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas, laminados, películas, barnices, partes de aparatos, cañerías y accesorios de material plástico que se hallen en contacto con alimentos y sus materias primas, no deben contener como monómeros residuales más de 0,25 % de estireno, 1 ppm de cloruro de vinilo y 11 ppm de acrilonitrilo. Asimismo todos los objetos de materias plásticas no deben ceder a los alimentos más de 0,05 ppm de cloruro de vinilo o de acrilonitrilo, y ninguna otra sustancia utilizada en la fabricación de materias plásticas que puedan ser nocivas para la salud.

**Artículo 127.** El aire de los envases se podrá reemplazar por un gas inerte tal como nitrógeno, bióxido de carbono u otros permitidos por la autoridad sanitaria.

**Artículo 128.** Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta higienización de los mismos antes de usarlos nuevamente. La limpieza de dichos envases debe ser completa, debiendo éstos desecharse cuando, debido a su uso o por cualquier otra causa, se hallen alterados.

**Artículo 129.** Se prohíbe utilizar para contener sustancias alimenticias y sus correspondientes materias primas, recipientes que en su origen o en alguna oportunidad hayan estado en contacto con productos no alimenticios o incompatibles con los mismos. Asimismo, se prohíbe envasar productos industriales en recipientes de productos alimenticios.

### **TITULO III De los aditivos alimentarios**

#### **Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 130.** Se considera aditivo alimentario cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí misma ni se usa como ingrediente típico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento para un fin tecnológico (inclusive organoléptico) en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento provoque o pueda esperarse razonablemente que provoque (directa o indirectamente), el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten a sus características.

**Artículo 131.** Se considera coadyuvante toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados inocuos en el producto final.

**Artículo 132.** Para los efectos del presente reglamento se consideran aditivos alimentarios permitidos, aquellos cuyo carácter inocuo ha sido evaluado toxicológicamente, considerando especialmente los efectos carcinogénicos, mutagénicos y teratogénicos, en diferentes especies de animales como asimismo en estudios bioquímicos y metabólicos.

Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.

**Artículo 133.** Sólo se permite la incorporación de un aditivo a un alimento si:

- a) cumple con un fin tecnológico, tanto en la producción, elaboración, preparación, acondicionamiento, envasado, transporte o almacenamiento de un alimento;
- b) contribuye a mantener la calidad nutritiva del alimento, previniendo la destrucción de componentes valiosos del mismo;
- c) permite mejorar sus características organolépticas.

**Artículo 134.** Se prohíbe el uso de un aditivo, en caso que:

- a) disminuya sensiblemente el valor nutritivo del alimento al substituir un ingrediente importante o al posibilitar pérdidas de componentes nutritivos valiosos, salvo cuando se trate de alimentos para regímenes especiales;
- b) permita disimular una calidad defectuosa o la aplicación de técnicas de elaboración o manipulación no permitidas;
- c) induzca a engaño al consumidor sobre la cantidad o naturaleza del alimento, o al contralor, por contribuir a falsear los resultados del análisis.

**Artículo 135.** Todos los aditivos deberán cumplir las normas de identidad, de pureza y de evaluación de su toxicidad de acuerdo a las indicaciones del Codex Alimentarius de FAO/OMS. Debe ser factible su evaluación cualitativa y cuantitativa y su metodología analítica debe ser suministrada por el fabricante, importador o distribuidor.

**Artículo 136.** Los aditivos deberán declararse obligatoriamente en la rotulación, con su nombre específico o según el Codex Alimentarius, y en orden decreciente de proporciones. Se exceptúa de esta obligación a los saborizantes los que pueden declararse en forma genérica sin detallar sus componentes.

Aquellos aditivos que requieran ser puestos bajo rotulación destacada, deben hacerlo con nombre específico, letras en negrilla y de un tamaño mayor al resto de la lista de ingredientes y aditivos.

**Artículo 137.** Los aditivos sólo pueden ser agregados dentro de los límites establecidos en el Párrafo II de este Título, o de acuerdo a las Prácticas Correctas de Fabricación, (P.C.F.), que en dicho párrafo se señalan.

**Artículo 138.** En los casos en que se incorporen en un alimento dos o más aditivos con una misma función, a los cuales se les haya asignado concentraciones máximas, la suma de las concentraciones empleadas, no podrá ser superior a la concentración máxima autorizada para aquel aditivo al cual se le ha fijado la concentración más alta, respetando las máximas individuales de cada uno de los aditivos empleados.

**Artículo 139.** Si un aditivo alimentario cumple más de una función tecnológica y aparece clasificado sólo en una de ellas, se entiende como autorizado para las otras funciones dentro de los límites indicados en el artículo correspondiente.

## **TITULO VII**

### **De la congelación de los alimentos**

**Artículo 186.** Alimentos congelados son aquellos, naturales o elaborados, que han sido sometidos, mediante un equipo apropiado, a un proceso térmico hasta que el producto alcance una temperatura de -18°C en el centro térmico.

**Artículo 187.** Para reducir al mínimo la actividad microbiológica, los alimentos precocidos destinados a la congelación rápida, deberán enfriarse lo más rápidamente posible en aparatos adecuados y someterse de inmediato al proceso de congelación. Cuando ello no sea posible el alimento deberá conservarse a una temperatura superior a los 60°C medido en el punto más frío del producto hasta que pueda efectuarse el enfriamiento y la subsiguiente congelación rápida.

**Artículo 188.** Deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar el aumento de la temperatura después del proceso de congelación rápida en la manipulación y durante el transporte a las cámaras frigoríficas. En el caso de reenvasar un producto congelado este procedimiento deberá realizarse en

una sala especialmente destinada a este fin, la que deberá disponer de un dispositivo que permita mantener una temperatura no superior a 8°C y de un sistema de registro permanente de ésta.

**Artículo 189.** El almacenamiento de estos productos deberá realizarse en cámaras frigoríficas cuya temperatura se mantenga en -18°C o inferior y con un mínimo de fluctuación. Estas cámaras deberán disponer de dispositivos que registren continuamente la temperatura.

**Artículo 190.** El transporte interurbano de alimentos congelados deberá efectuarse con equipos capaces de mantener la temperatura del producto a -18°C o más baja. Los vehículos deberán estar provistos de termómetros que permitan su lectura desde el exterior y de dispositivos que registren las temperaturas durante el transporte. Podrá tolerarse un aumento de la temperatura del producto durante el transporte hasta -15°C pero esta situación deberá reducirse rápidamente sea durante el transporte o inmediatamente después de la entrega.

**Artículo 191.** El transporte local de los alimentos congelados destinados a la distribución a los minoristas deberá efectuarse de tal manera que todo aumento de temperatura del producto superior a -18°C se mantenga por el mínimo de tiempo y en ningún caso supere los -12°C.

**Artículo 192.** Los alimentos congelados deberán ofrecerse a la venta en vitrinas congeladoras o conservadoras destinadas a ese fin. Estas deberán ser capaces de funcionar y mantener la temperatura del producto a -18°C y estar provistas de termómetros. Se podrá tolerar por períodos breves un aumento de la temperatura del producto, pero no se permitirá que esta sobrepase los -12°C.

**Artículo 193.** Las vitrinas congeladoras o conservadoras se instalarán de manera que la parte en que se expone el producto no esté sometida a un calor irradiante anormal (luz solar directa o proximidad de elementos de calefacción). Estas vitrinas deberán mantenerse cerradas y conectadas al suministro de electricidad durante la noche y durante los días en que no haya atención de público. Deberán programarse ciclos de descongelación de tal forma que éstos se produzcan fuera de las horas normales de venta, para poder acomodar los productos en otras vitrinas congeladoras, sin que queden expuestos a temperaturas superiores a las recomendadas por el fabricante.

**Artículo 194.** Las vitrinas congeladoras o conservadoras no deberán cargarse por sobre la línea de carga. Los productos no deberán retirarse de ellas y volverse a colocar, salvo en caso de absoluta necesidad.

**Artículo 195.** Los productos congelados sin envasar deberán almacenarse y exponerse en compartimientos separados de los que se utilicen para los alimentos congelados envasados con el objeto de evitar riesgos de contaminación y deshidratación.

**Artículo 196.** Los establecimientos de expendio de productos precocidos congelados a granel, deberán contar con un manipulador encargado de fraccionar y envasar el producto.

## **TITULO VIII**

### **De la leche y productos lácteos**

#### **Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 197.** Se regirán por las disposiciones del presente reglamento la higienización, el transporte, la industrialización, la distribución y el expendio de la leche y de los productos lácteos.

**Artículo 198.** Leche sin otra denominación, es el producto de la ordeña completa e ininterrumpida de vacas sanas, bien alimentadas y en reposo, exenta de calostro. La leche de otros animales se denominará según la especie de que proceda, como también los productos que de ella se deriven.

**Artículo 199.** Pasteurización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a una temperatura conveniente durante el tiempo necesario, para destruir la mayor parte de la flora banal y la totalidad de los gérmenes patógenos, seguido de un enfriamiento rápido de la leche o los productos lácteos así tratados.

**Artículo 200.** La pasteurización de la leche será obligatoria en aquellas localidades en que el Presidente de la República lo haya así decretado, de acuerdo a la Ley No.4.869 del 04 de Agosto de 1930, como asimismo la de los productos derivados de ella y mencionados en este Título destinados al consumo humano.

**Artículo 201.** Pasteurización a ultra alta temperatura (UHT) es el procedimiento al que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a una temperatura entre 130 y 145°C durante 2 a 4 segundos u otra combinación tiempo-temperatura de tratamiento equivalente.

**Artículo 202.** Esterilización es el procedimiento por el que se somete uniformemente la totalidad de la leche u otros productos lácteos a un proceso térmico en autoclave o equipo similar, por el tiempo necesario para asegurar la ausencia de gérmenes viables y esporas que germinen en condiciones normales de almacenamiento.

#### **Párrafo II De los requisitos de la leche**

**Artículo 204.** La leche se clasificará en:

- a) leche natural es aquella que solamente ha sido sometida a enfriamiento y estandarización de su contenido de materia grasa antes del proceso de tratamiento o esterilización a ultra alta temperatura (VHT);
- b) leche reconstituida es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche concentrada o a la leche en polvo, en proporción tal, que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada o sometida a tratamiento VHT o esterilizada;
- c) leche recombinada es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable en proporción tal que cumpla los requisitos del artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá ser pasteurizada, sometida a tratamiento VHT o esterilizada.

**Artículo 205.** De acuerdo a su contenido de materia grasa láctea las leches se clasificarán en:

Leche entera es aquella con un contenido superior a 30 g de materia grasa por litro.

Leche parcialmente descremada es aquella con un contenido máximo de 30 g de materia grasa máximo de 25 gramos y un mínimo superior a 5 g por litro.

Leche descremada es aquella con un contenido máximo de hasta 5 gramos por litro de materia grasa.

#### **Párrafo V De los productos lácteos**

**Artículo 213.** Leche saborizada es el producto obtenido a partir de la leche entera, parcialmente descremada o descremada pasteurizada sometida a tratamiento UHT o esterilizada, a la que se ha adicionado saborizantes, aromatizantes, edulcorantes y estabilizantes autorizados en el presente reglamento con el objeto de obtener un producto con caracteres organolépticos diferentes.

**Artículo 214.** Leches concentradas son aquellas que han sido privadas parcialmente de su contenido de agua, se clasifican en:

- a) leche evaporada es el producto líquido obtenido por eliminación parcial del agua de la leche;
- b) leche condensada azucarada es el producto proveniente de la leche obtenido por evaporación parcial del agua y adición de sacarosa y/o dextrosa;

La acidez de las leches concentradas no excederán de 50 ml de hidróxido de sodio 0,1 N/100 g y la prueba de fosfatasa deberá ser negativa.

**Artículo 219.** Manjar o dulce de leche es el producto obtenido a partir de leche adicionada de azúcar que por efecto del calor adquiere su color característico. El contenido de sólidos totales de leche será 25,5% como mínimo y no contendrá más de 35% de agua. Se le podrá adicionar sustancias amiláceas, sólo al producto destinado a repostería.

**Artículo 220.** Yogur es el producto lácteo coagulado obtenido por fermentación láctica mediante la acción de *Lactobacillus bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*, a partir de leche pasteurizada

entera, parcialmente descremada o descremada, leche en polvo entera, parcialmente descremada o descremada o una mezcla de estos productos.

En su elaboración se podrá adicionar:

- a) ingredientes aromatizantes naturales: frutas (fresca, en conserva, congelada, en polvo, puré, pulpa, jugo), cereales, miel, chocolate, cacao, nueces, café, especias y otros aromatizantes autorizados;
- b) azúcar y/o edulcorantes autorizados de acuerdo a lo señalado en el artículo 146 del presente reglamento;
- c) aditivos alimentarios autorizados: aromatizantes, colorantes, estabilizantes y como preservante ácido sórbico y sus sales de sodio y potasio, cuya dosis máxima será de 500 mg/kg expresada como ácido sórbico;
- d) cultivos de bacterias adecuadas productoras de ácido láctico.

**Artículo 221.** Crema es el producto lácteo relativamente rico en grasa separada de la leche y que adopta la forma de emulsión tipo leche descremada con grasa. Su contenido de materia grasa deberá rotularse en forma destacada.

**Artículo 224.** El expendio de las cremas de leche, se hará exclusivamente, en los envases originales.

En la crema de leche pasteurizada deberá indicarse claramente el código de lote y la fecha de vencimiento, y además que se la debe mantener a una temperatura inferior a 4°C.

Se prohíbe el expendio de crema cruda.

#### **Párrafo VI De las mantequillas**

**Artículo 225.** Mantequilla es el producto lácteo derivado exclusivamente de la crema pasteurizada de leche.

**Artículo 226.** Mantequilla de suero es el producto lácteo derivado exclusivamente de la crema del suero de la leche.

**Artículo 229.** Toda mantequilla deberá expendirse envasada, rotulada y mantenerse refrigerada.

**Artículo 230.** Grasa de mantequilla (butter oil), grasa de mantequilla deshidratada y grasa de leche anhidra, son productos obtenidos exclusivamente a partir de mantequilla o crema debidamente pasteurizada y que resultan de eliminar prácticamente la totalidad del contenido de agua y del extracto seco magro.

#### **Párrafo VII De los quesos**

**Artículo 234.** Queso es el producto madurado o sin madurar, sólido o semisólido, obtenido coagulando leche, leche descremada, leche parcialmente descremada, crema, crema de suero, suero de queso o suero de mantequilla debidamente pasteurizado o una combinación de estas materias, por la acción de cuajo u otros coagulantes apropiados (enzimas específicas o ácidos orgánicos permitidos), y separando parcialmente el suero que se produce como consecuencia de tal coagulación.

**Artículo 235.** En aquellas localidades donde no rija la exigencia de la Ley N° 4869 de pasteurización de la leche, todos los quesos deberán tener un período de maduración previo no menor a 30 días para su comercialización.

**Artículo 237.** Queso fresco y quesillo son aquellos quesos de elaboración reciente que no han sufrido ninguna transformación ni fermentación, salvo la láctica y son preparados con leche pasteurizada entera, parcialmente descremada o descremada.

Los quesos frescos deberán ser enfriados a una temperatura no superior a 5° C inmediatamente después de su elaboración y mantenerse a esta temperatura hasta su expendio.

Se prohíbe el fraccionamiento de queso fresco y quesillo en los locales de expendio.

**Artículo 238.** Queso maduro es el producto que requiere de un período de maduración a temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos necesarios para obtener las características organolépticas que tipifican los quesos.

**Artículo 239.** Queso fundido procesado untable o cortable es el producto obtenido por molienda, mezclado, fundición y emulsificación con la ayuda de calor y agentes emulsificantes de una o más variedades de queso aptos para el consumo, con o sin la adición de sólidos lácteos y otros productos alimenticios, tales como crema, mantequilla, grasa de mantequilla, cloruro de sodio y especias.

A los quesos fundidos procesados untables o cortables se les podrá adicionar aditivos alimentarios autorizados en el presente reglamento.

La dosis máxima de los emulsionantes en el producto final será de 40 g/kg, solos o mezclados, pero sin que los compuestos de fósforo agregados excedan de 9 g/kg calculados como fósforo.

**Artículo 240.** Los quesos podrán indicar además de los requisitos generales establecidos en este reglamento para la rotulación, el contenido mínimo de materia grasa en el extracto seco.

**Artículo 241.** Cuando para la fabricación del producto se emplee leche que no sea la de vaca deberá indicarse la especie de donde procede la leche, así mismo cuando se empleen mezclas de leches.

Sólo se podrá rotular como queso los productos que cumplan con el artículo 234 de este reglamento.

**Artículo 242.** Todo local de venta, que lamine quesos con antelación al expendio, deberá contar con un área adecuada para dicho propósito, la cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento.

El producto laminado, deberá manipularse respetando todas las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables, sea mínima.

## **TITULO IX**

### **De los helados y mezclas de helados**

**Artículo 243.** Helados comestibles son los productos obtenidos de una emulsión de grasa y proteínas, con la adición de otros ingredientes o, de una mezcla de agua, azúcares y otros ingredientes, que han sido tratados por congelación y mantenidos en este estado.

**Artículo 244.** Los ingredientes de leche que se empleen en los helados y sus mezclas deberán haber sido pasteurizados o sometidos a un tratamiento térmico equivalente comprobado por la ausencia de fosfatasa.

**Artículo 245.** Mezclas para helados son productos en forma líquida o en polvo que se destinan a la preparación de helados.

**Artículo 246.** No se exigirá una nueva pasteurización para los helados comestibles fabricados con ingredientes concentrados o en polvo mediante la adición exclusiva de agua potable, leche pasteurizada y aromatizantes, que hayan sido congelados en el plazo de una hora después de la adición de tales sustancias.

## **TITULO X**

### **De las grasas y aceites comestibles**

#### **Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 247.** Aceites y grasas son los triglicéridos de ácidos grasos comercialmente puros, obtenidos de materias primas sanas y limpias, libres de productos nocivos derivados de su cultivo o manejo, o de los procesos de elaboración.

**Artículo 249.** No se consideran aptos para el consumo los alimentos grasos que estén rancios, alterados química y/o microbiológicamente, que contengan materias extrañas, restos de tejidos vegetales o animales, restos de solventes, aceites de origen mineral y aditivos no autorizados por el presente reglamento.

**Artículo 250.** La distribución y comercialización de los aceites, mantecas y grasas comestibles, deberá realizarse en sus envases originales, prohibiéndose su fraccionamiento en el punto de venta. Esta exigencia se hará efectiva 12 meses después de la entrada en vigencia del presente reglamento.

## **Párrafo II**

### **De los aceites y mantecas o grasas de origen vegetal**

**Artículo 251.** Aceites comestibles de origen vegetal son los obtenidos de los siguientes frutos o sus partes o de semillas oleaginosas: algodón, cártamo, girasol o maravilla, germen de maíz, maní o cacahuete, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, linaza, mosqueta y otros autorizados por el Ministerio de Salud, los que deberán ser de consistencia fluida a la temperatura de 15°C.

**Artículo 252.** Los aceites no deberán contener un porcentaje de ácido erúxico mayor de 5%.

**Artículo 253.** Mantecas o grasas comestibles de origen vegetal, son los alimentos grasos vegetales de consistencia sólida o semisólida a la temperatura de 15°C, obtenidas de los siguientes frutos, sus partes o semillas: cacao, coco, coco del Paraguay, babassú, palma, palmiste y otros autorizados por el Ministerio de Salud.

## **Párrafo III**

### **De los aceites y mantecas o grasas comestibles de origen animal**

**Artículo 255.** Aceites comestibles de origen marino son los obtenidos de peces o mamíferos marinos, de consistencia fluida a 15°C, que no han sido sometidos a proceso de hidrogenación.

## **Párrafo IV**

### **De otros alimentos grasos comestibles**

**Artículo 260.** Manteca emulsionada, es la emulsión obtenida a partir de mantecas o grasas de origen animal marino y/o vegetal con agua. Deberá declararse el contenido de agua.

**Artículo 261.** Aceite combinado es el producto obtenido de la mezcla de aceites de origen marino con aceites vegetales. El porcentaje máximo permitido de aceite de origen marino a agregar en la mezcla será de un 50%.

**Artículo 262.** Margarina es el producto en forma de emulsión usualmente del tipo agua/aceite, obtenido de grasas y aceites comestibles. Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

- a) margarina de mesa es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 37°C. Su contenido de agua será de 16% como máximo y su contenido de materia grasa será de 80% como mínimo;  
Igualmente se consideran margarinas de mesa aquellas que presenten un contenido de materia grasa menor de 80% y mayor de 16% de agua. Estas margarinas deberán indicar el contenido de agua y hacer obligatoriamente declaración de nutrientes. Según lo establecido en el artículo 115 de este reglamento.
- b) margarina de repostería es aquella cuya materia grasa presenta un punto de fusión máximo de 45°C. Su contenido de agua y su uso se indicarán en la rotulación.

**Artículo 263.** Las margarinas deberán cumplir con las siguientes características:

- a) La acidez de la materia grasa, expresada en ácido oléico, no será superior al 0,25%;
- b) Las margarinas de mesa deben contener por kg de producto terminado 30.000 U.I. de vitamina A y 70g de ácido linoleico.

**Artículo 264.** Las margarinas deberán almacenarse refrigeradas o, en su defecto, mantenerlas en lugares exentos de humedad y protegidas de los rayos solares.

#### **Párrafo V De los aceites y mantecas usados en fritura**

**Artículo 265.** Los aceites y mantecas utilizados en la producción industrial e institucional de alimentos fritos, deberán tener un contenido máximo de ácido linolénico de un 2%. Podrán estar adicionados de antioxidantes y sinergistas autorizados en el presente reglamento.

**Artículo 267.** Se prohíbe el uso de los aceites y mantecas provenientes de los procesos de frituras, descartados o reprocesados, en otros alimentos de uso humano.

### **TITULO XI De los alimentos cárneos**

#### **Párrafo I De la carne de abasto**

**Artículo 268.** Con la denominación de carne se entiende la parte comestible de los músculos de los animales de abasto como bovinos, ovinos, porcinos, equinos, caprinos, camélidos, y de otras especies aptas para el consumo humano.

**Artículo 269.** La carne comprende todos los tejidos blandos que rodean el esqueleto, incluyendo su cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis, huesos propios de cada corte cuando estén adheridos a la masa muscular correspondiente y todos los tejidos no separados durante la faena, excepto los músculos de sostén del aparato hioideo y el esófago.

Se entiende por subproductos comestibles a las partes y órganos tales como: corazón, hígado, riñones, timo, ubre, sangre, lengua, sesos o grasa, de las especies de abasto. Se exceptúan de esta categoría los pulmones.

**Artículo 270.** La carne recién faenada debe tener apariencia marmórea, con superficie brillante, ligeramente húmeda y elástica al tacto. El olor y el color deben ser característicos de la especie. La grasa debe ser firme al tacto y no debe contener zonas o puntos hemorrágicos.

**Artículo 271.** Carne fresca es aquella que ha sido sometida a un proceso de enfriamiento, en un rango de temperatura de +1° a +7°C por 24 a 48 horas.

**Artículo 272.** Carne enfriada es aquella cuya temperatura interna medida en el centro de la masa muscular está comprendida entre +1° y -12°C.

**Artículo 273.** Carne congelada es aquella cuya temperatura interna medida en el centro de la masa muscular es de -18°C como máximo.

Sin embargo para fines de transporte de las mismas, de acuerdo a los artículos 190 y 191 del presente reglamento, se consideran igualmente como carnes congeladas, aquellas que presenten una temperatura máxima de hasta -12°C.

**Artículo 274.** Se prohíbe destinar los labios, ollares y las orejas de animales de abasto para el consumo directo así como formando parte de productos elaborados, incluida la carne molida, con la excepción del cerdo destinado a la elaboración de cecinas.

**Artículo 275.** Carne molida sin otra denominación, es la carne triturada de vacuno apta para el consumo humano, exenta de aditivos alimentarios, proteína vegetal y amiláceas. Su contenido de grasa total no deberá ser superior a 10% . Se permitirá solamente su expendio:

- a) a pedido y en presencia del comprador;
- b) envasada en los establecimientos que cuentan con una sala o lugar adecuado.  
A la carne molida envasada para uso industrial podrá adicionársele antioxidantes autorizados.

Las carnes molidas provenientes de otras especies, deberán declarar esta condición en forma específica en su rótulo correspondiente.

**Artículo 276.** Sólo en establecimientos autorizados se permitirá la tenencia, almacenamiento, distribución y venta de carnes de bovinos, ovinos, caprinos, porcinos, equinos y otras especies aptas para el consumo humano.

Su venta directa al público mediante sistema de autoservicio se realizará en envases individuales, los que deberán cumplir con las disposiciones sobre envase y rotulación de este reglamento.

**Artículo 277.** Los establecimientos que expendan carnes de especies diferentes al bovino, deberán indicar claramente al consumidor la especie de que se trata.

## **Párrafo II De la carne de ave**

**Artículo 281.** Ave faenada es el producto de cualquiera de las especies de aves criadas en cautividad que hayan sido sacrificadas en mataderos de aves, a las que se les ha extraído la sangre, las plumas, las patas, la cabeza, el buche, la tráquea, el esófago, las vísceras, los pulmones y los órganos genitales.

**Artículo 282.** Carne de ave es la parte muscular de las especies de aves a que se refiere el presente reglamento, constituida por todos los tejidos blandos que rodean la estructura del esqueleto. Incluye la piel, cobertura grasa, tendones, vasos, nervios, aponeurosis y todos aquellos tejidos que no se separan durante el faenamiento.

**Artículo 283.** Ave trozada o partes de ave es cualquiera parte o partes comestibles de las aves faenadas, excluidas las menudencias y despojos.

**Artículo 284.** Menudencia (menudillo o menudo ) es el conjunto de órganos constituidos por hígado sin vesícula biliar, estómago muscular (molleja) desprovisto de la mucosa y su contenido, corazón con o sin pericardio y el pescuezo desprovisto de tráquea y esófago.

**Artículo 285.** Despojos corresponden a la cabeza y las patas de las aves faenadas. No se permitirá su inclusión en la cavidad abdominal de las aves faenadas.

**Artículo 289.** Las aves faenadas, sean éstas enfriadas, refrigeradas o congeladas, sólo se podrán comercializar y expender evisceradas.

**Artículo 290.** Toda ave faenada, en el momento del empaque, deberá ser identificada con una etiqueta que indique :

- a) individualización del matadero donde fue sacrificada y de la resolución que lo autorizó;
- b) fecha de vencimiento del producto.

**Artículo 291.** Las aves faenadas refrigeradas o congeladas se podrán comercializar con sus menudencias, siempre que éstas estén incorporadas en la cavidad torácica, envasadas en bolsas de material plástico cerradas.

**Artículo 292.** Las aves enfriadas, refrigeradas o congeladas, enteras o trozadas de venta directa al público, mediante sistema de autoservicio, se comercializarán en envases individuales los que deberán cumplir con las disposiciones sobre envases y rotulación de este reglamento.

**Artículo 293.** En las aves faenadas no se permitirá más de un 12% de su peso en agua residual, agua no constitucional.

**Artículo 294.** El sacrificio, tenencia, almacenamiento, distribución y venta de carne de aves, sólo se permitirá en establecimientos autorizados.

Se prohíbe la tenencia y comercialización de carnes de aves y subproductos comestibles cuando:

- a) estén en estado de alteración organolépticas, sea por causas físicas, químicas o biológicas;
- b) provengan de animales mortecinos;

c) contengan residuos de hormonas sintéticas o productos con actividad hormonal, residuos de productos veterinarios, antisépticos y aditivos, por sobre los niveles de tolerancias fijadas por el Ministerio de Salud mediante resolución fundada.

### **Párrafo III De las cecinas**

**Artículo 295.** Cecinas, sin otra denominación, son aquellos productos elaborados a base de carne y grasa de vacuno o cerdo, adicionados o no de aditivos, condimentos, especias, agua o hielo.

Los productos elaborados que contengan carnes provenientes de otras especies, en cualquiera proporción, deberán declararlo en la rotulación.

Todo local de venta que fraccione cecinas con antelación a su expendio, deberá contar con un lugar adecuado para dicho propósito el cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento. El producto fraccionado deberá manipularse respetando las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables sea mínima.

**Artículo 296.** Cecinas crudas frescas son aquellas que, como resultado de su elaboración, no sufren alteración significativa en los valores de aw ( actividad de agua) y pH respecto a los de la carne fresca. Pueden o no ser sometidas a proceso de aireación, curación, secado y/o ahumado (longaniza, chorizo fresco, choricillos y otros).

**Artículo 297.** Cecinas crudas maduradas son aquellos productos ahumados o no, sometidos a procesos de curación y maduración, de duración prolongada y que, como consecuencia de su elaboración, sufren una disminución de su pH y aw respecto a las de la carne fresca (salame, salamines, chorizo riojano, jamón serrano, panceta y otros).

**Artículo 298.** Cecinas crudas acidificadas son aquellos productos ahumados o no, que como consecuencia de su elaboración sufren una disminución del valor de su pH respecto al de la carne fresca (salchichón de té, pasta de jamón y otros).

**Artículo 299.** Cecinas cocidas son aquellos productos que, cualquiera sea su forma de elaboración, son sometidos a un tratamiento térmico, en que la temperatura medida en el centro del producto, no sea inferior a 68°C (jamón, mortadela, paté, salchichas y otras).

**Artículo 300.** Hamburguesa es el producto elaborado con carne picada o molida, adicionada o no de grasa animal, pan, sal, aditivos permitidos y especias. Previo a la cocción, su contenido de grasa no podrá exceder de 24%.

**Artículo 302.** Las cecinas crudas frescas, acidificadas y cecinas cocidas se deben mantener en refrigeración (0-6°C) inmediatamente después de su elaboración, y en los locales de expendio al público. Las cecinas maduradas se deben mantener en lugar fresco y seco (máximo 12°C).

**Artículo 304.** Jamón es una cecina cocida y curada, preparada con carne de pierna de cerdo, entera o trozada, separada del resto en un punto posterior al extremo del hueso de la cadera y sin pernil, adicionada con agua, sal y aditivos permitidos, y con o sin ingredientes permitidos. Su humedad no será superior al 77%.

**Artículo 305.** Fiambre de jamón es una cecina cocida y curada, preparada con carne de cerdo trozada, picada o molida, y adicionada de agua, sal, aditivos y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteína y un máximo de 5% de grasa libre.

**Artículo 306.** Salchicha o vienesa es una cecina cocida y curada, de masa homogénea, elaborada en base a carne de cerdo, vacuno u otras especies y adicionada con grasa o aceite, agua, sal, aditivos, con o sin cuero, y otros ingredientes permitidos. Este producto deberá contener como mínimo 12% de proteínas (N x 6.25) y un máximo de 25% de grasa libre.

### **TITULO XII De los pescados**

**Artículo 313.** Pescado fresco es aquel recientemente capturado y que no ha sido sometido a ningún proceso después de su extracción, a excepción del eviscerado cuando corresponda.

**Artículo 314.** Pescado fresco enfriado es aquel que después de su extracción, ha sido eviscerado y enfriado a una temperatura entre 0 y 3°C con el objeto de conservarlo durante su distribución.

**Artículo 315.** Pescado congelado es aquel que recientemente capturado, es procesado y sometido a una temperatura de -18°C como máxima, medida en su centro térmico.

**Artículo 316.** Pescado ahumado es aquel, que previamente salado o no, es sometido a la acción del humo de maderas duras u otro procedimiento.

**Artículo 317.** Todos los pescados frescos y enfriados que se expenden o elaboren deben ser eviscerados tan pronto sean capturados, excepto algunas especies de talla reducida (sardinas, pejerreyes, anchovetas y otros).

**Artículo 320.** El pescado fresco y el pescado fresco enfriado, deberán cumplir con las características físico-organolépticas siguientes:

- a) aspecto general: buen aspecto, pigmentación bien definida, mucosidad cutánea escasa, transparente, incolora o bien ligeramente opaca;
- b) olor: fresco a mar o algas frescas;
- c) consistencia muscular: superficie rígida, que no se hunde a la presión del dedo o bien, si lo hace, retorna de inmediato a su condición normal. Existencia de rigor mortis o en tránsito a desaparecer;
- d) ojos: el globo ocular convexo llena la cavidad orbitaria o bien se presenta ligeramente hundido. Pupilas negras y brillantes, de forma y contorno definido. Córnea transparente e iris pigmentado;
- e) branquias: color rojo brillante, olor propio o neutro. Laminillas perfectamente separadas unas de otras, de longitud similar yuxtapuestas regularmente;
- f) cavidad abdominal:
  - ejemplares enteros: vísceras tersas y brillantes, perladas y sin daño aparente.
  - ejemplares eviscerados: peritoneo adherente, restos de sangre roja;
- g) escamas: adheridas con brillo metálico.

**Artículo 321.** El pescado fraccionado deberá cumplir con las siguientes características físico-organolépticas:

- a) aspecto externo
  - tronco: mantener la pigmentación externa;
  - medallones y filetes: color rosado traslúcido; blanquecino en carnes provenientes de pescados de carne blanca;
- b) olor: fresco y propio;
- c) consistencia muscular: firme, no se hunde a la presión del dedo, o bien retorna a su condición normal;
- d) textura: miómeros definidos;
- e) pH: máximo 6,8.

**Artículo 322.** Todo local de venta que fraccione pescado con antelación al expendio, deberá contar con un lugar adecuado para dicho propósito el cual deberá cumplir con lo establecido en el Título I del presente reglamento. El producto fraccionado deberá manipularse respetando todas las normas de higiene, procurando que su manipulación y exposición a condiciones ambientales desfavorables sea mínima.

**Artículo 323.** Los pescados que se comercialicen para el consumo humano deberán estar refrigerados y exentos de quistes de parásitos.

### **TITULO XIII** **De los mariscos**

**Artículo 325.** Marisco es todo aquel animal invertebrado comestible que tiene en el agua su medio normal de vida. Comprende moluscos, crustáceos, equinodermos, tunicados y otros.

**Artículo 326.** Los mariscos que pueden permanecer vivos fuera de su medio natural (bivalvos, crustáceos, equinodermos y tunicados), cuando se expendan en estado fresco, deberán ser conservados vivos hasta el momento de su venta.

**Artículo 327.** Marisco fresco es aquel recientemente capturado y que no ha sido sometido a ningún proceso después de su extracción.

**Artículo 328.** Marisco fresco enfriado es aquel que después de su extracción ha sido enfriado a una temperatura entre 0 y 3°C, con el objeto de conservarlo durante su distribución.

**Artículo 329.** Marisco congelado es aquel que inmediatamente después de su extracción ha sido procesado y sometido a una temperatura de -18°C como máxima, medidos en su centro térmico.

**Artículo 330.** Para evaluar el estado de frescura de los mariscos, deberán observarse las siguientes características:

Moluscos bivalvos y gastrópodos:

a) aspecto general: vivos, buen aspecto;

b) olor: fresco y propio;

c) estimulación física: cierre de valvas en bivalvos, retracción dentro o bajo la caparazón en gastrópodos.

Moluscos cefalópodos:

a) aspecto externo: pigmentación muy definida con cromatóforos intactos; piel lisa, sana e intacta;

b) olor: neutro;

c) color: propio, carne blanca, firme y nacarado;

d) tentáculos: bien adheridos al manto;

Crustáceos:

a) aspecto general: vivos, buen aspecto, ausencia de melanosis;

b) ojos: negros, brillantes y turgentes;

d) membrana tóraco-abdominal: resistente, brillante y clara;

e) olor: neutro;

Equinodermos:

a) aspecto general: vivos, buen aspecto;

b) olor: propio;

c) espículas: móviles y erectas.

**Artículo 333.** Los mariscos destinados al consumo humano no podrán contener más de 80 mcg /100 de producto de veneno paralítico de molusco (VPM) ni más de 20 mcg/g de producto de veneno amnésico de los mariscos (VAM) ni dar positiva la prueba del bioensayo para toxina diarreica de los mariscos (VDM).

En las áreas declaradas como afectadas por la marea roja por la autoridad sanitaria, ésta establecerá, mediante resolución, las especies de mariscos cuya recolección o captura queda prohibida. En tales áreas, el Servicio de Salud podrá autorizar mediante resolución fundada, la recolección, captura y procesamiento industrial de mariscos contaminados con toxinas de marea roja en aquellos casos en que se demuestre que su procesamiento disminuye los niveles de toxina por debajo de los límites establecidos en el presente reglamento.

#### **TITULO XIV De los huevos**

**Artículo 336.** Huevo es el óvulo completamente evolucionado de la gallina. Los huevos de otras aves deben designarse con la calificación complementaria de la especie de ave que proceda.

**Artículo 337.** Huevo fresco es el huevo entero en su cáscara que no ha sufrido ningún proceso de conservación y que tiene un periodo de almacenaje no superior a 8 días. La cámara de aire del huevo fresco no deberá ser superior a 8 mm.

**Artículo 345.** Los establecimientos que elaboren huevo líquido y huevo congelado deberán someter los huevos a utilizar como materia prima a un proceso de lavado previo con agua potable de flujo continuo o adicionando a la misma, antisépticos autorizados atóxicos, en aquellos casos en que el

proceso de elaboración no contemple alguna etapa tendiente a reducir la flora bacteriana tal como pasteurización u otros.

## **TITULO XV De los alimentos farináceos**

### **Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 346.** La denominación genérica de alimentos farináceos está reservada para designar a los productos naturales, simples o transformados, que se caracterizan por contener sustancias amiláceas como componente dominante, acompañado o no de otros nutrientes, tales como proteínas, grasas, azúcares y otros.

### **Párrafo II De las harinas**

**Artículo 347.** Harina, sin otro calificativo, es el producto pulverulento obtenido por la molienda gradual y sistemática de granos de trigo de la especie *Triticum aestivum* sp. vulgare, previa separación de las impurezas, hasta un grado de extracción determinado.

**Artículo 348.** El producto pulverulento proveniente de la molienda de otros granos, será designado con la palabra harina, seguida de un calificativo que indique la o las especies de grano de la que provenga.

**Artículo 351.** Las mezclas vitamínicas que se comercialicen para enriquecer la harina sean nacionales o importadas deberán indicar en su rotulación las cantidades de nutrientes que aportan por gramo de mezcla.

**Artículo 352.** Harina integral es el producto resultante de la trituration del cereal previa limpieza y acondicionamiento, hasta llegar a un 100% de extracción.

**Artículo 355.** Las harinas no deberán contener insectos, partes de éstos o sus estados evolutivos, ácaros ni otros elementos extraños.

### **Párrafo III**

#### **Del pan y los productos de pastelería y repostería**

**Artículo 356.** Con el nombre de pan sin otra denominación, se entiende el producto de la cocción de la masa resultante de una mezcla de harina de trigo, levadura de panificación, agua potable y sal comestible, con o sin adición de mejoradores de panificación y/o enriquecedores, tales como: leche, azúcar, materias grasas u otros autorizados por este reglamento.

Si el pan se fabrica con otra harina, se denominará con el nombre de la harina que se emplee.

**Artículo 357.** El pan deberá presentar las características siguientes:

- a) olor y sabor característico;
- b) cocción y panificación normales;
- c) limpio y sin cuerpos extraños;
- d) agua, no más de 36% en muestra tomada 1 hora después de salida del horno, y
- e) acidez, no más de 0,25% expresada en ácido sulfúrico y calculada sobre la base de 30,0% de agua.

**Artículo 359.** El pan, los pasteles, las masas, pastas y otros productos de pastelería y repostería, no deberán contener sustancias extrañas, insectos, parte de éstos o sus estados evolutivos, ni ácaros.

### **Párrafo IV**

#### **De los fideos y productos afines**

**Artículo 361.** Fideos son los productos constituidos por mezclas de sémolas de trigo y/o harina con agua potable, no fermentadas, sin cocción y que han sido sometidos a un proceso de desecación. Podrán adicionarse huevos, hortalizas y otros ingredientes y aditivos autorizados.

**Artículo 363.** Fideos enriquecidos con vitaminas y sales minerales son aquellos que contienen como mínimo los siguientes nutrientes por cada kilogramo de producto final:

Tiamina	9,0 mg
Riboflavina	3,0 mg
Niacina	57,0 mg
Hierro	30,0 mg

El hierro debe agregarse en forma de sulfato ferroso o pirofosfato ferroso.

**Artículo 364.** Fideos o pastas con o al huevo son aquellos a los cuales se les ha agregado huevos frescos enteros o su equivalente deshidratado, de modo que contengan como mínimo 330 mg de colesterol, por cada kilogramo de producto terminado.

**Artículo 365.** Pastas alimenticias frescas son los productos fabricados con sémolas de trigo y/o harina con agua potable, adicionados o no con huevos, hortalizas u otros ingredientes y aditivos autorizados, y que no han sufrido un proceso de desecación.

**Artículo 367.** Los fideos y productos afines no deberán contener insectos o sus estados evolutivos, ácaros ni hongos.

### **Párrafo V**

#### **De otros productos farináceos**

**Artículo 368.** Los productos farináceos para coctel que se comercializan envasados, tales como: papas fritas, ramitas, productos extruidos, cereales dilatados, tortillas de maíz y similares, deberán presentar un máximo 40% de materia grasa y 5% de humedad.

**Artículo 369.** Los cereales para el desayuno son los productos elaborados a base de harinas o granos de cereales adicionados o no de aditivos autorizados, sal comestible u otros ingredientes alimenticios. Pueden ser recubiertos con aceites vegetales y/o jarabes azucarados y enriquecidos con vitaminas y minerales.

**Artículo 370.** Los productos descritos en este párrafo deberán presentar los caracteres que les son propios como sabor, olor, aspecto, textura y estar exentos de sustancias extrañas, insectos o parte de ellos.

## **Párrafo VI De los derivados de cereales y tubérculos**

**Artículo 371.** Se incluyen en este grupo diversos productos derivados de cereales y tubérculos tales como:

chuchoca es el producto total de la molienda gruesa del grano de maíz tierno (choclo), previamente cocido y seco;

maicena es la fécula de maíz blanco, variedad dulce;

mote es el grano de trigo blando y tierno, obtenido por cocción y descortezado con lejía de ceniza u otro procedimiento equivalente autorizado y lavado con agua potable hasta eliminación total del álcali (pH 6,9);

mote de maíz es el maíz cocido y descortezado mediante lejía caliente de ceniza u otro procedimiento autorizado, y lavado con agua potable hasta eliminación del álcali (pH 6,9);

polenta es el producto de la molienda gruesa del grano de maíz seco y descortezado;

sémola es el producto de estructura granulosa, obtenido por la molienda gruesa y cernida del trigo duro (*Triticum durum*);

tapioca es el producto obtenido de la fécula de mandioca, humedecida y granulada;

avena laminada es el producto obtenido, por compresión mecánica del grano de avena industrialmente limpio y desprovisto de sus tegumentos;

chuño es el producto obtenido a partir de fécula de papa y puede contener hasta un máximo de 18% de humedad;

afrecho o salvado de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda del cereal y corresponde a las materias fibrosas no digeribles obtenidas a partir de las envolturas externas (pericarpio y testa) de la semilla o cariopse;

gémren de trigo es el producto obtenido en el proceso de molienda a partir de la extracción del embrión de la semilla o cariopse.

## **TITULO XVII De los azúcares y de la miel**

### **Párrafo I De los azúcares**

**Artículo 377.** Con el nombre de azúcar sólo podrá denominarse a la sacarosa natural cristalizada proveniente de la raíz de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris* var. *saccharina* o *saccharifera*) o de los tallos de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*). Los azúcares provenientes de otros vegetales deberán denominarse con el nombre del vegetal del que procedan.

**Artículo 383.** Los azúcares de cualquier tipo que estén destinados al consumo humano, ya sea puros o para ser combinados con otros productos, no deberán contener sustancias extrañas a su composición.

### **Párrafo II De los jarabes**

**Artículo 384.** Se reserva la denominación de jarabes a los derivados, sucedáneos y subproductos de los azúcares naturales que comprenden a las sustancias cuya nomenclatura y requisitos se detallan en los artículos siguientes.

**Artículo 391.** Jarabes naturales son los jugos naturales azucarados de productos vegetales (caña, maíz, remolacha, palma, frutas y otros), concentrados hasta la consistencia de jarabe, debiendo tener como mínimo 62° Brix y no contener sustancias aromáticas artificiales ni sustancias colorantes.

**Artículo 392.** Jarabes artificiales son las soluciones concentradas de azúcares en agua potable, con adición de sustancias aromáticas, colorantes y ácidos permitidos.

### **Párrafo III**

## De la miel

**Artículo 393.** La denominación de "miel", o "miel de abeja" o "miel virgen", está sólo y exclusivamente reservada para designar el producto natural elaborado por la abeja *Apis mellifera*, con el néctar de las flores y exudados de plantas aromáticas.

En consecuencia, no constituyen ni pueden calificarse como miel, los productos apícolas, tales como polen y jalea real, que se comercializarán como alimentos previa declaración de su composición respectiva y que deberán justificar las propiedades nutricionales que en cada caso se les atribuya, si así se hiciera.

El producto viscoso, amarillo oscuro y muy dulce obtenido de la palma chilena (*jubea chilensis*) podrá denominarse como miel de palma.

## TITULO XVIII

### De los productos de confitería y similares

#### Párrafo I De la confitería de azúcar

**Artículo 395.** Productos de confitería son las preparaciones de diferentes formas de presentación y consistencia, que contienen azúcares naturales como materia básica o dominante, con o sin adición de miel, leche, materias grasas, frutas al estado natural o elaboradas, semillas u otros ingredientes y aditivos permitidos.

#### Párrafo III

#### De los productos en polvo para preparar postres y refrescos

**Artículo 401.** Con el nombre genérico de producto en polvo para preparar postres y refrescos, se denominan los productos en polvo o granulados que, por dispersión en agua y/o leche, permiten la obtención de las preparaciones correspondientes (gelatinas, flanes, budines, refrescos u otros).

**Artículo 402.** Polvos para preparar postres de gelatina son los productos constituidos por mezclas de gelatina y azúcares o edulcorantes autorizados, adicionados o no de acidulantes, saborizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados por este reglamento. Su contenido máximo de humedad será de 5%. Cuando se use otro gelificante autorizado que no sea gelatina, el producto se rotulará como "Postre de Jalea" o "Jalea de .....".

**Artículo 404.** Polvos para preparar refrescos o bebidas instantáneas en polvo son los productos constituidos por mezclas de azúcares o mezclas de azúcares y edulcorantes autorizados o mezclas de edulcorantes autorizados, acidulantes, saborizantes, colorantes, con o sin adición de enturbiantes y otros ingredientes.

Estos polvos contendrán un máximo de 1% de humedad al momento de envasar, un mínimo de 85% en peso del producto final de azúcares totales y un máximo de 2% de cenizas, salvo en el caso de los refrescos edulcorados únicamente con mezclas de edulcorantes no nutritivos autorizados.

## TITULO XIX

### De las confituras y similares

**Artículo 406.** Con la denominación genérica de "confituras", se entienden los productos obtenidos por cocción de frutas, hortalizas o tubérculos (enteros o fraccionados), sus jugos y/o pulpas, con azúcares (azúcar, dextrosa, azúcar invertido, jarabe de glucosa o sus mezclas) con o sin adición de otros edulcorantes, aditivos e ingredientes. Comprenden mermeladas, dulces, jaleas, frutas confitadas, glaseadas, cristalizada o escarchadas, escurridas y almibaradas.

**Artículo 407.** Las frutas y hortalizas confitadas, glaseadas cristalizadas o escarchadas, escurridas y almibaradas, deberán cumplir con lo siguiente:

- a) deben estar libres de hojas, fragmentos de insectos y materias ajenas al producto;
- b) los frutos deben poseer un mínimo de transparencia, brillo y turgencia y su textura debe ser firme y no desintegrarse al ser presionada entre los dedos;

c) podrán contener colorantes y aromatizantes u otros aditivos autorizados.

## **TITULO XX** **De las conservas**

### **Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 408.** Conserva es el producto alimenticio contenido en envase herméticamente sellado y que ha sido sometido posteriormente a un tratamiento térmico que garantice su esterilidad comercial.

**Artículo 409.** Envase herméticamente sellado es aquel que ha sido diseñado para impedir la entrada de microorganismos durante y después del tratamiento térmico, con el objeto de mantener la esterilidad comercial.

**Artículo 419.** Se prohíbe la tenencia, distribución y expendio de conservas cuyos envases se presenten hinchados, abollados, con evidencia de haber perdido su hermeticidad por daño en sus cierres, visiblemente oxidados o que haya excedido el plazo recomendado para su consumo establecido por el fabricante. Estos productos no podrán ser reprocesados para consumo humano.

**Artículo 420.** En productos en conserva, la fecha o código de elaboración se estampará en una de las tapas del envase bajo relieve o con equipos automáticos de impresión mediante tinta indeleble, en la forma y orden establecidos en este reglamento.

## **TITULO XXI** **De los encurtidos**

**Artículo 424.** Encurtidos o pickles son los frutos u hortalizas sometidas a fermentación láctica con adición de sal, conservados o no en vinagre. Los encurtidos deben cumplir los siguientes requisitos:

- a) las frutas y hortalizas utilizadas como materias primas deberán ser sanas, de madurez adecuada y estar libres de alteraciones producidas por agentes físicos, químicos o biológicos;
- b) el líquido de cobertura de los encurtidos conservados en vinagre deberá tener una acidez mínima de 1,5% expresada como ácido acético, y un pH no mayor de 3,8 (a 20°C).

Debe contener un máximo de 100 mg/kg de anhídrido sulfuroso total, cuando las materias primas hayan sido tratadas con sulfito, bisulfitos o anhídrido sulfuroso.

## **TITULO XXII** **De los caldos y sopas deshidratadas**

**Artículo 428.** Sopas y sopas cremas deshidratadas instantáneas no necesitarán cocción y para ser consumidas sólo requieren la adición de agua de acuerdo a las instrucciones de preparación indicadas en su rótulo. Deben cumplir los mismos requisitos que las sopas y sopas cremas deshidratadas no instantáneas.

## **TITULO XXIII** **De las especias, condimentos y salsas**

### **Párrafo I De las especias**

**Artículo 430.** La denominación de "especias" comprende a plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, sápidas o excitantes, o sus principios activos suspendidos en un soporte alimenticio adecuado, empleadas para condimentar alimentos y bebidas. Se incluyen en esta denominación, entre otras, las siguientes especias:

Anís común o verde	:Frutos desecados del Pimpinela anisum L.
Anís estrellado	:Frutos del Illicium verum H.
Azafrán	:Filamentos de color rojo-anaranjado provenientes de los estigmas desecados de la flor del Croccus sativus L.
Canela de Ceylán	:Corteza desecada y privada en su mayor parte

	de la capa epidérmica, proveniente el <i>Cinnamomum zeylanicum</i> N. Toda canela que no corresponda a los caracteres macro y microscópicos de la de Ceylán, como la del <i>Cinnamomum cassia</i> , debe denominarse "canela común"
Cardamomo	:Semillas del <i>Elettaria cardamomum</i> L.
Clavo de olor	:Botones florales secos del <i>Caryophyllus aromaticus</i> L. o <i>Eugenia Caryphyllata</i> T.
Comino	:Frutos del <i>Cuminum cyminum</i> L.
Comino alemán o alcaravea	:Frutos del <i>Carum carvi</i> L.
Curcuma	:Rizoma del <i>Curcuma longa</i> L.
Curry	:Mezcla de especies de sabor picante, constituida por diversas especias como pimentas, jengibre, cúrcuma y otros condimentos
Jengibre	:Rizoma lavado y desecado de <i>Zingiber officinale</i> R.
Macis	:Envoltura o arilo que recubre la semilla de la nuez moscada <i>Myristica fragans</i> H.
Mejorana	:Hojas y partes aéreas floridas del <i>Origanum majorana</i> L.
Menta piperita	:Hojas y partes aéreas floridas de la <i>Mentha piperita</i> L.
Mostaza blanca	:Semillas de la <i>Sinapis alba</i>
Mostaza negra	:Semillas de la <i>Brassica nigra</i> L.
Nuez moscada	:Semilla desecada de <i>Myristica fragans</i> H., desprovista totalmente de su envoltura (macis)
Pimienta blanca	:Fruto maduro y seco, privado de la parte exterior de su pericarpio, proveniente del <i>Piper nigrum</i> L.
Pimienta negra	:Fruto incompletamente maduro y seco, proveniente del <i>Piper nigrum</i> L.
Pimienta de Jamaica	:Fruto de Pimienta <i>officinalis</i> B. o Allspice
Pimienta de Cayena	:Frutos especialmente picantes del <i>Capsicum frutescens</i>
Vainilla	:Fruto inmaduro, fermentado y desecado de vainilla <i>planifolia</i> A.

**Artículo 431.** Las especias deben ser sanas, limpias, genuinas y presentar las características que les son propias. Deben contener la totalidad de sus principios activos y estar privadas de otras partes del vegetal exentas de valor como condimento.

**Artículo 432.** Las especias no deben estar agotadas, alteradas, contaminadas con insectos o parásitos, ni en mal estado de conservación o higiene. Queda prohibido adicionarles sustancias inertes, amiláceas o cualquier otra materia extraña.

**Artículo 434.** Si se sustituye la vainilla natural por vainillina o etil-vainillina, los rótulos y publicidad deberán indicar: "aromatizado con vainillina o etil-vainillina".

## Párrafo II De la Sal Comestible

**Artículo 435.** Sal comestible es el cloruro de sodio proveniente de depósitos geológicos, de lagos salados o de agua de mar. Se incluye en esta definición aquella destinada al consumo directo, así como aquella destinada a la elaboración y preparación de alimentos por la industria.

**Artículo 436.** La sal comestible sea cristalizada o molida, deberá ser de color blanca, inodora y contener un mínimo de 97% de cloruro de sodio en base seca.

**Artículo 437.** La sal comestible con menor contenido de sodio deberá ceñirse a las especificaciones que para cada descriptor nutricional establece el artículo 120 del presente reglamento.

**Artículo 438.** Toda sal comestible deberá contener yodo adicionado en forma de yodatos o de yoduros de sodio o de potasio, en una concentración entre 0,02 y 0,06 gramos de yodo por kilogramo del producto.

### **Párrafo III Del Vinagre**

**Artículo 440.** La designación de "vinagre" o "vinagre de vino" corresponde al producto de la fermentación acética del vino. Los vinagres obtenidos por fermentación de otras bebidas o líquidos alcohólicos deberán llevar, en la rotulación de sus envases, la declaración de "vinagre...", seguido del nombre de la materia prima de origen.

### **Párrafo IV De las Salsas**

**Artículo 445.** Se denomina salsa a los productos preparados, de consistencia líquida o semilíquida a base de pulpa de frutos, condimentos naturales o elaborados, ácidos orgánicos, productos aromáticos o picantes, azúcares, sal u otros productos permitidos.

**Artículo 446.** Salsa de mostaza es la mezcla de harina de mostaza con vinagre, sal, otros condimentos y acidulantes permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) contener hasta un máximo de 75% de humedad;
- b) no contener menos de un 0,1% de esencia de mostaza natural, expresada en base seca;
- c) contener hasta un máximo de 12% de cenizas totales, expresadas en base seca;
- e) acidez no menor de 1% expresada como ácido acético.

**Artículo 447.** Toda mezcla con otras sustancias espesantes, colorantes permitidos u otros ingredientes no señalados en la definición de salsa de mostaza, sólo puede expenderse como "condimento de mostaza".

**Artículo 448.** Salsa de tomates es el producto resultante de la molienda y tamizaje parcial de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill), sanos, maduros, cuya pulpa y jugo parcialmente libre de piel y semillas ha sido concentrado por evaporación y adicionado de condimento, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 8° Brix;
- b) acidez total expresada como ácido cítrico anhidro, máximo 2,5%.

**Artículo 449.** Ketchup es el producto obtenido de la molienda y tamizaje de tomates de las variedades rojas (*Lycopersicum esculentum* Mill.), sanos y maduros cuya pulpa y jugo, libre de piel y semillas ha sido evaporado y adicionado de vinagre, azúcar, condimentos, sal y aditivos permitidos. Debe responder a los siguientes requisitos:

- a) sólidos solubles mínimo 26° Brix;
- b) pH:4,4 como máximo.

**Artículo 450.** Mayonesa es la emulsión de huevo en aceite comestible en huevo y agua, adicionada de vinagre, jugo de limón, otros ácidos orgánicos, sal comestible, condimentos y aditivos. Se permite la adición de caroteno y otros aditivos autorizados.

La emulsión de aceite comestible en huevo y agua que contenga un porcentaje mayor de 20% de agua, deberá obligatoriamente hacer declaración de nutrientes de acuerdo al artículo 115 de este reglamento.

**Artículo 451.** Aderezos para ensaladas (salad dressings) son las emulsiones en las cuales el aceite comestible se encuentra finamente disperso en un medio acuoso que contiene: sal, azúcar, vinagre, especias, huevo y/o derivados lácteos y aditivos autorizados.

## **TITULO XXIV De los estimulantes o fruitivos**

### **Párrafo I Del té**

**Artículo 452.** Té, sin otra denominación es el producto obtenido de hojas tiernas, yemas, pecíolos o pedúnculos, sanos y limpios de las especies del género Thea, preparado por deshidratación, con o sin fermentación.

**Artículo 453.** De acuerdo con el proceso de fermentación, el té se clasifica en:

Té verde o té sin fermentar, tipo chino

Té negro o té fermentado

Té pardo o té parcialmente fermentado

Estos tres tipos de té elaborados deben cumplir con los siguientes requisitos:

a) contener un máximo de :

20% de tallos, pecíolos o pedúnculos en conjunto

12% de humedad

8% de cenizas totales y 1% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10%, ambos expresados en base seca;

b) contener un mínimo, expresado en base seca, de :

1% de cafeína

24% de extracto acuoso en el té negro

28% de extracto acuoso en el té verde

### **Párrafo II De la Yerba Mate**

**Artículo 454.** Yerba Mate es el producto constituido por hojas, ramas jóvenes, brotes, pecíolos o pedúnculos desecados, ligeramente tostados o desmenuzados, de especies del género Ilex (I. brasiliensis, I. paraguariensis). La yerba mate elaborada debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) contener un mínimo de 0,7% de cafeína y de 25% de extracto acuoso, expresados en base seca;

b) no contener más de 11% de humedad 9% de cenizas totales, 1,5% de cenizas insolubles en ácido clorhídrico al 10% y 30% de palos que no pasen por un tamiz con perforaciones de 70 mm de largo y 2,5 mm de ancho.

### **Párrafo III Del café**

**Artículo 455.** Café tostado es el producto constituido por las semillas sanas y limpias de las diferentes especies del género Coffea, que por medio del calor han tomado una coloración oscura y aroma característico. No contendrá más de:

5 % de granos carbonizados

1% de materias extrañas

5% de humedad

Contendrá como mínimo 0,9% de cafeína y 20% de extracto acuoso, ambos expresados en base seca.

El café tostado descafeinado no deberá tener más de 0,1% de cafeína expresado en base seca.

**Artículo 456.** Café soluble o café instantáneo es el producto resultante de la deshidratación del extracto obtenido exclusivamente a partir del café en grano recientemente tostado té secado hasta

consistencia de polvo, sin adición de otros ingredientes. No debe tener más de 2,5% de cafeína en base seca y su humedad no debe ser mayor a 5%.

El café soluble o instantáneo descafeinado no deberá tener más de 0,3% de cafeína, expresado en base seca.

**Artículo 457.** Sucedáneos del café son aquellos productos de origen vegetal (soya, higo, achicoria u otros), que desecados y/o tostados o tostados con azúcar o en mezcla, permiten la preparación de infusiones semejantes a la del café. La naturaleza de sucedáneo de café debe estar claramente indicada en el rótulo.

**Artículo 458.** Sucedáneo del café instantáneo o soluble es el producto resultante de la deshidratación del extracto acuoso de los sucedáneos del café mencionados en el artículo anterior. Su humedad no será mayor a 5% . La naturaleza de sucedáneo de café instantáneo o soluble deberá estar claramente indicada en el rótulo.

#### **Párrafo IV** **De las hierbas aromáticas**

**Artículo 459.** La denominación de hierbas aromáticas comprende ciertas plantas o partes de ellas (raíces, rizomas, bulbos, hojas, cortezas, flores, frutos y semillas) que contienen sustancias aromáticas, y que por sus sabores característicos, se destinan a la preparación de infusiones de agrado.

**Artículo 460.** Las hierbas aromáticas deben ser genuinas, sanas, presentar las características macroscópicas y microscópicas que les son propias. No deben contener materias o cuerpos extraños a su naturaleza ni más de 20% de otras partes del vegetal exentas de valor como aromatizantes.

**Artículo 462.** Las hierbas aromáticas pueden expendirse enteras o molidas, solas o en mezclas solamente con otras especies consideradas en el listado de hierbas aromáticas.

Nombre vulgar	Nombre científico	Parte usada
Albahaca	Ocimum bacilicum L.	Hojas y sumidades Floridas
Alcachofa	Cynara scolymus L.	Hojas
Altamiza, artemisa	Artemisia vulgaris L.	Hojas, tallos, sumidades floridas
Anís estrella	Illicium verum	Fruto
Anís verde	Pimpinella anisum	Fruto
Bailahuén	Haploppaus baylahuremy	Hojas
Boldo	Peumus boldus	Hoja
Cedrón	Aloysia triphylla	Hoja
Eucalipto	Eucaliptus globulus	Hoja
Hinojo	Foeniculum vulgare	Fruto
Manzanilla	Chamomilla recutita	Flor c/20% tallo
Matico	Buddleja globosa	Hoja
Melisa o Toronjil dulce	Melisa officinalis	Parte aérea
Menta	Mentha piperita	Hoja c/5% tallo
Menta verde	Mentha viridis	Hoja c/5% tallo
Menta poleo	Mentha pulegium	Hoja
Menta bergamota	Mentha citrata	Hoja
Paico	Chenopodium ambrosioides	Parte aérea
Romero	Rosmarinus officinalis	Parte aérea
Rosa mosqueta	Rosa moschata, R. canina	Fruto
Salvia	Salvia officinalis	Hoja
Saúco	Sambucus nigra	Flor
Tilo	Tilia platyphyllo	Flor y brácteas
Tilo	Tilia officinalis	Flor y brácteas
Tomillo	Tymus vulgaris	Parte aérea

**Artículo 464.** Las hierbas aromáticas deben envasarse en materiales apropiados que permitan conservar en condiciones óptimas su sabor y aroma.

## **TITULO XXV**

### **De las comidas y platos preparados**

**Artículo 465.** Comidas o platos preparados son aquellas elaboraciones culinarias que se expenden, listos para su consumo, sean fríos o calientes o que requieran sólo de un proceso de calentamiento.

Las materias primas, ingredientes y el producto final deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

**Artículo 468.** El envase de las comidas o platos preparados que se expendan fraccionados deberá rotularse con el nombre del representante legal, dirección del establecimiento elaborador del alimento, número, fecha de la autorización sanitaria, Servicio de Salud que la otorgó y fecha de elaboración.

## **TITULO XXVI**

### **Del agua potable, de las aguas minerales y del hielo**

**Artículo 469.** Agua potable es aquella agua apta para usos alimentarios, y deberá cumplir con la normativa sanitaria vigente.

**Artículo 470.** Agua mineral de mesa es aquella de composición química especial proveniente de fuentes naturales oficialmente registradas, que es apropiada para servir como bebida de uso común y cuya mineralización es inferior a 1,5 g/l.

**Artículo 471.** El agua mineral de mesa deberá obtenerse en condiciones que garantice la pureza bacteriológica original y envasarse en su fuente de origen, salvo que su aducción sea hecha desde la captación al punto de envase por medio de tuberías.

**Artículo 474.** La rotulación del envase de agua mineral, deberá cumplir con los siguientes requisitos adicionales a los establecidos en el Título II:

- a) cuando el producto contenga más de 600 mg/l de sulfato que no sea sulfato de calcio, se incluirá en forma destacada la siguiente leyenda " puede ser laxante";
- b) cuando el producto contenga más de 1000 mg/l de sólidos totales disueltos o 600 mg/l de HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, se incluirá en forma destacada la siguiente leyenda "puede ser diurético";
- c) no se incluirá declaración alguna de propiedades o efectos medicinales.

**Artículo 476.** Hielo para consumo humano es el producto obtenido por congelación de agua potable. Sus características químicas y microbiológicas serán las exigidas para el agua potable.

**Artículo 477.** Se prohíbe el fraccionamiento del hielo en barras para ser incorporado a los alimentos.

## **TITULO XXVII**

### **De las bebidas analcohólicas y jugos de frutas y hortalizas**

#### **Párrafo I De las bebidas analcohólicas**

**Artículo 478.** Son bebidas analcohólicas aquellas elaboradas a base de agua potable, carbonatada o no, y adicionadas de una o más de las siguientes sustancias: azúcares, jugos de fruta, extractos vegetales, ácidos, esencias, proteínas, sales minerales, colorantes y otros aditivos permitidos; que no contengan más de 1,0% en volumen de alcohol etílico, con excepción de los jarabes, los que podrán contener hasta 2,5 % en volumen de alcohol etílico.

**Artículo 479.** Bebida refrescante de fruta, es aquella bebida analcohólica a la cual se le ha adicionado jugos de frutas o sus extractos y cuyo contenido de sólidos solubles procedentes de frutas es igual o mayor al 10% m/m de los sólidos solubles de la fruta madura que se declara.

**Artículo 480.** Bebida de fantasía, es aquella bebida analcohólica que no contiene jugos de frutas o sus extractos, o que ha sido adicionada de éstos pero en cantidad tal que su contenido de sólidos solubles de fruta es menor al 10% m/m.

**Párrafo II**  
**De los jugos, néctares y concentrados de frutas y hortalizas**

**Artículo 482.** Jugo o zumo puro de fruta u hortaliza es el producto sin fermentar, pero fermentable, pulposo, turbio o claro, destinado al consumo directo, obtenido por procedimientos mecánicos a partir de frutas u hortalizas maduras en buen estado o de sus carnes y conservados exclusivamente por medios físicos. El jugo podrá haber sido concentrado y luego reconstituido con agua para conservar la composición esencial y los factores de calidad del mismo.

**Artículo 484.** Jugo o zumo concentrado es el producto sin fermentar pero fermentable una vez reconstituido, conservado exclusivamente por medios físicos y obtenido mediante un proceso de concentración de jugo puro de fruta u hortaliza.

El producto obtenido por la reconstitución del jugo concentrado, mediante la adición de agua en la cantidad indicada por el fabricante, deberá tener las características físico-químicas y organolépticas del jugo de la fruta u hortaliza de origen.

Se permitirá el uso de coadyuvantes de elaboración, antioxidantes, antiespumantes y acidulantes establecidos en el presente reglamento.

**Artículo 485.** Néctar de fruta es el producto pulposo o no pulposo, sin fermentar pero fermentable, destinado al consumo directo, obtenido mezclando el jugo o zumo de fruta y/o toda la parte comestible de frutas maduras y sanas concentrado o sin concentrar, con adición de agua y azúcares o miel y aditivos autorizados.

**TITULO XXVIII**  
**De los alimentos para regimenes especiales**

**Párrafo I Disposiciones generales**

**Artículo 488.** Alimentos para regímenes especiales son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan. Los ingredientes sintéticos sustitutos de lípidos, carbohidratos, proteínas, fibra dietética y otros nutrientes utilizados en estos alimentos deberá ceñirse, para su autorización, a las normas técnicas que sobre la materia dicte el Ministerio de Salud. Estos alimentos quedarán afectos a la declaración de propiedades nutricionales y saludables, tal como lo establece el presente reglamento.

**Artículo 489.** Los alimentos preenvasados para regímenes especiales no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear una impresión errónea, respecto a su naturaleza, en ningún aspecto.

**Artículo 490.** Todo alimento que no haya sido modificado de conformidad al artículo 488, no deberá designarse como "alimento para regimenes especiales" o cualquier otra expresión equivalente. Sin embargo, en aquellos alimentos que por su composición natural sean adecuados para determinados regímenes especiales podrá indicarse en la etiqueta esta calidad mediante la declaración "este alimento es por su naturaleza..." (indicar la característica distintiva especial) a condición de que dicha declaración no induzca a error al consumidor. Queda prohibido hacer afirmaciones sobre la conveniencia de usar un alimento para regimenes especiales, sea con fines preventivos, de alivio, o de tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

**Artículo 491.** Además de lo dispuesto en el presente reglamento para el etiquetado general, cerca del nombre del alimento, se indicará en términos descriptivos adecuados, la característica esencial del alimento. La información y rotulación nutricional deberá cumplir lo establecido en los artículos 106 al 121 del presente reglamento.

La cantidad total de los nutrientes específicos u otros componentes a los que se debe la característica esencial que hace que el alimento en cuestión se destine a un régimen especial, deberá declararse por 100 g por 100 ml y por porción de consumo habitual.

## **Párrafo II**

### **De las fórmulas para lactantes**

**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 no mayores de 12 meses de edad.

**Artículo 494.** Las fórmulas para lactantes se clasifican en:

a) fórmula de iniciación es aquella que una vez reconstituida de acuerdo a las recomendaciones del fabricante está destinada a satisfacer todos los requerimientos nutricionales del lactante durante los primeros cuatro a seis meses de vida, aunque puede ser usada además de otros alimentos para lactantes hasta la edad de un año.

Aquella fórmula de iniciación que se le introduzca alguna modificación en el contenido y composición de los nutrientes que la hagan más semejante a la leche materna se denominará fórmula de iniciación adaptada.

La relación lactoalbúmina/caseína deberá tener una proporción de 60,40% respectivamente.

b) fórmula de continuación es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixto destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses de edad.

**Artículo 497.** Además de lo dispuesto en el presente reglamento para etiquetado general y para regímenes especiales, en los alimentos para lactantes se indicará claramente en la etiqueta:

a) origen de las proteínas que contiene el producto;

b) si el 90% de las proteínas procede de leche deberá denominarse "Fórmula para lactantes a base de leche";

c) si el producto no contiene leche ni ninguno de sus derivados deberá indicarse "no contiene leche ni productos lácteos";

d) valor energético disponible (expresado en k/cal) , contenido de proteínas, lípidos y carbohidratos disponibles expresados por 100 ml o 100 g del producto tal como se comercializa y por porción de consumo habitual. Opcionalmente podrán agregar otra columna con la información nutricional de una porción del producto listo para el consumo;

e) cuando proceda la cantidad media de colina, inositol y carnitina por cada 100 ml o 100 g del producto y por porción de consumo habitual.

f) deberá indicarse en caracteres destacados que la fórmula NO SUSTITUYE A LA LECHE MATERNA;

g) fecha de elaboración y fecha de vencimiento e instrucciones sobre su correcta preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase;

h) el producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición, deberá indicar la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa;

i) se deberá etiquetar "Fórmula con hierro para lactantes" a los productos que contengan un mínimo de 1 mg de hierro por 100 kcal.

## **Párrafo III**

### **De las preparaciones comerciales de alimentos infantiles**

**Artículo 498.** Preparaciones comerciales de alimentos infantiles son aquellas utilizadas preferentemente durante el período normal de destete y durante la adaptación de los lactantes y niños de hasta tres años de edad a la alimentación normal. Se preparan ya sea para ser administrados directamente, o bien, deshidratados para ser reconstituidos mediante dilución en agua. Estos alimentos pueden presentarse como sopas, guisos, postres y jugos.

**Artículo 499.** Las preparaciones comerciales de alimentos infantiles para administrarse directamente según el tamaño de partículas se clasifican en:

a) colados : aquellas preparaciones de textura fina y homogénea, que contiene partículas pequeñas, de tamaño uniforme y que no requieren ni incitan a la masticación antes de la deglución;

b) picados : aquellas preparaciones de partículas más grandes y textura más gruesa, incluyendo trocitos de alimentos que incitan a la masticación.

**Artículo 500.** Los alimentos infantiles deshidratados, una vez reconstituidos serán parecidos en cuanto a consistencia y tamaño de sus partículas a los descritos en a) y b) del artículo anterior.

**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) Para niños mayores de seis meses:
- b) fecha de elaboración y fecha de vencimiento;
- b) instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación antes y después de abrir el envase.

En este tipo de productos, no deberán incorporarse en los rótulos ni publicidad de los mismos, declaraciones de propiedades saludables.

#### **Párrafo IV**

#### **De los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales**

**Artículo 506.** Los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales son aquellos destinados a completar el régimen alimentario normal de este grupo de población.

**Artículo 507.** Cereal seco es un alimento obtenido de granos de cereales que se procesan para lograr un escaso contenido de humedad y se fragmentan para permitir su dilución con agua, leche u otro líquido conveniente para lactantes y se consumen después de cocidos en agua.

**Artículo 513.** Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales, (artículo 491) en estos alimentos se indicará en la etiqueta

- para niños mayores de seis meses;
- instrucciones sobre su preparación y uso, así como su almacenamiento y conservación.
- cuando el producto contenga menos de 15% de proteína, deberá indicar el uso de leche para diluirlo o mezclarlo.
- cuando el producto contenga cacao se indicará "para niños mayores de 9 meses de edad".

Los productos contenidos en este párrafo no son sustitutos de la leche materna y no deberán presentarse como tales, además, no podrán declarar propiedades saludables.

#### **Párrafo V**

#### **De los alimentos para regímenes de bajo contenido en sodio**

**Artículo 514.** Se entiende por alimentos para regímenes especiales de bajo contenido de sodio los productos cuyo valor dietético especial es el resultado de la reducción, restricción o eliminación del sodio. El contenido en sodio de estos alimentos en ningún caso será mayor de 140 mg por porción de consumo habitual. Si la porción de consumo habitual es inferior a 30 g por cada 50 g del alimento deberá tener menos de 140 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 140 mg de sodio.

Se entenderá por alimentos muy bajos en sodio cuando estos contengan 35 mg o menos de sodio por porción de consumo habitual,. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 g por cada 50 g del alimento, deberá tener menos de 35 mg de sodio. Para comidas y platos preparados por cada 100 g deberá tener un máximo de 35 mg de sodio.

Además de lo dispuesto para etiquetado general y para regímenes especiales (artículo 491) en estos alimentos se deberá indicar obligatoriamente el contenido de sodio por 100 g y por porción de consumo habitual.

**Artículo 515.** Se permite la adición de sucedáneos de la sal comestible a un alimento para regímenes especiales bajo en sodio, dentro de los límites impuestos por Prácticas Correctas de Fabricación.

La sal baja en sodio deberá ser yodada según lo dispuesto en el artículo 438.

#### **Párrafo VI**

## De los alimentos para regímenes exentos de gluten

**Artículo 516.** Un alimento exento de gluten es aquel que entre sus ingredientes contiene cereales: trigo, triticale, centeno o cebada o sus constituyentes, a los que se les ha eliminado el gluten, o aquel en que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen gluten, se han sustituido por otros ingredientes que no lo contienen.

**Artículo 517.** Los alimentos exentos de gluten, que se empleen en sustitución de alimentos básicos importantes, como harina o pan, deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales en cuya sustitución se emplean, de conformidad con lo dispuesto para éstos en el presente reglamento.

Estos alimentos deberán etiquetarse nutricionalmente de acuerdo a lo establecido en el etiquetado general y en el artículo 491.

**Artículo 518.** En la etiqueta deberá figurar la naturaleza y origen del almidón o los almidones. No podrán denominarse como exentos de gluten los alimentos que en su estado natural no contienen gluten. No obstante, un producto alimenticio que contenga un cereal que en su estado natural no contiene gluten podrá ser etiquetado de forma que indique que en su estado natural está exento de gluten y es adecuado para regímenes sin gluten.

El término "Exento de gluten" deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del alimento.

### Párrafo VII

## De los alimentos para regímenes de control de peso

**Artículo 519.** Se entiende por alimentos para regímenes de control de peso, aquellos que según las instrucciones correspondientes sustituyen la totalidad de la dieta o una parte de la misma.

En el rótulo deberá señalarse, con caracteres fáciles de leer en circunstancias normales de compra y uso la frase "alimento para control de peso".

**Artículo 520.** Un producto que se presente como sustituto de todas las comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 800 cal. y como máximo 1.200 cal.

Cuando el producto total se presente dividido en porciones, 3 o 4 diarias, según los hábitos alimenticios de la persona, estas porciones deberán suministrar aproximadamente una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, respectivamente.

**Artículo 521.** Si el producto se presenta como sustituto de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 cal y como máximo 400 cal. por comida.

**Artículo 525.** Cuando un alimento se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, deberá contener al menos el 100% de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación:

Vitamina A	600	µg	equiv. retinol
Vitamina D	2,5	µg	
Vitamina E	10	mg	
Vitamina C	60	mg	
Tiamina	0,8	mg	
Riboflavina	1,2	mg	
Niacina	11	mg	
Vitamina B6	2	mg	
Vitamina B12	1	µg	
Ácido fólico	200	µg	
Calcio	500	mg	
Fósforo	500	mg	

Hierro	16	mg
Yodo	140	µg
Magnesio	350	mg
Cobre	1,5	mg
Zinc	6	mg
Potasio	1,6	g
Sodio	1,0	g

Estos alimentos deberán contener un mínimo de 13 g de fibra dietética total.

El límite superior de vitaminas y minerales deberá ser igual a la Dosis Diaria de Referencia establecida en el presente reglamento.

Se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados en esta lista para los cuales exista Dosis Diaria Recomendada o Valores de Referencia Diaria.

**Artículo 526.** Cuando un producto se presente como sustituto de una sola comida de la dieta diaria, es decir como una porción, las cantidades de vitaminas y minerales deberán ajustarse a una cifra que corresponda al 33% ó 25% del total señalado en el artículo anterior, según si el número de porciones recomendadas por día es de 3 o 4, respectivamente.

**Artículo 527.** Estos productos se etiquetarán conforme las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491. Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otros ingredientes, en la etiqueta deberá agregarse la declaración del valor nutritivo por porción de consumo habitual del resultado final de la combinación.

En lo particular, en la etiqueta o etiquetado no se deberá hacer referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultante del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.

**Artículo 528.** En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la necesidad de mantener una ingesta adecuada de líquido cuando se utilizan preparados para el control de peso.

Si el consumo de alimentos proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podría tener un efecto laxante.

La etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control de peso únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.

La etiqueta de los productos que se presentan como sustitutos de la dieta total para utilizar durante más de seis semanas, deberá contener una recomendación de que transcurrido ese período deberá solicitarse asesoría médica.

### **Párrafo VIII**

#### **De los alimentos con bajo contenido de grasas y calorías**

**Artículo 529.** Se entiende por alimento con bajo contenido de grasas y/o kcl aquel que por porción de consumo habitual de referencia contiene un máximo de 40 kcl. Si la porción es igual o inferior a 30 gramos por cada 50 gramos deberá contener un máximo de 40 kcal. Si la porción es inferior o igual a 30 gramos y el alimento se consume rehidratado por cada 50 ml del alimento reconstituido deberá contener un máximo de 40 kcal.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 120 kcal. Se incluirán en esta categoría aquellos alimentos que por porción de consumo habitual de referencia contengan un máximo de 3 gramos de grasa total. Si la porción de consumo habitual es inferior o igual a 30 gramos por cada 50 gramos del alimento deberán tener un máximo de 3 gramos de grasa total.

Para comidas y platos preparados por cada 100 gramos deberá tener un máximo de 3 gramos de grasa total y un máximo de un 30% de las calorías provenientes de grasas.

Estos productos se etiquetarán de acuerdo a lo establecido para el etiquetado general y según lo dispuesto en el artículo 491.

**Artículo 530.** Los sustitutos de las grasas deberán tener características funcionales análogas a las grasas que ellos reemplacen, estar libres de efectos tóxicos y no producir metabolitos diferentes a los de las grasas naturales o que no puedan ser completamente excretados por el organismo.

**Artículo 531.** Para sustituir parcial o totalmente las grasas se podrán utilizar:

- a) aceites o grasas convencionales modificadas para disminuir o evitar su hidrólisis en el intestino, pero manteniendo sus propiedades funcionales en los alimentos a los que se agregan.
- b) carbohidratos y sus derivados (gomas, polidextrosas, derivados de almidón, celulosa microcristalina).
- c) proteínas y sus derivados.

**Artículo 532.** En los alimentos en que se haya sustituido parcial o totalmente las grasas deberán restituirse las vitaminas A, D y E a los niveles originales y en una forma que permita una absorción similar a la del alimento no modificado. Los niveles máximos de fortificación para vitaminas y minerales deberán estar de acuerdo con las Directrices Nutricionales aprobadas por la correspondiente norma técnica del Ministerio de Salud.

**Artículo 533.** En el caso de que antecedentes sanitarios y técnicos hagan conveniente introducir modificaciones a las listas de nutrientes y aditivos establecidas en los artículos 495, 496, 503 y 512 precedentes de este Título, el Ministerio de Salud propondrá el correspondiente decreto supremo modificadorio al Presidente de la República.

**TITULO XXIX**  
**De las Sanciones**

**Artículo 534.** Las infracciones a las disposiciones del presente reglamento serán sancionadas por los Servicios de Salud en cuyo territorio se hayan cometido, previa instrucción del respectivo sumario, en conformidad con lo establecido en el Libro X del Código Sanitario.