

[Escriba aquí]



Propuesta de regulación de la elaboración y expendio de alimentos en establecimientos ubicados en comunas rurales o mixtas. Nuevos artículos 7 bis y 51 bis del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo N°977 de 1996 del Ministerio de Salud

Producto de un trabajo conjunto entre el Instituto de Desarrollo Agropecuario (INDAP), la Subsecretaría de Turismo y nuestro Ministerio, en un proceso de consulta iterativa con las SEREMI de Salud y las partes interesadas de los organismos señalados, se presenta la propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) para adaptar la regulación para la otorgación de autorización sanitaria a establecimientos de alimentos ubicados en asentamientos humanos con población menor o igual a 2.000 habitantes donde más del 50% de la población declara que se dedica a actividades primarias y que por sus características no podrían tener dicha autorización con la regulación actual¹ emplazadas en comunas predominantemente rurales, predominantemente urbanas o mixtas.

Esta propuesta está comprometida con el Ministerio de Justicia y es parte del Plan Nacional de Derechos Humanos.

Sumado a lo anterior, esta modificación se enmarca en las acciones de reactivación económica, en el entendido que las microempresas de servicios turísticos de alimentación pueden ser una alternativa complementaria a la generación de ingresos y al bienestar de las localidades. Por lo que, esta modificación se orienta por una parte a favorecer a las microempresas turísticas, y por otra eliminar las barreras que impiden su formalización, y por ende su incorporación al ecosistema turístico.

Se debe considerar que la regulación en el Reglamento Sanitario de los Alimentos nace de lo dispuesto en los artículos 104 y 105 del Decreto con Fuerza de Ley N°725 de 1967, Código Sanitario, del Ministerio de Salud, y que de acuerdo con el Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005, del Ministerio de Salud esta propuesta se lleva a cabo considerando que le corresponde al Estado la función de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

Se debe tener en cuenta que los alimentos constituyen un vehículo para varios peligros de tipo biológico, químico y físico capaces de causar enfermedad en las personas, poner en

¹ Política Nacional de Desarrollo Rural. Las comunas predominantemente rurales se definen como aquellas en que más de un 50% de la población vive en distritos censales de densidad menor a 150 hab./km².

Las comunas mixtas se definen como aquellas en que entre un 25% y un 49% de la población vive en distritos censales de densidad menor a 150 hab./km².

Las comunas predominantemente urbanas son aquellas donde el 25% o menos de la población, vive en distritos censales de menos de 150 habitantes por km², con un mínimo de 50.000 habitantes.

Se incorporan a esta categoría, además del criterio de población máxima, las comunas que son capitales regionales.

[Escriba aquí]



peligro sus vidas y causar menoscabo de sus condiciones de vida, por ello es necesario establecer requisitos para la otorgación de la autorización sanitaria por parte de la Secretaría Regional Ministerial de Salud correspondiente, exigencias para el funcionamiento de los establecimientos autorizados y definición de la actividad a regular.

Esta consulta pública incluye un formulario para hacer las observaciones y proponer cambios en la propuesta. Toda observación debe ser fundamentada.

La propuesta es la siguiente:

Artículo 7 bis.- Si la solicitud de autorización sanitaria considera a un establecimiento elaborador de alimentos ubicado en asentamientos humanos con población menor o igual a 2.000 habitantes donde más del 50% de la población declara que se dedica a actividades primarias según la información proporcionada por el Instituto Nacional de Estadísticas; que se encuentren emplazados en comunas predominantemente rurales, predominantemente urbanas o mixtas, de acuerdo a la definición de la Política Nacional de Desarrollo Rural oficializada mediante Decreto Supremo N°19 de 2020 del Ministerio del Interior y Seguridad Pública; que correspondan a microempresas de acuerdo a lo establecido por la Ley 20.416 y sean usuarios del Instituto Nacional de Desarrollo Agropecuario, Corporación de Fomento de la Producción, Fundación para la Promoción y Desarrollo de la Mujer u otras instituciones estatales que promuevan el desarrollo productivo, el interesado solo deberá acreditar ante la autoridad sanitaria correspondiente lo que a continuación se indica:

- 1) Acreditar que se cuenta con capacitación en manipulación de alimentos, realizadas al menos los últimos 5 años antes de la presentación de la solicitud, o formación técnico-profesional en áreas de alimentación u hotelería, reconocidos por organismos oficiales del Estado y que consideren los contenidos mínimos establecidos por resolución exenta del Ministerio de Salud;
- 2) Ficha técnica que describa los alimentos que serán elaborados y listado de las materias primas utilizadas. Debe incluir la descripción de tratamientos térmicos cuando corresponda, las condiciones de conservación de las materias primas, los productos en proceso cuando corresponda y de los productos elaborados, y los diagramas de flujo de los procesos de elaboración de alimentos;
- 3) Diagrama o croquis a escala del establecimiento o la instalación que muestre las áreas de preparación de alimentos diferenciadas de las áreas de consumo de estos, de modo que se impida la contaminación de los mismos.
- 4) Contar con agua potable en cantidad suficiente para asegurar la higiene de los procesos y del alimento final producido;
- 5) Contar con sistema de alcantarillado autorizado por la autoridad sanitaria.

[Escriba aquí]



- 6) Disponer de servicios higiénicos limpios, con lavamanos, jabón, agua y un sistema higiénico de secado de manos (por toallas de papel desechable o aire) para el público cuando los alimentos se consuman en el mismo lugar;
- 7) Acreditar la condición de microempresa.
- 8) Se prohíbe la realización de la actividad descrita en este artículo a los establecimientos que no cuenten con la autorización sanitaria otorgada por la secretaría regional ministerial de salud correspondiente.

Artículo 51 bis.- La elaboración de alimentos de acuerdo a lo autorizado mediante artículo 7 bis deberá cumplir únicamente con las siguientes condiciones:

1. Los establecimientos deberán estar situados en zonas alejadas de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes, producto de actividades industriales, mineras, agrícolas forestales u otras que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, además, no deberán estar expuestos a inundaciones. La cocción de alimentos podrá realizarse con leña y otros combustibles tradicionales, para estos casos se entenderá que el humo producido es parte la experiencia gastronómica.
2. Las vías de acceso, escape y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera tal que controlen la presencia de polvo ambiental. Si por razones culturales el piso es de tierra se aceptará como tratamiento para evitar el polvo, que el piso sea mojado, apisonado y barrido.
3. La zona de preparación de alimentos deberá estar separada de los recintos destinados a alojamientos, servicios higiénicos, vestuarios, acopio de desechos, corrales y zonas de mantención de animales vivos y sus desechos.
4. Contar con un lugar para vestuarios en el que se almacene y cambie la ropa de trabajo tales como delantales, overoles, etc., la cual deberá mantenerse limpia y sin riesgo de contaminación por situaciones tales como la falta de protección de las condiciones ambientales, proximidad a zonas de crianza de animales y polvo ambiental, uso de la ropa de protección en baños, etc.
5. Los servicios higiénicos deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Los lavamanos deberán estar provistos de jabón para lavarse las manos y medios higiénicos para secárselas, tales como toallas de papel, aire caliente u otros. Deberá ponerse rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios. Se deberá mantener los servicios higiénicos siempre limpios.
6. Las ventanas y otras aberturas deberán estar provistas de mallas protectoras contra vectores, tales como moscas, cucarachas, etc.
7. Los establecimientos en que se mantengan, almacenen o exhiban alimentos o materias primas, que precisen de frío para su conservación deberán contar con refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas según corresponda, además estos equipos deberán estar provistos de un termómetro o de un dispositivo para el registro de su temperatura.

[Escriba aquí]



8. Los establecimientos, sus equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado, limpios y ordenados.
9. 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.
10. Mantener los desechos y basuras en depósitos tapados.
11. 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.
12. Deberá aplicarse un programa preventivo eficaz y continuo de control contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no exista infestación.
13. En caso que alguna plaga de interés sanitario invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de control. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberá aplicarse de acuerdo a la reglamentación vigente.
14. 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.
15. 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.
16. Acreditar la vigencia de la capacitación o formación de acuerdo a lo establecido en el numeral 1° del artículo 7 bis de este reglamento.
17. Llevar a cabo todas las acciones necesarias para evitar la contaminación cruzada tales como separar carnes y pescados crudos de los alimentos cocidos o ensaladas crudas, limpiar las superficies y utensilios de trabajo antes y después de haber trabajado con cada tipo de alimentos; cocer completamente los alimentos, según corresponda; mantener los alimentos que requieren refrigeración a temperatura máxima de 5°C y aquellos que se mantienen calientes, a temperaturas de a 65°C o más.
18. Se deberá tomar 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.
19. El personal que manipula alimentos deberá lavarse siempre las manos cuando su nivel de limpieza pueda afectar la inocuidad de los alimentos, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los servicios higiénicos, después de manipular material contaminado, si se recibe o entrega dinero y todas las veces que sea necesario. Deberá, además cuando corresponda, cambiarse de ropa antes de realizar las labores de manipulación de alimentos.

[Escriba aquí]



20. Los manipuladores y manipuladoras 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, delantal y, cuando corresponda, cubrebarba. 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.
21. En las zonas en que se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda contaminar los alimentos, como: comer, fumar, masticar chicle, tocarse la cara, el cabello o realizar otras prácticas antihigiénicas, tales como escupir.
22. 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.
23. 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. No se permitirá la presencia de animales en salas o áreas de elaboración de alimentos.
24. 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.
25. Las materias primas, ingredientes, alimentos en proceso y envases almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro y contaminación, considerando aspectos tales como: naturaleza del producto, infraestructura, características de los envases, tratamientos térmicos o de preservación a que serán sometidos.
26. 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.
27. 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.
28. Deberán existir registros de producción, distribución y control de los alimentos y materias primas y conservarse, como mínimo, durante 90 días posteriores a la fecha de vencimiento o plazo de duración del producto. Los alimentos de duración indefinida deberán mantener el registro, al menos, durante tres años.
29. En el registro deberá identificarse la procedencia del alimento y/o materia prima, como etapa anterior, y el destino del producto, como etapa posterior.
30. Los productos terminados deberán almacenarse, transportarse y envasarse, cuando corresponda, en condiciones adecuadas de temperatura y humedad que garantice su aptitud para el consumo humano.
31. El transporte de alimentos perecibles que requieren frío para su conservación en estado fresco, enfriado y/o congelado, sólo podrá realizarse en vehículos o medios de transporte con carrocería cerrada, con equipos capaces de mantener la temperatura

[Escriba aquí]



requerida según el tipo de producto y lo establecido en este reglamento, provistos de termómetros que permitan su lectura desde el exterior y deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones de higiene y limpieza.

Además, deberán contar con autorización sanitaria otorgada por la autoridad sanitaria en cuyo territorio de competencia registre el domicilio el propietario o su representante legal. Esta autorización será válida por un plazo de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento.

32. Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en este reglamento, en forma sistematizada y auditable.
33. En los establecimientos donde se expendan alimentos que necesitan conservarse a baja temperatura, estos se deberán mantener en sistemas de frío que aseguren las características propias del producto, de acuerdo con las recomendaciones técnicas de los fabricantes.
34. 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.
35. Los productos alimenticios de venta a granel expuestos en vitrina deberán exhibir la identificación del fabricante o productor.
36. 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.
37. El almacenamiento de alimentos destinados al expendio deberá realizarse de modo de mantener los productos protegidos de la contaminación y/o alteración conforme a las características de los alimentos que se expenden. Además, se deberá registrar el ingreso de materias primas al almacenamiento de modo que en la elaboración se utilicen aquellas almacenadas con mayor tiempo, resguardando lo dispuesto en el numeral 25 de este mismo artículo.
38. Tanto el local como los equipos, superficies de trabajo y utensilios deberán mantenerse en perfectas condiciones de limpieza. No se permite el uso de vajilla, platos, vasos, copas y tazas que presenten trizaduras o bordes rotos.
39. Los propietarios o representantes legales de los establecimientos de alimentos son responsables de la aplicación de los requisitos establecidos en este artículo. La responsabilidad por las consecuencias sanitarias, tanto en los alimentos como en las personas, derivadas de las actividades de producción, elaboración, envasado y comercialización de alimentos, corresponderá de manera individual o conjunta al

[Escriba aquí]



productor, elaborador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto, según lo determine la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente a través de la investigación del origen de la infracción, la cual estará relacionada con el incumplimiento de los requisitos estipulados en este artículo.

40. Se prohíbe la elaboración, tenencia, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, adulterados, falsificados o contaminados de acuerdo a como están definidos en los artículos 98, 99, 100 y 101 de este reglamento.
41. Cumplir con lo dispuesto en este reglamento en los párrafos II sobre rotulación y publicidad, y III sobre envases y utensilios del Título II según corresponda, Título III sobre aditivos alimentarios, Título IV sobre contaminantes y residuos, Título V sobre criterios microbiológicos, Título VI de la irradiación de alimentos y Título VII sobre alimentos congelados, todos los cuales serán aplicables según corresponda.
42. Según corresponda serán aplicables los requisitos específicos para productos descritos en este reglamento en los títulos VIII sobre productos lácteos, IX sobre helados, X sobre grasas y aceites, XI sobre alimentos cárneos, XII sobre pescados, XIII sobre mariscos, XIV sobre huevos, XV sobre productos farináceos, XVII de los azúcares y la miel, XVIII de los productos de confitería y similares, XIX de las confituras y similares, XX de las conservas, XXI de los encurtidos, XXIII de las especias, condimentos y salsas, XXIV de los estimulantes y fruitivos, XXV de las comidas y platos preparados y XXVII de las bebidas analcohólicas, jugos de frutas y hortalizas.
43. Los establecimientos regulados en este artículo no podrán producir mezclas deshidratadas para helados, aditivos y mezclas de aditivos, huevo o sus partes en estado líquido o congelado, aguas minerales ni aguas envasadas, levaduras de panificación ni agentes leudantes, alimentos para regímenes especiales, suplementos alimentarios y suplementos para deportistas.