

INFORME TECNICO DE PROPUESTA DE MODIFICACION DEL DECRETO SUPREMO N°977/96, DEL MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, TITULO PRELIMINAR, ARTICULOS 1 Y 4; TITULO I PRINCIPIOS GENERALES, PARRAFO II DEFINICIONES, ARTÍCULO 14 E INTRODUCE NUEVO PARRAFO XIII DE LOS REQUISITOS PARA LA INTERNACIÓN DE ALIMENTOS, ARTICULOS 94 BIS AL 94 QUINQUIES; TITULO II DE LOS ALIMENTOS, PARRAFO I DISPOSICIONES GENERALES, ARTICULO 95; PARRAFO II DE LA ROTULACION, ARTICULO 109

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Se ha analizado el procedimiento de internación de alimentos y se ha identificado que el documento actual no establece claramente, tanto para importadores como para personal de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMI) y otros Servicios Públicos, materias como antecedentes requeridos y procedimientos a seguir en el proceso de control de alimentos que se internan al país. En este sentido, se han recibido de las SEREMI de Salud, del Servicio Nacional de Aduanas y del sector privado, a través de las Mesas Ejecutivas para la Productividad liderada por la Corporación de Fomento de la Producción, observaciones y solicitudes para mejorar el Manual para la Importación de Alimentos Destinados al Consumo Humano, sin embargo, de un análisis de lo que establece el Reglamento Sanitario de los Alimentos y de las exigencias que establece el citado manual, es que se ha tomado la decisión de establecer los requisitos en el Reglamento, siguiendo el principio de transparencia que establece el Codex Alimentarius y las recomendaciones de FAO/OMS.

OBJETIVOS DE LA MODIFICACIÓN

La presente propuesta tiene por objetivo armonizar las disposiciones nacionales con los principios y directrices internacionales establecidos por el Codex Alimentarius (CAC/GL 20-1995 y CAC/GL 47-2003) y las recomendaciones FAO/OMS sobre sistemas nacionales de control de alimentos, promoviendo la eficiencia administrativa de los procesos, la estandarización de criterios técnicos y la coordinación intersectorial. Asimismo, se busca establecer los requisitos sanitarios para la internación de alimentos de forma explícita en el D.S. 977/96 a fin de aclarar a todas las partes interesadas los antecedentes requeridos y los procedimientos a seguir, entre otras materias.

PROPUESTA

A continuación, se detalla la propuesta de modificación para ser sometida a consulta pública:

RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
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, así como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de los mismos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.	ARTÍCULO 1.- Este reglamento establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, internación , importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, así como las condiciones en que deberá efectuarse la publicidad de los mismos, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.	Se incluye la palabra “internación” para armonizar con el Código Sanitario.
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 95.- Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, internación , importación, envase y comercialización de alimentos corresponderá individual o conjuntamente, según determine la Secretaría Regional Ministerial de Salud competente, al productor, internador , importador, envasador, distribuidor, vendedor o tenedor del producto.	Se incluye la palabra “internación” para armonizar con el Código Sanitario. Se sustituye Servicio de Salud por Secretaría Regional Ministerial de Salud para armonizar con DFL 1/2005.
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación

<p>TITULO PRELIMINAR 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.</p>	<p>TITULO PRELIMINAR ARTÍCULO 4.- Corresponderá a las Secretarías Regionales Ministeriales 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.</p> <p>Para la verificación de la conformidad de los alimentos que se internan al país y de exportación con los requisitos establecidos en este reglamento, en la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda, y otras normativas afines, el Ministerio de Salud establecerá, mediante una Norma Técnica, los procedimientos de inspección, excepciones que se puedan disponer, entre otras materias, velando por la inocuidad de estos productos.</p> <p>En cualquier caso, las internaciones se deberán evaluar de acuerdo con los procedimientos establecidos mediante la resolución N° 322/15, que aprueba manual para la importación de alimentos destinados al consumo humano, del Ministerio de Salud o la que la reemplace.</p>	<p>Se sustituye Servicios de Salud por Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para armonizar con DFL 1/2005.</p> <p>Se introducen estos dos incisos a fin de explicitar el instrumento mediante el cual se establezcan los procedimientos para el control de alimentos sujetos al comercio internacional, fortaleciendo la trazabilidad y la transparencia conforme a CAC/GL 20-1995.</p>
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
<p>Párrafo II ARTÍCULO 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por:</p>	<p>Párrafo II ARTÍCULO 14.- Para los fines de este reglamento se entenderá por: Se agregan las siguientes definiciones:</p> <p>ficha técnica o monografía: descripción sobre un alimento en particular, que incluye a lo menos la composición nutricional del producto, listado de ingredientes, su vida útil, la descripción de procesos, los estándares de calidad, modo de uso y las condiciones de almacenamiento que requiere.</p> <p>Importación: se entenderá por importación al ingreso de alimentos al territorio nacional para su uso y consumo interno, previo al cumplimiento de las formalidades establecidas por la normativa aduanera y sanitaria. Este proceso incluye la verificación de los requisitos sanitarios antes de su liberación.</p> <p>Internación: corresponde a la entrada física de alimentos al territorio nacional, cualquiera sea su destinación aduanera (importación, reingreso, admisión temporal, etc.), desde el momento en que son presentados ante la autoridad competente para su control. Este concepto</p>	<p>Los procedimientos señalados en los dos últimos incisos del artículo 4 que se propone incluyen exigencias de identificación de los productos y sus partidas, por lo cual se hace necesario agregar al Reglamento Sanitario de los Alimentos 2 nuevas definiciones clave, las cuales suelen generar confusión respecto a su significado y el contenido mínimo de información que estos documentos deben contener.</p> <p>Además, se incorporan los términos “internación” e “importación” para diferenciarlos, asegurando coherencia normativa en procesos de control sanitario desde la entrada física de alimentos al territorio nacional. Se utilizó como referencia la documentación publicada por el Servicio Nacional de Aduanas y se agregan al RSA sólo para</p>

	<p>incluye la obligación de someter dichos productos a las verificaciones sanitarias establecidas en este Reglamento y demás normativa aplicable, con el fin de garantizar su inocuidad, trazabilidad y cumplimiento regulatorio antes de su liberación para consumo, exportación o cualquier otro uso autorizado.</p> <p>lista de empaque: documento que contiene información detallada sobre los productos que componen la partida. Al menos, debe incluir los siguientes datos: número y fecha de factura, nombre de exportador extranjero y del importador en Chile, descripción de los productos (nombre y marca comercial), cantidad de artículos que contiene cada tipo de embalaje, el peso neto y bruto para cada tipo de producto y el total de la partida, el número de paquetes o bultos, identificación de lote(s) y fechas de vencimiento.</p>	<p>facilitar su comprensión y dejar disponible a las partes reguladas y al personal de las SEREMI dichos conceptos.</p> <p>De esta forma, se busca estandarizar criterios técnicos y facilitar la interpretación regulatoria.</p>
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
No existe	<p>Se introducen el siguiente párrafo y artículos</p> <p>Párrafo XIII De los requisitos para la internación de alimentos</p> <p>ARTÍCULO 94 bis.- Para la solicitud de internación, se deberá presentar los siguientes antecedentes, según corresponda, para evaluar el cumplimiento de los requisitos sanitarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) factura comercial; b) lista de empaque; c) declaración de la dirección del establecimiento de destino de la partida, este lugar debe estar autorizado por la Autoridad Sanitaria correspondiente. Si la resolución sanitaria es de un tercero, acreditar la autorización para usar la instalación; d) declaración de la fecha estimada de arribo al país y la ruta de traslado de los alimentos e) documento de transporte (conocimiento de embarque o carta de porte o guía aérea, según corresponda); f) información de la parte exportadora; g) documento emitido por Autoridad Competente del país de origen que respalde la aptitud para el consumo (puede ser certificado sanitario, certificado de libre venta u otro equivalente); h) fichas técnicas o monografías de los productos en su idioma original y español, además, puede estar en inglés; 	<p>Conforme al objetivo de propuesta, se tomó la decisión de incluir los requisitos para la internación en un nuevo artículo 94 bis, de forma análoga a como se establecen requisitos en el artículo 7 del Reglamento para las autorizaciones sanitarias de establecimientos de alimentos. De este modo, se establecen claramente los documentos que se deben presentar de forma obligatoria al solicitar una autorización de ingreso y se señalan los de carácter complementario indicando los criterios que se tendrán a la vista para solicitarlos.</p> <p>Todos los documentos solicitados están destinados a la identificación de los alimentos, las partidas que se internan, información que permita evaluar el riesgo sanitario de los productos, el cumplimiento de la regulación en los aspectos de etiquetado, vida útil, etc., y las necesidades de procesamiento, fortificación, envasado y etiquetado posterior a fin de cumplir con nuestra regulación, lo que a su vez, permite establecer un historial de</p>

	<p>i) fotografía de la etiqueta o arte gráfico para cada producto terminado, tanto la del producto de origen como la de la etiqueta con que se comercializará en Chile, en caso de reetiquetado. Para productos a granel, se podrán solicitar fotografías de la carga;</p> <p>j) guía de despacho o un documento que permita verificar que la partida llegó a la bodega declarada;</p> <p>k) declaración de ingreso ante el Servicio Nacional de Aduanas.</p> <p>Según el tipo de producto, se podrá solicitar otros antecedentes tales como registro de temperaturas (transporte y almacenamiento), informe de análisis de determinación de alérgenos, fortificación, contaminantes o indicadores de calidad (microbiológicos, químicos, físicos), según lo indicado en este reglamento.</p> <p>La metodología de control a seguir se determinará considerando la composición del alimento, su riesgo epidemiológico, el historial de cumplimiento de ingresos anteriores, tanto del producto como de su titular, la validez de la certificación de acompañamiento.</p> <p>En caso de reingreso de alimentos al país, se deberá acreditar la causal de rechazo junto al Certificado Sanitario emitido por la Autoridad competente y/o los documentos técnicos y comerciales que respalden las razones que provocaron el rechazo en el país de destino.</p> <p>Para los productos que ingresan al país, como materia prima o productos terminados, exclusivamente para ser exportados y que se ajustan a lo indicado en el artículo 97 de este reglamento, se deberá informar, además, sobre los potenciales mercados de destino y el listado de productos que se elaborarán con dichas materias primas, además de la instalación donde se realizará dicho proceso. Estos productos deberán mantenerse separados de los destinados a consumo nacional.</p>	<p>cumplimiento de la regulación.</p> <p>Los procedimientos incluyen una intensidad de control de los alimentos diferenciada por su riesgo sanitario, pueden incluir evaluación meramente documental de las partidas internadas, inspección física de los alimentos y evaluación por análisis de laboratorio de dichos productos, lo cual queda establecido en los procedimientos que el artículo 4 propuesto ha incluido.</p> <p>Actualmente los retornos de alimentos se tratan como alimentos importados. En esta redacción se incluyen casos especiales de internación, que incluyen otras destinaciones aduaneras, distintas a la importación, como los alimentos que fueron exportados y devueltos al país y las exigencias para los que ingresan al país con fines de exportación y que no cumplen con la normativa nacional, de modo tal de tener clara trazabilidad de dichas materias primas y productos.</p> <p>En resumen, se formalizan requisitos documentales y criterios de evaluación de riesgo sanitario, promoviendo el fortaleciendo de la trazabilidad, eficiencia y control diferenciado por riesgo.</p>
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
No existe	ARTÍCULO 94 ter.- Los/las titulares de las solicitudes asumirán las siguientes obligaciones y responsabilidades:	Se definen obligaciones de solicitantes y tenedores, asegurando custodia, trazabilidad y destino de

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitar la autorización de la Autoridad Sanitaria según los procedimientos establecidos en el artículo 4 de este reglamento. 2. Trasladar los productos alimenticios a la instalación declarada. 3. Mantener los productos en dicha instalación, quedando prohibido su uso, consumo, venta, entrega o disposición de ellos a cualquier título, antes de obtener el visto bueno emitido por la Autoridad Sanitaria competente, esto incluye la prohibición de toma de muestras para análisis sin la presencia de Autoridad Sanitaria. 4. Mantener actualizada la información de contacto, de las instalaciones que utilizará para estos fines y cualquier otra que establezca la Autoridad Sanitaria. <p>Una vez evaluados los antecedentes descritos en el artículo 94 bis, la Autoridad Sanitaria se pronunciará mediante resolución, en un plazo máximo de cuarenta días hábiles, contado desde la fecha en que la parte interesada complete la totalidad de los antecedentes exigidos. Dicha resolución autorizará el ingreso del producto o dispondrá su rechazo; en cuyo caso deberá indicar expresamente las causas que lo motivan e identificar debidamente el o los productos afectados.</p> <p>Los productos que fueron rechazados seguirán retenidos bajo custodia de su titular, quien deberá comunicar formalmente el destino de los productos rechazados, siendo el costo de las operaciones de cargo de la parte interesada, propietaria o tenedora, según el caso. Se podrá solicitar su destrucción, reexportación u otros posibles usos, todo acompañado de la documentación que respalde dicha solicitud; los requisitos para cada caso se establecerán mediante Norma Técnica. En caso de no informar el destino de la partida, se dará curso a lo que indica el Libro X del Código Sanitario.</p> <p>Tanto titulares, como quienes prestan servicio de almacenamiento de los alimentos, serán responsables de custodiar las partidas rechazadas hasta que se determine su destino final.</p>	<p>productos rechazados, conforme a principios de responsabilidad compartida y control sanitario eficaz.</p> <p>En primer lugar, se debe aclarar que es obligación solicitar la autorización a la SEREMI de Salud correspondiente y trasladar los alimentos en proceso de importación desde el recinto aduanero a un lugar de destino, debidamente autorizado para dichos fines.</p> <p>Posteriormente, la Autoridad Sanitaria realizará las evaluaciones correspondientes a fin de verificar el cumplimiento regulatorio. En concordancia con lo dispuesto en el artículo 9 del Reglamento para las autorizaciones sanitarias de establecimientos de alimentos y atendiendo a lo previsto en el artículo tercero de la Ley N° 18.164, se establece un plazo máximo de 40 días hábiles para emisión de la resolución.</p> <p>Se aclara el destino de los productos que han sido rechazados, las responsabilidades que les compete a titulares y tenedores de los alimentos.</p>
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación

No existe	ARTÍCULO 94 quater.- Las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud podrán solicitar un pronunciamiento del Instituto de Salud Pública sobre el régimen de control sanitario que le corresponde a aquellos productos que se importan, cuando existan dudas razonables y justificadas sobre las características del producto, conforme a lo establecido en los reglamentos correspondientes.	En atención a lo que establece el artículo 8 del Decreto N°3 de 2010 del Ministerio de Salud, que reglamenta los medicamentos de uso humano, se definen las situaciones en las que se solicitará el pronunciamiento del Instituto de Salud Pública sobre el régimen de control sanitario para los productos importados con el fin de reforzar la correcta clasificación de productos conforme a reglamentos vigentes.
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
No existe	ARTÍCULO 94 quinquies.- Se creará una ficha digital de las personas que internen alimentos para consumo nacional y/o de exportación con el fin de caracterizarles y definir perfiles de riesgo. Frente a la detección de incumplimientos de la normativa sanitaria vigente se actuará conforme al Libro X del Código Sanitario.	Esta modificación se alinea con los estándares internacionales, conforme a las directrices de la FAO/OMS y el Codex Alimentarius, y responde a la necesidad de contar con herramientas modernas y eficaces para la gestión del riesgo en la internación de alimentos, reforzando la protección de la salud de la población y la eficiencia del sistema regulatorio nacional. En este contexto, la caracterización de empresas importadoras mediante una ficha digital permite identificar perfiles de riesgo, optimizar la asignación de recursos de fiscalización y facilitar la toma de decisiones y trazabilidad.
RSA vigente	Propuesta de modificación	Justificación
TITULO II DE LOS ALIMENTOS. Párrafo II De la rotulación y publicidad. ARTÍCULO 109.-:	TITULO II DE LOS ALIMENTOS. Párrafo II De la rotulación y publicidad. 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 cualquier modificación de la información contenida en el rótulo original, salvo autorización por escrito de la Autoridad Sanitaria, con las siguientes excepciones:	Se agrega un párrafo al numeral 1 del artículo 109 del RSA con el fin de reforzar el control sanitario de la rotulación de alimentos importados, prohibiendo la manipulación del envase primario y el acceso al contenido del producto para los casos en que no se cumple con lo exigido por la normativa nacional, especialmente en lo relativo a publicidad. Sólo se permitirá la modificación del rótulo si no

	<p>1) 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;</p> <p>Se agrega el siguiente texto a continuación del punto seguido:</p> <p>Lo anterior será permitido únicamente si la modificación del rótulo no implica manipular el envase primario ni acceder al contenido individual del producto; en caso contrario, como en envases sellados con unidades internas rotuladas, se prohibirá su importación.</p>	<p>compromete la integridad del envase, conforme a autorización sanitaria. Esta medida mejora la trazabilidad, protege la salud pública y asegura que la información que recibirán las personas consumidoras sea coherente.</p>
--	--	---

REFERENCIAS

- Ley N°18.164 (1982). Ministerio de Hacienda. Establece disposiciones sobre internación y control de mercancías.
- DFL N°725 (1987). Ministerio de Salud. Código Sanitario.
- DFL N°1 (2005). Ministerio de Salud. Fija texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469.
- Servicio Nacional de Aduanas. *Compendio de Normas Aduaneras*, Capítulo 3. Procedimientos para importación y control de mercancías.
- Codex Alimentarius. CAC/GL 20-1995: Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.
- Codex Alimentarius. CAC/GL 47-2003: Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos.
- FAO/OMS (2017). Manual de control de alimentos importados basado en el riesgo.