

GUÍA SOBRE NUEVO ETIQUETADO DE ALIMENTOS EN CHILE

MARCO NORMATIVO:

- Código Sanitario.

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=5595>

- Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA).

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=71271>

- Ley 20.606 Modifica RSA.

<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1041570>

- Ley 20.869 sobre publicidad de los Alimentos.

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1083792&idVersion=2015-11-13>

- DS N° 13/15 Minsal.

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1078836>

- Ley 18.164 “Ley de Internaciones”.

<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=29587>

- Ley 19.880 Bases de Procedimientos Administrativos.

<https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=210676>

- [D.F.L. N°725/67](#): Código Sanitario de 11/12/1967, publicado el 31/01/1968, que rige todo lo relacionado con el fomento, protección y recuperación de la salud de los habitantes de la República de Chile.

La Normativa Alimentaria en Chile es objeto de constante revisión lo que da lugar a múltiples modificaciones y actualizaciones.

Tanto es así que existe un Comité integrado por el MINSAL, la academia y la industria, instancia no vinculante en la que se discuten las eventuales modificaciones normativas.

La fiscalización y sanción de los incumplimientos a la Normativa Alimentaria está entregada a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (SEREMIS de Salud).

En Chile, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto Supremo N°977 de 1996 del Ministerio de Salud, es la normativa que rige el control y fiscalización de la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano.

Los productos que no cumplan con éstas normativas podrán ser importados, pero no podrán ser comercializados en Chile, hasta cumplir con los requisitos exigidos en el país.

En noviembre del año 2006 comenzó a regir la medida que obliga a detallar el aporte nutricional de todos los alimentos envasados y bebidas tanto para los productos Chilenos como para los importadores. Los productos que no cumplan con la medida serán sancionados con penas que van desde multas en dinero de hasta US 67.500.- aproximadamente, decomiso de la mercadería e incluso la clausura del recinto.

El 06 de julio de 2012, se publicó en el Diario Oficial la ley N° 20.606 “Sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad”

Con fecha 13 de noviembre de 2015, se publicó en el Diario Oficial la ley N° 20.869 “Sobre Publicidad de los Alimentos”

Con fecha 26 de junio de 2015, se publicó en el Diario Oficial el DS N° 13 de 2015, el que entrará en vigor el día 27 de junio de 2016 y que modifica el Reglamento Sanitario de Los Alimentos, dando cumplimiento de esta manera con lo dispuesto en las leyes señaladas anteriormente, fijando la nueva normativa sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad.

PRINCIPALES MATERIA REGULADAS POR EL DS N° 977/1996

- Definición de Alimentos.
- ¿que requiere autorización sanitaria?
- Distintos tipos de alimentos, su manipulación, producción y/o recolección y expendio.
- Regulación del agua, bebidas analcohólicas, jugos.
- Alimentos para regímenes especiales.
- Suplementos alimenticios.

- Alimentos para deportistas

DEFINICIÓN LEGAL DE ALIMENTO:

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.

Los alimentos empaquetados o enlatados importados a Chile deben exhibir etiquetas en español, detallando todos los ingredientes, aditivos, fechas de fabricación y vencimiento, junto al nombre del productor, envasador o distribuidor, además del importador, sin perjuicio de los requisitos de regulación específicos que se establezcan para cada tipo de alimentos en particular.

Asimismo se deberá convertir todos los tamaños y pesos para cada tipo de alimentos en particular.

Por ejemplo, transformar en gramos o mililitros, dependiendo si en alimento es líquido o no.

NUEVA REGULACIÓN DE ETIQUETADO Y SU PUBLICIDAD

Marco Legal: Ley 20606, D.S N°13/2015 MINSAL y Ley 20869.-

A contar del día 27 de junio de 2016, empezará a regir en Chile la nueva normativa de etiquetado para los alimentos.

- La ley 20606, de rotulado y publicidad de determinados alimentos, será implementada a través del D.S. N°13/15 MINSAL, publicado en el Diario Oficial de 26 de julio de 2015, y que entrará en vigencia el 27 de junio de 2016.

- **¿Que persigue la ley 20.606?:** Esta norma busca proteger a la población, especialmente la infantil; asegurar una información clara sobre los alimentos para favorecer una decisión informada.
- **¿Cómo?:** definiendo límites para determinar el alto contenido en los alimentos de ciertos nutrientes críticos como: energía, grasas saturadas, azúcares y sodio;
- Existirá la obligación de rotular **“ALTO EN”**, en aquellos alimentos que superen los límites establecidos, de manera visible y de fácil comprensión, mediante la incorporación en la etiqueta de uno (o más, según sea el caso) octágonos negros, con letras de color blanco;
- Además, mediante la restricción a la publicidad dirigida a menores de 14 años de los alimentos que deban ser rotulados con el o los octágonos ya mencionados;
- Adicionalmente, existirá restricción de venta de estos productos en establecimiento educacionales. Se busca la elección de alimentos informada, dando especial protección a los menores de 14 años.
- El Ministerio de Salud, ha elaborado directrices para orientar la vigilancia y fiscalización, basado principalmente en un enfoque de riesgo, esto es respecto de: alimentos de alto consumo infantil; lugares o espacios de alta concurrencia y medios de comunicación de alta audiencia infantil.
- Vigilancia y fiscalización: Como se señala anteriormente estará basada en enfoque de riesgo; En una primera etapa las acciones de fiscalización determinarán medidas frente a la identificación de incumplimientos con multas y apercibimiento de corrección en plazos definidos. Para definir tales plazos, se considerarán criterios tales como: fecha de elaboración o importación del alimento, en relación a la publicación del Reglamento; Productos de alto consumo infantil; tamaño de la instalación de expendio; otros antecedentes que presente el productor o la instalación de alimentos.
- La ley 20869, vino a hacer algunas aclaraciones y puntualizaciones referidas específicamente a publicidad.

DECRETO SUPREMO N°13 DE 2015 DEL MINSAL

El artículo 1 del Decreto Supremo N° 13/2015, en su número 1 agrega el concepto de publicidad, definiéndolo como: *“Toda forma de promoción, comunicación, recomendación, propaganda, información o acción destinada a promover el consumo de un determinado producto.”*

En su numeral 2, se reemplaza el artículo 109 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, por el siguiente:

“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:

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;*

2) *Los productos que utilicen la sobreimpresión o modificación de la información en el rótulo en conformidad a las disposiciones del artículo 120 bis del presente reglamento, incluyendo el ajuste de la información nutricional que debe declararse o eliminando información incompatible con dicho descriptor, cuando corresponda”. Lo anterior es sin perjuicio de la posibilidad re-etiquetar*

El numeral 3, agrega un nuevo artículo a continuación del artículo 110, del siguiente tenor:

“Artículo 110 bis: Tratándose de cualquier alimento o producto alimenticio que, en su composición nutricional, contenga energía, sodio, azúcares o grasa saturada en cantidades superiores a las establecidas en la Tabla N°1 del artículo 120 bis de este reglamento, no se podrá realizar publicidad dirigida a menores de 14 años, cualquiera sea el lugar donde ésta se realice.

Para estos efectos, se podrá considerar que la publicidad está dirigida a este grupo etario si emplea, entre otros elementos, personajes y figuras infantiles, animaciones, dibujos animados, juguetes, música infantil, si contempla

la presencia de personas o animales que atraigan el interés de menores de 14 años, o si contiene declaraciones o argumentos fantásticos acerca del producto o sus efectos, voces infantiles, lenguaje o expresiones propias de niños, o situaciones que representen su vida cotidiana, como son la escuela, el recreo o los juegos infantiles. Esta calificación deberá ser fundada.

De igual manera, **en la publicidad de estos alimentos no se podrán utilizar aplicaciones interactivas, juegos, concursos u otros elementos similares, dirigidos a menores de 14 años.**

Del mismo modo, también se entiende que la publicidad de tales alimentos o productos alimenticios está dirigida a menores de 14 años, cuando se realiza en programas o sitios web dirigidos a ese público objetivo; o cuando estos programas o sitios web capten una audiencia de menores de 14 años, mayor al 20%. Tampoco podrán publicitarse dichos alimentos o productos alimenticios en espacios publicitarios durante, entre o inmediatamente antes o después de la difusión de dichos programas o sitios web.

Los alimentos o productos alimenticios que, en su composición nutricional, contengan energía, sodio, azúcares o grasa saturada en cantidades superiores a las establecidas en la Tabla N°1 del artículo 120 bis de este reglamento, **no podrán ofrecerse o entregarse gratuitamente a los menores de 14 años, ni utilizar ganchos comerciales dirigidos a éstos, no relacionados con la promoción propia del producto, tales como: juguetes, accesorios, adhesivos, incentivos u otros similares.**

Estos alimentos o productos alimenticios no se podrán expender, comercializar, promocionar ni publicitar dentro de los establecimientos de educación parvularia, básica o media.

La publicidad de estos alimentos que se efectúe por medios de comunicación masivos, deberá llevar un mensaje que promueva hábitos de vida saludable, cuyas características serán determinadas por decreto supremo del Ministerio de Salud dictado "por orden del Presidente de la República".

Se exceptuarán de las disposiciones de este artículo, los alimentos o las mezclas de éstos, a los que no se les haya añadido azúcares, miel, jarabes, sodio o grasas saturadas.

El numeral 4 del citado DS N° 13/2015, reemplaza el quinto párrafo, de la letra b) del artículo 115, por el siguiente:

"Para aquellos alimentos que en su rotulación declaren mensajes nutricionales o saludables y para aquellos que utilicen descriptores nutricionales, con excepción de aquellos que rotulen el descriptor del artículo 120 bis del presente reglamento, los límites de tolerancia para el valor declarado del nutriente en cuestión, serán los siguientes:"

El numeral 5 agrega en la letra b) del artículo 115, a continuación del punto final de la letra ii) del párrafo sexto, la siguiente frase:

"La tolerancia anteriormente descrita, aplicará también para los descriptores nutricionales referidos en el artículo 120 bis del presente reglamento."

El punto más controvertido del Decreto Supremo n° 13/2015, es el número 6° del artículo 1, en el cual señala que se agrega un artículo nuevo en el que se establece que los alimentos con un alto contenido de "nutrientes críticos" (sal, azúcares, grasas saturadas y energía) deberán rotularse con un mensaje de advertencia con la frase "ALTO EN".

El numeral 6) señala: "Agréguese a continuación del artículo 120 el siguiente artículo 120 bis:

"Artículo 120 bis: Cuando a un alimento o producto alimenticio se le haya adicionado sodio, azúcares o grasas saturadas, y su contenido supere el valor ujestablecido en la Tabla N° 1 del presente artículo, deberá rotular la o las características nutricionales relativas al nutriente adicionado. En el caso de la energía, se deberá rotular su contenido cuando se le haya adicionado azúcares, miel, jarabes, o grasas saturadas, y se supere el valor establecido en la referida tabla.

Tabla N°1: Límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas en alimentos.

	Energía kcal/100 g	Sodio mg/100 g	Azúcares totales g/100 g	Grasas saturadas g/ 100 g
Límites en Alimentos sólidos. Valores mayores a:	275	400	10	4
	Energía kcal/100 ml	Sodio mg/100 ml	Azúcares totales g/100 ml	Grasas saturadas g/ 100 ml
Límites en alimentos líquidos. Valores mayores a:	70	100	5	3

Se exceptuarán de la obligación de rotulación, indicada en el inciso primero del presente artículo, los siguientes alimentos o productos alimenticios:

A. Los alimentos o las mezclas de éstos, a los que no se les haya añadido azúcares, miel, jarabes, sodio o grasas saturadas.

B. Los alimentos que se comercialicen a granel, los porcionados, los fraccionados y los preparados a solicitud del público, aunque éstos se envasen al momento de la venta.

C. Los siguientes alimentos del Título XXVIII, "De los Alimentos para Regímenes Especiales":

c.1 Párrafo II de las fórmulas para lactantes.

c.2 Párrafo III de las preparaciones comerciales de alimentos infantiles (colados y picados), salvo aquellas que tengan **adición de azúcares**.

c.3 Párrafo IV de los alimentos para uso infantil procesados a base de cereales, salvo aquellos que tengan **adición de azúcares**.

c.4 Párrafo V de los alimentos para uso médico o medicinal.

c.5 Párrafo VII de los alimentos para regímenes de control de peso.

D. Los siguientes alimentos del Título XXIX, "De los Suplementos Alimentarios y de los Alimentos para Deportistas":

d.1 Párrafo I, de los suplementos alimentarios.

d.2 En el Párrafo II, de los alimentos para deportistas, aquellos que cumplan con los requisitos descritos en las letras a), b), c) y d) del artículo 540.

E. Los edulcorantes de mesa libres de azúcar y calorías, regulados en el artículo 146 del presente reglamento.

Para los efectos de este artículo, se entenderá que un alimento es sólido o líquido según la unidad de medida utilizada en la declaración del contenido neto del alimento, es decir, será sólido si su contenido neto está expresado en gramos u otra medida equivalente, o líquido si su contenido neto está expresado en mililitros u otra medida equivalente. En el caso de los productos alimenticios que se consuman reconstituidos, se entenderá como sólido o líquido, según cómo sea el producto listo para consumir, de acuerdo a las instrucciones de reconstitución.

La forma de destacar las características nutricionales indicadas en el inciso primero de este artículo será rotulando un símbolo octagonal de fondo color negro y borde blanco, y en su interior el texto "ALTO EN", seguido de: "GRASAS SATURADAS", "SODIO", "AZÚCARES" o "CALORÍAS", en uno o más símbolos independientes, según corresponda. Las letras del texto deberán ser mayúsculas y de color blanco. Además, en el mismo símbolo, deberá inscribirse en letras blancas, la frase "Ministerio de Salud", según el diagrama N° 1 del presente artículo.

El o los símbolos referidos se ubicarán en la cara principal de la etiqueta de los productos.

Las dimensiones del o los símbolos referidos estarán determinadas de acuerdo al área de la cara principal de la etiqueta, según el cuadro siguiente:

Cuadro N°1: Dimensiones de símbolo.

Área de la cara principal de la etiqueta	Dimensiones de símbolo (alto y ancho)
Menor a 30 cm ²	Rotula en el envase mayor que los contenga
Entre 30 y menor a 60 cm ²	1,5 x 1,5 cm
Entre 60 y menor a 100 cm ²	2,0 x 2,0 cm
Entre 100 y menor a 200 cm ²	2,5 x 2,5 cm
Entre 200 y menor a 300 cm ²	3,0 x 3,0 cm
Mayor o igual a 300 cm ²	3,5 x 3,5 cm

En el caso de los envases cuya área de la cara principal de la etiqueta sea entre 30 cm² y menor a 60 cm², podrán rotularse el o los símbolos en otra cara visible del envase.

Cuando corresponda rotular más de un símbolo con el descriptor "ALTO EN", éstos deberán estar dispuestos uno junto al otro. El o los símbolos deberán rotularse de modo visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso. En ningún caso, podrán ser cubiertos total o parcialmente.

Se exceptuarán de rotular el o los símbolos con el descriptor "ALTO EN" los alimentos envasados cuya área de la cara principal de la etiqueta sea menor a 30 cm², en cuyo caso este o estos símbolos deberán rotularse en el envase mayor que los contenga.

Cuando un alimento rotule el descriptor "ALTO EN", no podrá declarar, en su rótulo o en su publicidad, las propiedades nutricionales descritas en el artículo 120 del presente reglamento, cuando se trate del mismo nutriente o energía.

Cuando la información especificada en este artículo no haya sido considerada en el diseño de la gráfica original de la rotulación, se permitirá adherirla en la etiqueta o envase, de modo indeleble, y de acuerdo al tamaño, ubicación y demás características establecidas en este reglamento.

Además el Decreto Supremo N° 13 de 2015 dispone que se reemplace el artículo 468 del Reglamento Sanitario de los Alimentos el que se refiere a las comidas o platos preparados envasados listos para su consumo por el siguiente:

"Artículo 468.- Las comidas o platos preparados que se presenten envasados para la venta, que se expendan para llevar en porciones y/o variedades predefinidas por el elaborador deberán rotularse con el nombre del alimento, domicilio del establecimiento elaborador del alimento, nombre del representante legal de este último, número y fecha de la resolución sanitaria que autorizó el funcionamiento de dicho establecimiento de alimentos y nombre de la autoridad sanitaria que la emitió, fecha de elaboración, fecha de vencimiento o plazo de duración del producto, instrucciones para el almacenamiento, contenido neto y toda la información descrita en el artículo 115 del presente reglamento, salvo el número de porciones por envase.

Esta información deberá estar impresa en el envase o contenida en una etiqueta adherida al mismo, de modo visible, indeleble y fácil de leer en circunstancias normales de compra y uso".

Al final el DS N° 13/2015 en sus artículos transitorios establece la fecha de entrada en vigencia de las modificaciones introducidas al Reglamento Sanitario de los Alimentos, señalando:

ARTÍCULOS TRANSITORIOS

Artículo 1º.- El presente decreto entrará en vigencia 12 meses después de su publicación en el Diario Oficial, salvo lo dispuesto en su artículo 2º que entrará en vigencia al momento de la referida publicación. OK

Esto es el día 27 de junio de 2016

Por último el DS N°13/2015, señala lo nuevos límites de los nutrientes críticos de acuerdo a un cuadro de vigencia progresiva:

Artículo 2º.- Sin perjuicio de lo indicado en el artículo 1º transitorio de este decreto, los límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas indicados en la Tabla N° 1 del artículo 120 bis entrarán en vigencia en forma progresiva, según se indica en las Tablas N° 2 y N° 3 siguientes:

Tabla N°2: Límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas en alimentos sólidos:

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia	24 meses después de entrada en vigencia	36 meses después de entrada en vigencia
Energía kcal/100 g	350	300	275
Sodio mg/100 g	800	500	400
Azúcares totales g/100 g	22,5	15	10
Grasas saturadas g/ 100 g	6	5	4

Tabla N°3: Límites de contenido de energía, sodio, azúcares totales y grasas saturadas en alimentos líquidos:

Nutriente o Energía	Fecha de entrada en vigencia	24 meses después de entrada en vigencia	36 meses después de entrada en vigencia
Energía kcal/100 ml	100	80	70
Sodio mg/100 ml	100	100	100
Azúcares totales g/100 ml	6	5	5
Grasas saturadas g/ 100 ml	3	3	3

Tratamiento especial a las Microempresas o pequeñas empresas:

Artículo 3º.- Las "microempresas" y "pequeñas empresas" definidas en Ley 20.416 que Fija Normas Especiales para las Empresas de Menor Tamaño, dispondrán de un plazo de 36 meses contado desde la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, para cumplir con la obligación de rotular el descriptor "ALTO EN" establecida en el artículo 120 bis.

EVALUACIÓN DE LAS MODIFICACIONES INTRODUCIDAS POR EL DS N°13/2015

Artículo 4º.- Antes de 18 meses contados desde la publicación del presente decreto, la Subsecretaría de Salud Pública, en el contexto de la Comisión Asesora para la revisión y actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos que sesiona en el Ministerio de Salud, deberá emitir un informe que evalúe la implementación de estas medidas, la adaptación de los procesos tecnológicos y el impacto en las percepciones y las actitudes de los consumidores. Dicho informe considerará las opiniones de otras Secretarías de Estado que sean competentes en la materia y recomendará, en su caso, modificaciones al Reglamento Sanitario de los Alimentos. Además, será publicado por los medios electrónicos que resulten idóneos.

PRESENTACIONES A CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA.

Con fecha 21 de marzo de 2016, la Contraloría General de la República, emitió un pronunciamiento frente a las consultas realizadas por la Sociedad de Fomento Fabril (SOFOFA), Alimentos y Bebidas de Chile A.G., Empresas Carozzi S.A., Nestlé Chile S.A., La Asociación de Empresas de Alimentos de Chile (ChileAlimentos A.G.) la Asociación de Industrias Proveedoras (AGIP) y la Asociación Gremial de Supermercados de Chile A.G.

Señalando que: “Los alimentos respectivos que se pongan a disposición del público deben cumplir con las exigencias de rotulado establecidas en el referido decreto N°13 de 2015, en los plazos que este fija, sin que proceda hacer diferenciaciones según cuál sea la fecha de elaboración de tales productos, pues el texto del reglamentario que regula la materia no realiza ese tipo de distinciones.”

Así entonces, una vez vigentes las disposiciones del anotado decreto, quienes vendan o entreguen a otro título alimentos a los consumidores finales, deberán abstenerse de poner a su disposición productos que no se encuentren rotulados en los nuevos términos que ha establecido la autoridad para el resguardo de la salud de las personas, sin perjuicio de la coordinación que tengan que realizar con los demás integrantes de la cadena productiva, a fin de que dichos bienes sean rotulados en la forma pertinente.

Cabe precisar que no corresponde que la autoridad sanitaria sancione a los fabricantes, productores, distribuidores e importadores por los alimentos que han sido rotulados y salido de su esfera de custodia antes del inicio de la vigencia del decreto N°13, lo que es sin perjuicio de que, como se dijo, a contar de dicha data, no deban ponerse a disposición del público aquellos productos que no se encuentren rotulados conforme a la nueva preceptiva y de la adopción de las medidas de coordinación que resulten procedentes.”

ALGUNOS ASPECTOS CRÍTICOS EN SU CUMPLIMIENTO:

- Falta claridad de cuándo y cómo se rotula, que debe hacer quien importa productos al país.
- ¿Quién es el responsable de etiquetar un producto alimenticio?
- ¿Qué pasa con aquellos productos importados y que actualmente se encuentran en bodegas?.
- ¿Qué pasa con aquellos productos que ya están en el mercado y que seguramente llegarán al 27 de junio sin el nuevo rotulado.?
- Plazos a considerar: el de entrada en vigencia, en que etapa del proceso y los plazos que imponen los expendedores, en especial los supermercados.

Cómo prepararse para la nueva normativa:

- Recordar vacancia legal y nuevas reducciones de nutrientes críticos.
- Los alimentos a granel y preparaciones culinarias serán reguladas con posterioridad.
- Se autoriza la sobreimpresión sin autorización de la autoridad sanitaria.
- Se ha excluido de la obligación de cumplir la nueva norma, por cuatro años, a los alimentos producidos por micro y pequeñas empresas, ¿que pasa cuando estos pequeños productores proveen a grandes empresas?.

CÓMO INTERNAR UN PRODUCTO ALIMENTICIO A CHILE

MARCO LEGAL:

- Código Sanitario (DFL 725/67 del Ministerio de Salud).
- Ordenanza de Aduanas (DFL 2/97 del Ministerio de Hacienda).
- Ley 18.164/82 Ministerio de Hacienda.
- Ley 19.937/04 Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo 1876/95 Ministerio de Salud (Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos).
- Decreto Supremo 977/96 Ministerio de Salud (Reglamento Sanitario de los Alimentos) y sus modificaciones.
- Decreto 16/96 Ministerio Relaciones Exteriores. • Resolución Exenta N° 1336 /97 del Ministerio de Salud. Aprueba arancel de prestaciones de Salud Ambiental y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 1212/98 del Ministerio de Salud. Aprueba normas técnicas sobre directrices nutricionales para la declaración de propiedades saludables y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 581/99 del Ministerio de Salud. Fija las tolerancias máximas de residuos de plaguicidas en los alimentos de consumo interno y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 1462/99 del Ministerio de Salud. Fija límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos destinados a consumo humano y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 393/02 del Ministerio de Salud. Fija directrices nutricionales sobre uso de vitaminas y minerales en alimentos y sus modificaciones.
- Resolución Exenta N° 394/02 del Ministerio de Salud. Fija directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales y sus modificaciones.
- Resoluciones y directrices específicas dictadas por el Ministerio de Salud sobre la materia.

DEFINICIONES: Para la mejor comprensión de los procedimientos de internación de alimentos a Chile, es necesario establecer las siguientes definiciones:

- **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.
- **Alimento o Producto Alimenticio:** corresponde a cualquier sustancia o mezclas de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.
- **Alimento en tránsito:** partidas de alimento que ingresan al territorio nacional provenientes del extranjero, por un período de tiempo definido para ser reexportadas o devueltas a su lugar de origen dentro de un plazo establecido.
- **Autorización de Uso y Consumo:** corresponde al pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria a través de una Resolución mediante la cual autoriza el uso y consumo de un alimento importado, el cual cumple con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.
- **Bodega Destino:** Recinto de depósito que cuenta con autorización sanitaria e individualizado en el certificado de destinación, donde los alimentos extranjeros permanecen almacenados en espera de obtener la autorización de uso y consumo.
- **Certificado de Destinación Aduanera:** corresponde al documento emitido por la Autoridad Sanitaria para retirar los alimentos desde los recintos aduaneros y disponerlos en bodega, a través de medios y rutas de transporte definidos, con el objeto de velar que serán almacenados hasta que se emita la autorización de uso y consumo.
- **Ficha técnica o monografía:** descripción o tratado sobre un alimento en particular, que incluye a lo menos la composición química y nutricional del producto, la descripción de procesos, los estándares de calidad y las condiciones de almacenamiento que requiere.
- **Importación:** ingreso al territorio nacional de la mercancía extranjera, que cuenta con la emisión del Certificado de Destinación Aduanera, con el propósito de destinarla al uso y consumo dentro del país.

- **Importador:** persona natural o jurídica que realiza o solicita, personalmente o a través de terceros, el trámite de importación.
- **Internación:** proceso de obtención de autorización para distribución, uso y consumo del alimento importado.
- **Lote:** cantidad de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.
- **Materia prima alimentaria:** sustancia que para ser utilizada como alimento precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica.
- **Mercancías:** todos los bienes muebles que tengan uso alimentario, sin excepción alguna.
- **Muestras sin valor comercial:** alimentos y materias primas alimentarias destinadas a uso humano, cuyo destino es el consumo personal del importador, análisis, pruebas de laboratorio, evaluación de mercado entre otros. Estos alimentos **no pueden ser comercializados o destinados a terceros.**
- **Partida de importación :** conjunto de alimentos que ingresan al país mediante un trámite aduanero único.
- **Rechazo de uso y consumo:** pronunciamiento de la Autoridad Sanitaria, en el sentido de negar, fundadamente, la autorización para la comercialización o uso de los alimentos importados.
- **Reingreso:** Retorno al territorio nacional de mercancías nacionales o nacionalizadas
- **Recinto de depósito aduanero:** Lugar habilitado por la ley o por el Servicio Nacional de Aduanas donde se depositan las mercancías bajo su potestad. Se excluyen de esta definición los recintos habilitados como Almacén Particular.

CERTIFICADO DE DESTINACIÓN ADUANERA (CDA) El CDA deberá ser solicitado a la Autoridad Sanitaria coincidente con la jurisdicción de la oficina de Aduana por la cual hace ingreso de la mercancía, mediante el formulario para tales efectos. Para emitir el CDA la Autoridad Sanitaria deberá solicitar la factura del producto y el pago del arancel por tonelaje según el Arancel de Prestaciones de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

Este certificado deberá ser otorgado, si corresponde, dentro de los plazos establecidos por la Ley N° 18.164/82 del Ministerio de Hacienda o la que a futuro la reemplace, debiendo además emitir una copia a la Autoridad Sanitaria

correspondiente a la jurisdicción de la bodega, dentro de los quince días siguientes de extendida la certificación.

En el caso que, la solicitud no cumpla con los requerimientos o el producto no pueda importarse al país, se procederá a rechazar la emisión del CDA mediante resolución fundada, expedida también dentro del tercer día hábil contado desde la presentación de la solicitud.

Las partidas de alimentos declaradas en tránsito por el Servicio Nacional de Aduanas no requieren emisión de CDA por parte de la Autoridad Sanitaria. Una vez concluida la tramitación del certificado de destinación aduanera y retirados los productos de los recintos primarios de Aduanas, el importador asumirá las siguientes obligaciones y responsabilidades:

- a. Trasladar los productos alimenticios a la bodega indicada en el CDA, a través de la ruta y las condiciones de transporte señaladas en la misma certificación.
- b. Mantener los productos en dicha bodega, absteniéndose de usarlos, consumirlos, venderlos, cederlos o disponer de ellos a ningún título, antes de obtener la autorización de la Autoridad Sanitaria competente.
- c. Requerir la autorización de la Autoridad Sanitaria competente, acompañando a su solicitud copia del CDA.

El incumplimiento de las condiciones anteriores serán sancionadas por la Autoridad Sanitaria, previa instrucción del sumario sanitario correspondiente, en conformidad a lo establecido en el libro X del Código Sanitario, y serán sancionados con penas que van desde multas en dinero de hasta US 67.500.- aproximadamente, decomiso de la mercadería e incluso la clausura del recinto.

AUTORIZACIÓN DE USO Y CONSUMO Todos los productos alimenticios que se importen al país deberán obtener autorización de uso y consumo, previo a su comercialización en el territorio nacional, dicha autorización de internación de los alimentos deberá ser emitida por la Autoridad Sanitaria Regional que corresponda a la jurisdicción de la bodega destino, indicada en el CDA.

En el caso de que el importador solicite la autorización de Uso y Consumo en la Autoridad Sanitaria correspondiente al punto de ingreso del producto al país, sin embargo no cuente con bodegas de almacenamiento en esa jurisdicción, la Autoridad Sanitaria sin emitir el CDA procederá a realizar la inspección y toma de muestra de los productos, según corresponda, en el recinto de aduana. Los productos deberán permanecer en este recinto hasta que la Autoridad Sanitaria resuelva respecto a su autorización de uso y consumo.

La Autoridad Sanitaria Regional deberá requerir la siguiente documentación:

- Certificado de Destinación Aduanera.
- Certificado Sanitario del país de origen del producto, válido para la cada partida de importación.
- Ficha Técnica emitida por el fabricante del producto en español, para los productos importados por primera vez al país o con cambio de formulación respecto a los importados previamente.
- Rótulo o proyecto de rótulo con el formato que permita dar cumplimiento a la normativa nacional.
- Pago del arancel por tonelaje según Arancel de Prestaciones de Salud Ambiental del Ministerio de Salud,

En el caso de los alimentos que requieren condiciones de frío para su conservación, la Autoridad Sanitaria correspondiente al punto de ingreso de los productos podrá controlar las condiciones de transporte e informar de estas, por la vía más rápida, a la SEREMI correspondiente a la bodega del producto, con el objetivo de que esta disponga de los antecedentes necesarios para evaluar la solicitud de autorización de uso y consumo de los productos.

Los productos que se anuncien como alimentos, y que posean o se atribuyan propiedades terapéuticas deberán contar con la determinación del régimen de control, conforme lo establecido en el Decreto Supremo N°3/2010.

Sin perjuicio de lo anterior y para mejor resolver la Autoridad Sanitaria está facultada para solicitar mayores antecedentes respecto a un producto.

La Resolución de autorización deberá ser otorgada al interesado previa verificación de que los productos cumplen con las condiciones establecidas por la normativa nacional.

Será responsabilidad del solicitante informar a la Autoridad Sanitaria el arribo de las mercancías a la bodega destino, con el objeto de que ésta aplique los procedimientos necesarios para su autorización de uso y consumo.

En el caso que esta notificación no se presente, en el plazo de 30 días hábiles desde la presentación de la solicitud, la Autoridad Sanitaria procederá a iniciar sumario sanitario.

PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN Considerando el riesgo epidemiológico y la composición del alimento, historia de importaciones anteriores y denuncias de infracciones de alimentos importados, se determinará el trámite a seguir, pudiendo ser: directo sin inspección, inspección sin toma de muestra e inspección con toma de muestra.

1.- TRÁMITE DIRECTO En esta modalidad, una vez informado, por parte del importador, el arribo de la mercancía al país y analizados los antecedentes la Autoridad Sanitaria resolverá emitir la Resolución de autorización, sin mediar inspección del producto.

2.- TRÁMITE CON INSPECCIÓN SIN TOMA DE MUESTRA En esta modalidad de trámite, se realiza la inspección de los productos en su lugar de almacenaje, para verificar y consignar, a lo menos, lo siguiente:

- Identificación del producto, incluyendo el CDA.
- Características físicas al momento de la inspección.
- Rotulación.
- Condiciones de estiba.
- Inspección de los registros de temperatura y medición de la temperatura del producto, cuando corresponda.

De acuerdo al resultado de la inspección practicada la Autoridad Sanitaria, esta facultada para proceder a la toma de muestra y su posterior análisis.

3.- TRÁMITE CON INSPECCIÓN CON TOMA DE MUESTRA Corresponde al procedimiento descrito en el punto anterior, al cual se agrega la toma de muestra de la mercancía para ser analizada de acuerdo a los parámetros establecidos para el tipo de alimento que se trate.

Las muestras deberán ser tomadas por personal técnico capacitado de la Autoridad Sanitaria Regional y analizadas en los laboratorios de Salud Ambiental u otro laboratorio de análisis reconocido por la Autoridad Sanitaria.

Los costos derivados de los análisis requeridos, serán cargo del importador.

Una vez obtenida la muestra se deberá elaborar un acta de toma de muestras firmada por la persona responsable de la obtención de las mismas y por el representante del propietario de los alimentos.

Esta acta deberá contener, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre de la persona que obtuvo la muestra
- Dirección de la bodega
- Fecha y hora del muestreo
- Naturaleza de la muestra y cantidad del producto
- Marca comercial del producto
- Identificación del lote
- Tamaño, número de unidades y números de referencia de la muestra
- Fecha de vencimiento del producto
- Temperatura del producto en el momento del muestreo para muestras de análisis microbiológicos en aquellos productos que se conservan a temperaturas diferentes a las del medio ambiente.
- Análisis que solicita.

El acta también deberá incluir información acerca de los factores, condiciones o circunstancias que puedan haber influido en el muestreo o que sean de interés para el estudio que se va a realizar.

El envase mayor desde el cual se obtienen las muestras deberá ser identificado de forma indeleble e inequívoca como muestreado por la Autoridad Sanitaria.

FRECUENCIA DE MUESTREO Para aquellos alimentos que se tramiten bajo la modalidad de inspección con toma de muestra, la frecuencia del muestreo se basa en el nivel de riesgo para la salud pública que presenta el producto y en el historial de cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa nacional, de acuerdo a esto se distinguen las siguientes modalidades:

1. Muestreo de Vigilancia Este procedimiento se aplica para verificar el cumplimiento de los parámetros establecidos por la normativa a:

a. Alimentos que ingresen por primera vez al país, provenientes del mismo origen, fábrica y marca.

b. Alimentos con historial de rechazo de partidas anteriores debido a incumplimiento de parámetros microbiológicos y físico-químico.

Consiste en la aplicación de muestreos a cada una de las partidas de alimentos que ingresan al país, se realizarán muestreos continuos hasta que los resultados de tres de ellos sucesivos se encuentren en conformidad con la normativa sanitaria vigente, una vez cumplido esto pasarán al sistema de muestreo de monitoreo.

En caso de incumplimiento, los resultados anteriores no serán considerados para determinar su paso a la siguiente categoría de muestreo.

El importador es el responsable de acreditar ante la Autoridad Sanitaria que el producto ha tenido importaciones previas al país, mediante la fotocopia legalizada de las autorizaciones de uso y consumo anteriores.

2. Muestreo de Monitoreo: Este tipo de muestreo se aplica para detectar eventuales incumplimientos de los parámetros establecidos.

a. Alimentos de alto riesgo epidemiológico: se podrá realizar un muestreo por cada tres partidas del mismo tipo de producto.

b. Alimentos de mediano riesgo epidemiológico: se podrá realizar un muestreo por cada cinco partidas del mismo tipo de producto.

c. Alimentos de bajo riesgo epidemiológico: se podrá realizar un muestreo por cada ocho partidas del mismo tipo de producto.

En el caso de presentar incumplimiento de la normativa se rechazará la partida y las internaciones posteriores pasarán al sistema de muestreo de vigilancia. No obstante, la Autoridad Sanitaria basada en antecedentes epidemiológicos o por labores de vigilancia programada podrá requerir el muestreo de cualquier alimento importado, como requisito previo al otorgamiento de la autorización de uso y consumo.

EVALUACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL SANITARIO La importación de alimentos provenientes de países que cuenten con evaluación favorable del sistema de control sanitario deberá ser autorizada por cada partida de acuerdo a los procedimientos descritos precedentemente, aplicando una política de un análisis cada ocho partidas del mismo tipo de producto, independiente del riesgo sanitario de ellos.

En caso de detectar incumplimiento de la normativa nacional, se procederá al rechazo de la solicitud de internación, y se informará de tal situación, la causal de rechazo y/o trasgresión a la normativa nacional.

RECHAZO DE LA SOLICITUD DE INTERNACIÓN DE ALIMENTOS. Si aplicados los procedimientos anteriormente descritos, se constata el incumplimiento de la normativa vigente, la Autoridad Sanitaria procederá a emitir una Resolución de rechazo.

En esta resolución se deberá detallar las causas del rechazo, identificar el producto, la fábrica de origen y los códigos de elaboración del producto, además, se otorgará un plazo de diez días hábiles a contar de la fecha de emisión, para que el importador comunique formalmente el destino de los productos; reexportación, destrucción u otro uso previa autorización de la autoridad competente.

El interesado podrá solicitar, por escrito la reconsideración de la decisión adoptada, salvo en aquellas partidas de alimentos a las que se les ha aplicado el artículo 105 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

En el caso que esta solicitud sea aceptada, el análisis del producto debe ser realizado considerando el doble del tamaño de muestra.

La desnaturalización y destrucción de los alimentos rechazados se deberá efectuar bajo la supervisión de la Autoridad Sanitaria, los costos que de ello deriven serán cargo del importador.

MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL PARA EVALUACIÓN DE MERCADO
Corresponde a productos alimenticios que son ingresados al país para evaluaciones de mercado.

El trámite que se debe realizar y documentación requerida para este tipo de alimentos es el mismo que cualquier otra internación con fines comerciales y sólo difiere de ésta en el sentido que se le cobra un arancel diferente correspondiente al Arancel de Prestaciones de Salud Ambiental.

Se deberá emitir el respectivo CDA y la Autorización de uso y consumo correspondiente.

IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS COMO MATERIAS PRIMAS PARA PROCESO Y EXPORTACIÓN. Las materias primas, que no cumplan los requisitos establecidos por la normativa nacional y que se importen al país con fines de proceso y posterior exportación, podrán ser autorizados mediante Resolución, en la cual se consigne tal situación y la prohibición de

comercialización de los productos en el mercado nacional, debiendo los productos finales estar rotulados con la clave “Z”, conforme lo estipulado en el Artículo 97 del Reglamento Sanitario de los Alimentos.

La autorización de importación bajo la condición descrita anteriormente deberá ser informada oportunamente por vía electrónica al Jefe del Departamento de Alimentos y Nutrición del Ministerio de Salud.

Abril, 2016