



CONSULTA PÚBLICA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DEL ARTÍCULO 105 DEL REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, DECRETO SUPREMO N° 977/96 DEL MINISTERIO DE SALUD

La presente propuesta de modificación del Reglamento Sanitario de los Alimentos tiene por objetivo introducir en él la exigencia, los criterios y las condiciones para el retiro de productos del mercado y su eventual utilización alternativa a fin de evitar la exposición de la población a peligros presentes en los alimentos o evitar el fraude al consumidor por la alteración, adulteración o falsificación de alimentos.

Se establecen diferentes situaciones en las que no se cumple con el Reglamento Sanitario de los Alimentos por existir productos elaborados en instalaciones no autorizadas, productos alterados, adulterados, falsificados, contaminados, vencidos o que han sido elaborados cumpliendo con normativas extranjeras y no con la chilena por estar destinados a la exportación.

Se ha definido el retiro precautorio cuando se sospeche fundadamente de la falta de cumplimiento de la regulación; se ha introducido el detalle de las acciones a seguir si los productos constituyen o no un riesgo para la salud, o pueden ser modificadas sus etiquetas; se ha definido la responsabilidad de comunicar a la población cuando el producto que representa un riesgo para la salud está en manos de los consumidores.

REDACCIONES ACTUALES DE LOS ARTÍCULOS CITADOS

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. 45



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, excrementos;
- c) aditivos no autorizados por las normas vigentes o en cantidades superiores a las permitidas.

DICE/SITUACIÓN ACTUAL

ARTÍCULO 105.- Los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria, pudiendo quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor con prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título. Para estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo humano, productos que deberán constar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

Estos productos podrán ser destinados a uso industrial no alimentario o alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la autoridad sanitaria competente y, en caso que ello no sea posible, o no sea de interés de su propietario, deberán ser destruidos, actuación que también será autorizada, incluyendo su disposición final en recinto adecuado para ello.

La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo pago del arancel correspondiente, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o de su propietario o tenedor, según el caso.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

1 **ARTÍCULO 105.-** Cuando el alimento corresponda a aquellos definidos entre los artículos 98
2 y 101 del presente reglamento y ha sido distribuido en el mercado sin que se tenga el control
3 directo por parte del establecimiento elaborador o importador, estos o el tenedor deberá
4 notificar la situación a la autoridad sanitaria.

5 El importador, elaborador, envasador, distribuidor y vendedor de alimentos, según
6 corresponda, retirará el producto del mercado en forma precautoria mientras la autoridad
7 sanitaria evalúa el riesgo para la salud de las personas con el propósito de tomar una
8 decisión definitiva respecto del destino final del alimento involucrado. Además,
9 proporcionará a la autoridad sanitaria toda la información que permita la trazabilidad del
10 producto y la cuantificación de las existencias en la cadena de producción a consumo,
11 según corresponda. Con la información completa recolectada, la evaluación antes
12 mencionada deberá ser realizada en forma expedita por la autoridad a fin de evitar daños
13 económicos onerosos a las empresas dueñas del producto bajo investigación.

14 Si la autoridad sanitaria determina que el producto no representa riesgo para la salud y no
15 corresponde a un alimento alterado, adulterado, falsificado o contaminado permitirá que sea
16 comercializado en el mercado. En la eventualidad que se haya comunicado la situación de
17 retiro a los consumidores por los medios que fuere, se notificará de la decisión adoptada por
18 estos mismos medios.

19 Si el riesgo sanitario deriva de errores de etiquetado, el elaborador o importador podrá
20 proceder a su sobreimpresión o modificación de la información contenida en el rótulo original
21 siempre y cuando sea permitido por la autoridad sanitaria que autorizó la importación o al
22 establecimiento elaborador y conforme a lo dispuesto en el artículo 109 de este mismo
23 reglamento. Para cumplir con lo anterior, el Ministerio de Salud fijará mediante la dictación
24 de la correspondiente norma técnica los criterios para la decisión de aceptación o rechazo
25 de la modificación de las etiquetas de los alimentos.

26 Si como resultado de la evaluación de aptitud para el consumo del producto por parte de la
27 autoridad sanitaria, se concluye que el alimento corresponde a los definidos entre los
28 artículos 98 y 101 del presente reglamento o corresponda a un alimento vencido, el producto
29 podrá ser destinado a uso industrial no alimentario humano, siempre que sea sometido a un
30 proceso de desnaturalización previa y esta sea autorizada por la autoridad sanitaria
31 competente, y no signifique reintroducir un peligro en la cadena alimentaria desde la
32 producción primaria hasta el consumo. En el caso que ello no sea posible, o no sea de
33 interés de su propietario, deberá ser destruido, actuación que también será autorizada
34 incluyendo su disposición final en un recinto adecuado para ello. Si la autoridad competente
35 determinara que el producto es apto para la alimentación animal, este podrá ser utilizado
36 con ese destino.

37 Los alimentos que conforme a los artículos 96 o 97, que tengan la clave Z por razones de
38 composición, los alimentos vencidos y aquellos que acreditado que corresponden a los
39 definidos entre los artículos 98 y 101 del presente reglamento que representen riesgo para
40 la salud de los consumidores no hayan sido retirados oportunamente del mercado por los
41 responsables en la cadena alimentaria, deberán ser decomisados por la autoridad sanitaria,
42 pudiendo, según su evaluación, quedar retenidos bajo custodia de su dueño o tenedor con
43 prohibición de efectuar su traslado, consumo, expendio o distribución a cualquier título. Para
44 estos efectos los establecimientos de alimentos deberán definir un espacio físico suficiente y
45 adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios no aptos para el consumo



46 humano, productos que deberán contar con una marca clara, inequívoca e indeleble, como
47 por ejemplo, una X de color rojo u otro signo similar en términos de prohibición.

48 La autorización sanitaria para la desnaturalización deberá concederse expresamente previo
49 pago del arancel correspondiente, siendo el costo de la operación de cargo del interesado, o
50 de su propietario o tenedor, según el caso.

51 En el caso en que el alimento involucrado en la situación que genera el retiro del producto
52 del mercado pueda haber llegado a los consumidores y, después de una evaluación por
53 parte de la autoridad sanitaria sobre las potenciales consecuencias para la salud y la
54 exposición de las personas al peligro identificado se considera que es necesario informar a
55 la población para prevenir el consumo del alimento, el elaborador o importador informará de
56 forma efectiva y precisa a los consumidores de tal situación y de las razones de ese retiro, y
57 tomará las medidas adecuadas y necesarias para recuperar dichos productos cuando otras
58 medidas no sean suficientes para la protección de la salud. No obstante lo anterior, la
59 comunicación del riesgo a la población podrá ser realizada por la autoridad sanitaria
60 nacional o regional.

JUSTIFICACIÓN DE LA PROPUESTA

El retiro de alimentos del mercado es un instrumento fundamental de la gestión de riesgos en respuesta a los casos y las situaciones de emergencia relativos a la inocuidad de los alimentos. Nuestro país precisa de un sistema de retiro eficaz y de la infraestructura necesaria para sustentarlo. Por ejemplo, es necesario el establecimiento de un marco jurídico y reglamentario básico y sólido, protocolos eficaces y la colaboración necesaria entre las autoridades sanitarias y los empresarios del sector alimentario. Además, los alimentos y los ingredientes de los productos alimenticios elaborados y consumidos en Chile, cada vez más frecuentemente contienen ingredientes producidos en otros países. Esto plantea nuevos desafíos en la puesta en marcha de actividades básicas asociadas con el retiro de alimentos del mercado, como las actividades necesarias de rastreo hacia adelante y rastreo hacia atrás en caso de que se sospeche o se confirme que un alimento no es inocuo.

Esta propuesta es complementaria con la modificación de los artículos 13, 14, 66 y 106 sobre trazabilidad, que estuvieron en consulta pública entre el 29 de noviembre de 2017 y el 28 de enero de 2018, dado que para el retiro de productos del mercado es necesario disponer de sistemas de trazabilidad de los mismos.

El retiro de productos del mercado tiene tres objetivos identificados:

- Evitar en forma rápida la exposición de la población a un peligro presente en un alimento o se prevenga el fraude al consumidor;
- Informar a los consumidores y a las partes interesadas cuando se trate de un peligro presente en los alimentos.
- Destinar el producto retirado, de acuerdo a la situación involucrada, a alimentación humana si se corrigió la situación que determinó su retiro de acuerdo a las condiciones establecidas en esta propuesta; uso industrial alternativo o destrucción del producto y disposición de él.

El Código Sanitario en el artículo 104 establece que los productos alimenticios deben responder a sus caracteres organolépticos y, en su composición química y características microbiológicas, a sus nomenclaturas y denominaciones legales y reglamentarias. Además, prohíbe la fabricación, importación, tenencia, distribución y transferencia, a cualquier título, de productos alimenticios contaminados, adulterados, falsificados o alterados.

Si bien es cierto el artículo 102 del Reglamento Sanitario de los Alimentos recoge textualmente estas prohibiciones, no está definida, en dicho reglamento, la exigencia de retiro de productos del mercado cuando se produzcan dichas situaciones. Por otra parte, en la definición de fecha de vencimiento en el artículo 106 del mismo reglamento, se indica que después de esa fecha o cumplido este plazo el producto no puede ser comercializado. No se establece que es lo que se debería hacer con dichos productos. Tampoco se define en la reglamentación actual la responsabilidad del importador, elaborador o tenedor de alimentos que representen un riesgo para la salud, de comunicar a los consumidores dicha situación y evitar así la exposición al peligro por su ingestión y manipulación.



Finalmente, se establecen responsabilidades para las autoridades sanitarias regionales a fin de realizar evaluaciones, una vez colectados los antecedentes que permitan tomar una decisión, con la prontitud requerida para no causar un daño económico a los agentes involucrados. En este mismo sentido se responsabiliza a los importadores, elaboradores o tenedores del producto involucrado en la situación que desencadena el retiro del mercado, de la entrega de la información necesaria para retirar completamente ese producto.