



Ministerio de Salud
Gobierno de Chile
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN JURÍDICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS SALUDABLES



MODIFICA DECRETO SUPREMO N° 977, DE 1996, DEL MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

AFECTO N° 29

SANTIAGO, 01 SEP 2023

**MINISTERIO DE HACIENDA
OFICINA DE PARTES
RECIBIDO**

**CONTRALORIA GENERAL
TOMA DE RAZON
RECEPCION**

Depart. Jurídico		
Dep. T.R. y Regist.		
Depart. Contabil.		
Sub.Dep. C. Central		
Sub.Dep. E. Cuentas		
Sub.Dep. C.P. y B.N.		
Depart. Auditoría		
Depart. VOPU y T		
Sub. Dep. Munip.		

REFRENDACION

Ref. por \$.....
Imputación.....
Anot. por Imputación.....
Deduc.Dcto.....

VISTO: lo dispuesto en los artículos 32 N° 6 y 35 de la Constitución Política de la República; en los artículos 2° y 105 del Código Sanitario, en los artículos 4° y 7° del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 de 1979, y de las leyes N° 18.933 y 18.469; en el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, sobre el Reglamento Sanitario de Alimentos; en la resolución N° 7 de 2019 de la Contraloría General de la República; lo informado por la División de Políticas Saludables y Promoción en los Memorándums B34 N° 272 de fecha 25 de mayo de 2023 y B34 N° 385 de fecha 17 de julio de 2023; y

CONSIDERANDO:

1. Que, el Reglamento Sanitario de los Alimentos, establece las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para el uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.
2. Que, de acuerdo con los resultados de la Encuesta Nacional en Salud de 2017, se evidenció la deficiencia de Vitamina D en las personas, distinguiendo entre esta población a las mujeres en edad fértil y a las personas mayores sin diferencias por sexo, concluyendo que existe severa deficiencia de la Vitamina D que se debe a distintas causas, como son los bajos niveles de exposición solar, baja



TOMADO DE RAZÓN
Fecha: 11/06/2024
DOROTHY AURORA PEREZ GUTIERREZ
Contralora General de la República (S)

ingesta dietética de vitamina D, derivando en la prevalencia del sedentarismo, elevada presencia de obesidad, lo que se asocia a diversas patologías que van desde la salud mental a enfermedades autoinmunes.

3. Que, a través del decreto supremo N° 48 del 5 julio de 2022 del Ministerio de Salud, se incorporó el componente vitamina D a través de dos productos de consumo masivo para revertir la deficiencia de esta vitamina en la población.

4. Que, luego de la publicación del decreto modificatorio indicado en el considerando precedente, surgen distintos planteamientos a la autoridad sanitaria, por problemas en la aplicación de las modificaciones introducidas, siendo necesario realizar nuevos alcances aclaratorios respecto a los procesos indicados en el reglamento.

5. Que, la modificación hecha al artículo 211 Reglamento Sanitario de Alimentos, el cual establece que la leche líquida debe ser fortificada después del proceso térmico, lo que en la práctica puede afectar la esterilidad de las leches, resultando inadecuado que la reglamentación establezca cuando se realiza la fortificación, etapa que se deberá establecer en la planta de proceso.

6. Que, es necesario corregir la modificación introducida al artículo 350 del Reglamento Sanitario de Alimentos, por el decreto supremo N° 48 del 5 julio de 2022 del Ministerio de Salud, dado que la vitamina D que se puede utilizar para fortificar la harina en general, deberá ser colecalciferol (D₃), sea este de origen animal o no animal.

7. Que, de acuerdo con el resultado de la Encuesta Nacional de Consumo Alimentario - ENCA 2010, el 97% de la población declara consumir algún tipo de carne de origen animal. En virtud de lo anterior, para la parte minoritaria de la población nacional, cercana al 3% que, según estimaciones a la fecha, ha escogido no consumir alimentos de origen animal, es necesario dar la alternativa de uso de vitamina D₃ (colecalciferol) de origen no animal.

8. Que, en los artículos 211, 216 y 350 del Reglamento Sanitario de Alimentos, debe eliminarse que la verificación de la fortificación se realizará en el alimento "usado como materia prima" ya que, desde el punto de vista de salud, es de interés que la verificación de la fortificación se haga en leche líquida, leche en polvo y en harina como tales.

9. Que, en virtud de lo dispuesto en los puntos precedentes, y de las modificaciones, se requiere dejar sin efecto completamente el decreto supremo N° 48 del 5 julio de 2022 del Ministerio de Salud que modifica el Reglamento Sanitario de Alimentos, y reemplazar sus disposiciones con las de este decreto

10. Que, en consideración de las nuevas modificaciones realizadas al Reglamento Sanitario de Alimentos, que buscan corregir las modificaciones introducidas por el decreto supremo N° 48 del 5 julio de 2022 del Ministerio de Salud y teniendo en consideración que la industria requerirá de un plazo prudente para poder implementar las modificaciones señaladas, se requiere disponer de un nuevo plazo para realizar las adecuaciones técnicas, siendo necesario otorgar 24 meses de vacancia a partir de la publicación en el Diario Oficial del presente Decreto.

11. Que, por lo dicho anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley.



TOMADO DE RAZÓN

Fecha: 11/06/2024

DOROTHY AURORA PEREZ GUTIERREZ

Contralora General de la República (S)

DECRETO:

ARTÍCULO 1º.- MODIFÍCASE el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la forma que a continuación se indica:

1) **Reemplácese el artículo 211 por el siguiente:**

“ARTÍCULO 211.- Inmediatamente después de pasteurizada las leches, deberán ser enfriadas a una temperatura no superior a 4°C, envasadas y conservadas a esta misma temperatura hasta el momento de su distribución, excepto las tratadas por el proceso de UHT.

Las leches pasteurizadas deberán dar la prueba de fosfatasa negativa.

Toda la leche líquida, para consumo directo, deberá ser fortificada con vitamina D3 (colecalciferol) de la siguiente manera:

- Leche líquida/fluida: una dosis única de 1 µg/100 ml, la que podrá excederse hasta en un 40%, llegando a 1,4 µg/100 ml.

La verificación de la fortificación de la leche líquida se realizará en la leche fluida en las plantas que elaboran o reenvasan dicho producto.

Se excluirá la verificación de fortificación a aquellos productos elaborados a partir de la leche líquida o de sus subproductos.

En la lista de ingredientes deberá especificarse el origen de la vitamina D3, indicando entre paréntesis a continuación de “vitamina D3” la declaración “(origen no animal)” o bien, “(origen animal)”, según corresponda.

2) **Reemplácese el artículo 216 por el siguiente:**

“ARTÍCULO 216.- La leche en polvo y la crema o nata de leche en polvo, son los productos obtenidos por la eliminación parcial del agua que contiene la leche; contendrán un máximo de 5% de humedad, sin considerar el agua de cristalización de la lactosa, y el contenido mínimo de proteínas de la leche en el extracto del seco magro no deberá ser menor a 34% m/m incluyendo el agua de cristalización de la lactosa.

Leche entera en polvo es aquella que contiene un mínimo de 26% m/m de materia grasa de la leche.

Leche en polvo parcialmente descremada o semidescremada es aquella que contiene más del 1,5% y menos del 26% m/m de materia grasa de la leche.

Leche en polvo descremada, es aquella que contiene un máximo de 1,5% m/m de materia grasa de leche.

La crema o nata en polvo deberá contener como mínimo, un 42% m/m de materia grasa de

a leche.

TOMADO DE RAZÓN

Fecha: 11/06/2024

DOROTHY ANDRADA PÉREZ CHÉRREZ

Contralora General de la República (S)

El contenido de grasa y/o proteínas podrá ajustarse, únicamente, para cumplir con los requisitos de composición estipulados en este artículo, mediante incorporación y/o extracción



de los constituyentes de la leche, de manera que no se modifique la proporción entre la proteína del suero y la caseína de la leche utilizada como materia prima.

Podrá agregársele fluoruro bajo los límites que señale la norma técnica que, para esos efectos, dicte el Ministerio de Salud.

Toda la leche en polvo, para consumo directo, deberá ser fortificada con Vitamina D₃ (colecalfiferol), de la siguiente manera:

- Leche en polvo: una dosis única de 10 µg/100g, la que podrá excederse hasta en un 40% llegando a 14 µg/100g.

La leche en polvo que provenga de otros países podrá venir fortificada desde el origen, o ser fortificada en Chile, previo a su comercialización.

La verificación de la fortificación de la leche en polvo se realizará en las plantas que elaboran o reenvasan dicho producto.

Se excluirá la verificación de fortificación a aquellos productos elaborados a partir de la leche en polvo o de sus subproductos.

En la lista de ingredientes deberá especificarse el origen de la vitamina D₃, indicando entre paréntesis a continuación de “vitamina D₃” la declaración “(origen no animal)” o bien, “(origen animal)”, según corresponda.

3.- Reemplácese el artículo 350 por el siguiente:

“**ARTÍCULO 350.-** La harina deberá contener como mínimo las siguientes cantidades de vitaminas y sales minerales:

- | | |
|----------------------|------------|
| - Tiamina | 6,3 mg/kg |
| - Riboflavina | 1,3 mg/kg |
| - Niacina | 13,0 mg/kg |
| - Hierro | 30,0 mg/kg |

El hierro debe agregarse en forma de sulfato ferroso, en el evento de no ser esto posible podrá usarse fumarato ferroso siempre que se mantenga la equivalencia con el sulfato ferroso.

Asimismo, la harina debe contener 1,8 mg/kg de ácido fólico, sin embargo, éste se aceptará que esté presente en un rango de 1,0 a 2,6 mg/kg.

La harina deberá ser fortificada con vitamina D₃.

En la lista de ingredientes deberá especificarse el origen de la vitamina D₃, indicando entre paréntesis a continuación de “vitamina D₃” la declaración “(origen no animal)” o bien, “(origen animal)”, según corresponda.

La cantidad mínima para la fortificación es de 2,25 µg de colecalfiferol por cada 100 gramos de harina, pudiendo excederse hasta en un 40%, alcanzando el nivel de 3,15 µg/100g.

La verificación de la fortificación se realizará en los molinos.

En consecuencia se excluirá la verificación de fortificación a aquellos productos elaborados a partir de la harina o de sus subproductos”



TOMADO DE RAZON

Fecha: 11/06/2024

DOROTHY AURORA PEREZ GUTIERREZ

COORDINADORA REGIONAL

ARTÍCULO 2°.- El presente decreto entrará en vigencia 24 meses después de su publicación en el Diario Oficial.

ARTÍCULO 3°.- Déjase sin efecto el decreto supremo N° 48 del 5 julio de 2022 del Ministerio de Salud, que modifica el decreto supremo N° 977, de 1996 del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de Alimentos y sus modificaciones.

ANÓTESE, TÓMESE RAZÓN Y PUBLÍQUESE

**GABRIEL BORIC FONT
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**



**DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD**



TOMADO DE RAZÓN

Fecha: 11/06/2024

DOROTHY AURORA PEREZ GUTIERREZ

Contralora General de la República (S)