NUEVO PRIMER INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD recaído en el proyecto de ley, en primer trámite constitucional, que dispone la obligación de fortificar ciertos alimentos con vitamina D.

BOLETÍN Nº 14.794-11

Objetivo / Constancias / Normas de Quórum Especial (no tiene) / Consulta Excma. Corte Suprema (no hubo) / Asistencia / Antecedentes de Hecho / Aspectos Centrales del Debate / Discusión en General y en Particular / Votación en General y Particular / Texto / Acordado / Resumen Ejecutivo.

HONORABLE SENADO:

La Comisión de Salud tiene el honor de informar el proyecto de ley de la referencia, iniciado en moción de la Honorable Senadora señora Órdenes y Senador señor Chahuán y exsenadores señores Bianchi, Girardi y Quinteros.

Se hace presente que, con fecha 6 de julio del 2022, la Sala dio cuenta del primer informe despachado por la Comisión de Salud. Con fecha 13 de junio del presente año, la Sala acordó que el proyecto vuelva a la Comisión de Salud para que emita un nuevo primer informe.

Se deja constancia que el texto contempla un artículo permanente y uno transitorio, el que resultó aprobado en general y en particular, por la mayoría de los miembros presentes (3x1 abstención).

- - -

OBJETIVO DEL PROYECTO

Establecer la obligación legal de elaborar productos fortificados con vitamina D3 para mejorar la situación de déficit en la que actualmente se encuentran los habitantes de nuestro país.

- - -

CONSTANCIAS

- Normas de quórum especial: No tiene.

- Consulta a la Excma. Corte Suprema: No hubo.

\- - -

ASISTENCIA

- Representantes del Ejecutivo e invitados:

Del Ministerio de Salud: la Coordinadora del Departamento de Nutrición, señora Luisa Kipreos; la Nutricionista Asesora, señora Yilda Herrera, y los Asesores, señores Jaime Junyent y Julio Muñoz.

De la Subsecretaría de Salud Pública: la Asesora, señora Evelyn Reyes.

Del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, señor Cristian Abarca.

- Otros (Asesores):

De la Biblioteca del Congreso Nacional: señor Eduardo Goldstein.

De la oficina del Senador Francisco Chahuán: señores Cristian Carvajal, Marcelo Sanhueza, y José Wagner.

De la oficina del Senador Iván Flores: señora Carolina Allende.

De la oficina del Senador Sergio Gahona: señora Teresita Santa Cruz y señor Benjamín Rug.

De la oficina del Senador Juan Luis Castro: señora Teresita Fabres, la Jefa de Gabinete, señora Meggy López y los periodistas, señora Paola Astudillo y señor Arturo León.

De la oficina del Senador Juan Ignacio Latorre: señoras Jennifer Astudillo y Rocío Olivares.

De la oficina de la Senadora Ximena Órdenes: señor Camilo Aguilera.

\- - -

ANTECEDENTES DE HECHO

Para el debido estudio de este proyecto de ley, se ha tenido en consideración la moción de la Honorable Senadora señora Órdenes y Senador señor Chahuán y ex Senadores señores Bianchi, Girardi y Quinteros.

Los autores de la iniciativa precisan que la Encuesta Nacional de Salud (en adelante, "ENS") del año 2016-2017 fue el primer estudio poblacional en Chile sobre la vitamina D, con una muestra representativa de cobertura nacional. En este caso, los grupos objetivos del estudio fueron mujeres en edad fértil entre 15 a 49 años y adultos mayores de 65 años. Los resultados de esta medición permitieron inferir que la población con niveles óptimos de vitamina D en Chile alcanza un poco más del 13% en los grupos analizados. En el caso de las mujeres en edad fértil (< de 50 años), el estudio revela que el 16% posee un déficit severo, mientras en la población de adultos mayores los casos severos son más frecuentes, alcanzando al 21,5% de las personas examinadas.

Por otra parte, un estudio en niños de entre 4 y 14 años de edad, desarrollado el año 2019 en Santiago, Concepción y Antofagasta, arrojó que más de las tres cuartas partes de ellos presentaban bajos niveles de vitamina D.

Hacen referencia al Comité ad hoc de la Sociedad Americana de Endocrinología, según la cual, con los resultados observados en la ENS 2016-2017, la población con niveles óptimos de vitamina D en Chile alcanza apenas un poco más del 13%, tanto en las sub muestras de mujeres en edad fértil como en las de adultos mayores analizadas en dicho estudio.

Indican que según el último estudio "Deficiencia de vitamina D: propuesta de modelo chileno para una política nacional de fortificación alimentaria" del Centro de Políticas Públicas de la Pontificia Universidad Católica de Chile, de julio de 2020, existe una deficiencia de vitamina D en la población de Chile, cuyas causas están asociadas a bajos niveles de exposición solar y baja ingesta dietética de esta vitamina. Lo anterior, se asocia a un alto número de horas en actividades sedentarias bajo techo, además del exceso de abrigo, nubosidad, contaminación del aire, uso diario de bloqueador solar y menor síntesis de vitamina en población que vive en latitudes mayores a 35 grados Norte o Sur, donde la llegada de rayos UVB es mínima, especialmente en otoño e invierno, razón por la cual ésta debe obtenerse mediante otras fuentes como la ingesta de algunos alimentos, la suplementación o la fortificación de ellos.

La falta de vitamina D produce patologías como enfermedades cardiovasculares, enfermedades neurológicas como demencia y alzhéimer, raquitismo en niños, osteoporosis en personas adultas, entre otras.

Por otra parte, diferentes investigaciones han relacionado la deficiencia de vitamina D con una variedad de otras enfermedades que incluyen diferentes tipos de cáncer, debilidad muscular, hipertensión, enfermedades autoinmunes, esclerosis múltiple, diabetes tipo 1, esquizofrenia y depresión.

Añaden que la Organización Mundial de la Salud ha destacado, además, la importancia de esta vitamina para el sistema inmunitario, por su rol en la disminución de la incidencia, severidad y riesgo de infecciones respiratorias agudas, a saber:

1.- Los beneficios de la suficiencia de Vitamina D, en cantidades adecuadas, contribuye a mantener la salud ósea y muscular.

2.- Reduce el riesgo y la incidencia en infecciones respiratorias agudas, en cáncer y diabetes.

3.- Por ello, se ha remarcado su relevancia como potencial método de prevención en el marco de la pandemia de COVID-19.

El mismo estudio realiza propuestas sobre fortificación de alimentos como leche y productos lácteos, bebidas vegetales elaboradas y harina de trigo y sus alternativas para el caso de pacientes celíacos.

En relación a las estrategias para prevenir y tratar la deficiencia de vitamina D en la población, señalan los autores que, los expertos coinciden en considerar la fortificación de alimentos como una de las medidas más costo efectivas. De aquí que el Ministerio de Salud en Chile llamó recientemente a una consulta pública para modificar el Reglamento Sanitario de los Alimentos, con propuestas específicas para establecer la obligatoriedad de añadir vitamina D a productos alimenticios como las leches, harinas y bebidas vegetales en el país.

Comentan que el Comité de Expertos en Micronutrientes revisó las experiencias de otros países que fortifican alimentos con vitamina D, analizó las distintas matrices alimentarias y los patrones dietarios de Chile concluyendo que lo adecuado era establecer la obligatoriedad en 3 tipos de alimentos: leche y productos lácteos; harinas; y bebidas vegetales que se consuman como sustitutos lácteos.

En ese sentido, señalan que, considerando la situación país, los antecedentes tenidos a la vista y que se ha remarcado su relevancia como potencial método de prevención en el marco de la pandemia de COVID-19, se requiere avanzar para una coordinación a nivel nacional, a nivel regional y entre los sectores público y privado, para establecer como obligación legal la elaboración de productos fortificados, especialmente

complementados con vitamina D, para mejorar la situación de riesgo en la que actualmente se encuentran los habitantes de nuestro país.

- - -

ASPECTOS CENTRALES DEL DEBATE

El estudio de la iniciativa se enfocó en la necesidad de fortificar con vitamina D3 determinados alimentos, con el fin de prevenir y tratar la deficiencia de este nutriente en la población nacional.

- - -

DISCUSIÓN EN GENERAL Y EN PARTICULAR[1]

El **Honorable Senador señor Castro González**, recordó que la Sala acordó que esta Comisión elabore un nuevo primer informe.

La Comisión realizó la discusión del nuevo primer informe, considerando el texto aprobado en el primer informe, que es del siguiente tenor:

“Artículo único: Los siguientes alimentos deberán ser fortificados con vitamina D3: leche, productos lácteos y las bebidas vegetales elaboradas como alternativas a productos lácteos, así como la harina de trigo para panificación. La fortificación se hará de acuerdo a las cantidades determinadas por la autoridad competente en la regulación alimentaria respectiva.

Respecto de estos elementos, se deberán fortificar todos los productos comercializados en el país provenientes de estas matrices alimentarias, incluyendo la producción nacional e importación.”.

Añadió que se solicitó al Ministerio de Salud el envío de un informe o minuta sobre fortificación de determinados alimentos con vitamina D, para que sea considerado por los integrantes de la Comisión de Salud.

El **asesor legislativo del Ministerio de Salud, señor Jaime Junyent**, acompañó la minuta solicitada. Comentó que el año

---

[1] A continuación, figura el link de las sesiones, transmitidas por TV Senado, que la Comisión dedicó al estudio del proyecto:
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-08-09/125805.html
https://tv.senado.cl/tvsenado/comisiones/permanentes/salud/comision-de-salud/2023-11-21/072238.html

2022, se publicó el decreto 48/ 2022, que modifica el decreto Supremo Nº 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, que empezará a regir el año 2024.

En tal decreto, se contempla el fortalecimiento de harina, leche líquida y leche en polvo con vitamina D.

Añadió que este fue un elemento que estuvo ausente en la primera conversación de este proyecto de ley, pero que sin lugar a dudas respalda y justifica la preocupación sanitaria que se plantea en la iniciativa, en cuanto a la importancia de la fortificación de este tipo de alimento.

Planteó que la mirada no solamente está enfocada en aquellas localidades del territorio que reciben menos horas de luz solar, sino que es transversal a nivel nacional.

Manifestó su disposición para establecer la conexión entre la ley y el reglamento. Sugirió incorporar los aspectos que están contemplados en el proyecto de ley al reglamento.

El **Honorable Senador señor Gahona** compartió su inquietud relacionada a si se trata de una materia de carácter reglamentario o necesariamente debe ser materia de ley.

A su vez, consultó al Ejecutivo por los efectos que podría tener que materias de reglamento, se traten en proyectos de ley.

El **Honorable Senador señor Chahuán** justificó que debe ser tratado en una ley y no en un reglamento. En primero lugar, señaló que actualmente existe un déficit importante en la población chilena en vitamina D, particularmente mujeres en edad fértil.

Los efectos que produce el déficit de vitamina D, están asociados con una serie de patologías que en nuestro país tienen alta prevalencia, relacionados con salud mental, sistemas neurovegetativos, entre otros.

Indicó que, por tanto, se requiere de manera urgente que la población chilena ingiera vitamina D en cantidades suficientes.

Añadió que hay una política de este Ministerio de Salud respecto de la vitamina D, se debe vincular el proyecto de ley con la política del Ministerio. No se va a legislar sobre las cantidades de vitamina D, pero se puede remitir al reglamento para esos fines.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** manifestó que se trata de un proyecto de ley declarado admisible, discutido en la Comisión específica y aprobado por la misma y con informe a Sala.

Respecto a los argumentos, señaló que el déficit de vitamina D, lo presenta al menos el 16% de la población chilena, por diferentes razones, pero en algunas zonas, como la que representa, la exposición al sol es baja y se debe obtener esta vitamina a través de otra vía, en este caso, se plantea a través de la fortificación de ciertos alimentos.

El déficit de esta vitamina, produce patologías como enfermedades cardiovasculares, neurológicas, raquitismo en niños, entre otras.

Recordó que la Organización Mundial de la Salud ha destacado la importancia de esta vitamina para el sistema inmunitario, por su rol en la disminución de la incidencia, severidad y riesgo de infecciones respiratorias agudas.

El **Honorable Senador señor Castro González** sugirió despachar el proyecto de inmediato.

El **señor Jaime Junyent** planteó que el decreto al que hizo referencia, tiene fecha de entrada en vigencia para el 5 de julio del año 2024. Manifestó que se debería tener en consideración esa fecha para efectos de la futura ley.

El **Honorable Senador señor Chahuán** recordó que, durante la tramitación del proyecto de ley, se escuchó la opinión de múltiples organizaciones y del Ministerio de Salud.

Respecto a la fecha de entrada en vigencia del reglamento, estimó que se puede armonizar con una indicación que establezca que para todos los efectos legales se entenderá que la entrada en vigencia de la ley coincida con la del reglamento.

A continuación, la **Honorable Senadora señora Órdenes**, presentó una indicación que incorpora el siguiente artículo transitorio, al artículo único aprobado por la Comisión en el primer informe:

“Artículo transitorio.- “Sin perjuicio de las modificaciones que puedan hacerse en el futuro a los cuerpos reglamentarios que regulen la materia, se entenderá que el Decreto Supremo N°977 de 1996 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento Sanitario de los alimentos, se encuentra en plena concordancia con la presente ley a la época de su entrada en vigencia.”.

La **Honorable Senadora señora Órdenes** comentó que la Encuesta Nacional de Salud 2016-2017, establece que la población chilena tiene déficit severo de vitamina D. Solo un poco más del 13% tienen niveles óptimos de esta vitamina y la insuficiencia es un problema de salud pública.

Por ello, se ha impulsado este proyecto de ley y se han sostenido conversaciones con el Ejecutivo. Se llegó a un acuerdo con el Ministerio de Salud en cuanto a la redacción que especifica la coordinación de esta iniciativa con el reglamento, que entrará en vigencia a partir del año 2024.

Explicó que la redacción del artículo transitorio propuesto, permite coordinar el reglamento y sus posibles modificaciones con la futura ley.

El **Honorable Senador señor Gahona** solicitó aclarar un punto. Manifestó que tiene entendido que la fortificación de alimentos con vitamina D, flúor y otros, está contenido en el reglamento de alimentos del Ministerio de Salud.

Por tanto, con la aprobación de este proyecto de ley, se eleva a categoría legal esta materia. Indicó que le genera dudas la fragmentación de la materia y presentar proyectos de ley para incorporar otra vitamina o mineral a los alimentos, materia que ya está regulada por reglamento.

Solicitó que se aclare el sentido del artículo transitorio presentado.

Requirió saber el fundamento de que esto esté regulado en una ley, si ya hay un reglamento que lo regula.

El **Honorable Senador señor Latorre** consultó al Ejecutivo por la depuración de la vitamina D, relacionada con personas alérgicas a la lactosa u otros alimentos.

La **Nutricionista Asesora del Ministerio de Salud, señora Yilda Herrera** respondió que la fortificación de alimentos es segura. Explicó que la forma de extraer la vitamina D es a partir de un aislado de lanolina, que proviene de la grasa de oveja, específicamente, de la lana de la oveja.

Señaló que son las proteínas las que provocan alergias, en cambio, las grasas no producirían el efecto de causar un shock hipoalergénico.

La grasa extraída de la oveja, pasa por un proceso que extrae la pro vitamina, se aplica luz ultravioleta, que activa la vitamina D3, que es más biodisponible que la D2, que se extrae de los vegetales.

Otro tema tiene que ver con el proceso interno de la planta, es decir, se debe considerar que no exista contaminación cruzada en la planta con otro tipo de alimentos que puedan ser alergénicos. Y eso es materia de vigilancia interna de los procesos de fabricación de los alimentos.

Pero la extracción como tal de la vitamina D, es a partir de la grasa, la que no es alergénica desde el punto de vista alimentario.

La **Honorable Senadora señora Órdenes**, respondiendo a la inquietud del Senador Gahona, sostuvo que el reglamento actualmente vigente sobre alimentos, no contiene la fortificación de alimentos con vitamina D. Si lo hará el nuevo reglamento que entrará en vigencia el año 2024.

Al discutir este proyecto en el primer informe, estaba presente el Ministerio de Salud.

La **Coordinadora del Departamento de Nutrición del Ministerio de Salud, señora Luisa Kipreos**, a propósito de la consulta del Senador Gahona, explicó que el decreto que modifica al N° 977, entra en vigencia en julio de 2024.

Afirmó que para el ministerio es bastante importante contar con el respaldo de una ley, porque se está obligando a los molineros y productores de leche a fortificar esos alimentos.

Añadió que los productores quieren que se les saque ese peso, porque de no cumplir, serán multados, por eso, la fuerza de una ley respalda la medida.

La **Honorable Senadora señora Órdenes**, sostuvo que las personas necesitan certeza de que a futuro exista un mandato legal, de carácter más permanente que un reglamento. Obviamente que el detalle, como las cantidades, fórmula, lo determina el Ministerio de Salud.

El **Honorable Senador señor Gahona** sostuvo que los reglamentos que dicta el Ejecutivo, son mandatos para cumplirse. Suponer que para que se cumpla debe dictarse una ley, no es buena explicación y adelantó que se abstendrá.

La **señora Yilda Herrera** manifestó que es efectivo que el reglamento debe cumplirse. Manifestó entender que el proyecto en discusión es para dar más fuerza a lo que está en el reglamento.

Agregó que el plazo para que entre en vigencia el reglamento, se estableció para que los productores adapten sus procesos y cumplan con la norma.

Votación en general y en particular.

- Sometido a votación en general y en particular el proyecto de ley, fue aprobado por la mayoría de los integrantes presentes de la Comisión, Honorables Senadores señores Castro González y Latorre y señora Órdenes. El Honorable Senador señor Gahona, se abstuvo.

- - -

TEXTO DEL PROYECTO

En mérito de los acuerdos precedentemente expuestos, la Comisión de Salud tiene el honor de proponer a la Sala la aprobación, en general y en particular, del siguiente proyecto de ley:

PROYECTO DE LEY:

“Artículo único.- Los siguientes alimentos deberán ser fortificados con vitamina D3: leche, productos lácteos y las bebidas vegetales elaboradas como alternativas a productos lácteos, así como la harina de trigo para panificación. La fortificación se hará de acuerdo a las cantidades determinadas por la autoridad competente en la regulación alimentaria respectiva.

Respecto de estos elementos, se deberán fortificar todos los productos comercializados en el país provenientes de estas matrices alimentarias, incluyendo la producción nacional e importación.

Artículo transitorio.- Sin perjuicio de las modificaciones que puedan hacerse en el futuro a los cuerpos reglamentarios que regulen la materia, se entenderá que el Decreto Supremo N°977 de 1996 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento Sanitario de los alimentos, se encuentra en plena concordancia con la presente ley a la época de su entrada en vigencia.”.

- - -

ACORDADO

Acordado en sesiones celebradas los días 9 de agosto de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Órdenes Neira y señores Francisco Chahuán Chahuán; Juan Ignacio Latorre Riveros y Sergio Gahona Salazar, y 15 de noviembre de 2023, con asistencia de los Honorables Senadores señor Juan Luis Castro González (Presidente), señora Ximena Órdenes Neira y señores Juan Ignacio Latorre Riveros y Sergio Gahona Salazar.

Sala de la Comisión, a 24 de noviembre de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión

RESUMEN EJECUTIVO

NUEVO PRIMER INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAÍDO EN EL PROYECTO DE LEY, EN PRIMER TRÁMITE CONSTITUCIONAL, QUE DISPONE LA OBLIGACIÓN DE FORTIFICAR CIERTOS ALIMENTOS CON VITAMINA D.

(BOLETÍN Nº 14.794-11)

I. OBJETIVO DEL PROYECTO PROPUESTO POR LA COMISIÓN: Establecer la obligación legal, de la elaborar productos fortificados con vitamina D3, para mejorar la situación de déficit en la que actualmente se encuentran los habitantes de nuestro país.

II. ACUERDOS: aprobado en general y en particular (3x1 abstención).

III. ESTRUCTURA DEL PROYECTO APROBADO POR LA COMISIÓN: consta de un artículo permanente y uno transitorio.

IV. NORMAS DE QUÓRUM ESPECIAL: no tiene.

V. URGENCIA: no tiene.

VI. ORIGEN E INICIATIVA: Senado. Moción de la Honorable Senadora señora Órdenes y Senador señor Chahuán y ex Senadores señores Bianchi, Girardi y Quinteros.

VII. TRÁMITE CONSTITUCIONAL: primero.

VIII. INICIO DE LA TRAMITACIÓN EN EL SENADO: 11 de enero de 2022.

IX. TRÁMITE REGLAMENTARIO: nuevo primer informe, en general y en particular.

X. LEYES QUE SE MODIFICAN O QUE SE RELACIONAN CON LA MATERIA:

- Constitución Política de la República, artículo 19 N° 9.

- Ley N° 20.606, sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad.

- Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el decreto N° 977 de 1997, del Ministerio de Salud.

- Decreto N° 115, de 2003, del Ministerio de Salud que incorporó al Reglamento Sanitario de Alimentos la temática relativa a las modificaciones

genéticas de los alimentos, de las materias primas utilizadas en su elaboración, de la regulación de todo tipo de alimentos, y estableció la obligación de identificación, mediante rotulado o etiquetas, en los casos que señala.

Valparaíso, a 24 de noviembre de 2023.

JUAN PABLO LIBUY GARCIA
Abogado Secretario de la Comisión