

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.292

Jueves 6 de Noviembre de 2025

Página 1 de 5

Normas Generales

CVE 2720737

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

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

Núm. 45.- Santiago, 14 de octubre de 2024.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 32 N° 6 y 35 del decreto supremo N° 100, de 2005, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado 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°s 18.933 y 18.469; en la ley N° 21.179 que Establece Normas sobre Elaboración, Denominación y Etiquetado de Productos Lácteos o derivados de la Leche; en el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

Considerando:

- 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 uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.
- Que, se hace necesario regular, en dicho reglamento, las disposiciones contenidas en la ley N° 21.179, que establece normas sobre elaboración, denominación y etiquetado de productos lácteos o derivados de la leche.
- Que, asimismo, nuestro país, como miembro de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico, debe incorporar, en su legislación, mayores niveles de certeza acerca de la calidad e historia de los productos que se consumen, entre ellos, los productos lácteos.
- Que, en consideración a lo anterior, se hace necesario introducir, en el referido cuerpo reglamentario, las definiciones de elaboración de alimentos y productos lácteos, con el fin de prevenir que cualquier alimento que contenga productos lácteos entre sus componentes, tales como: postres, pizzas, bebidas lácteas u otros, deba rotular lo exigido en este decreto.
- Que, se deben establecer requisitos de rotulación de los alimentos a fin de que haya consistencia entre el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, y el decreto supremo N° 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Reglamento de Rotulación de Productos Alimenticios Envasados.
- Que, se requiere establecer la obligación de la rotulación del nombre y de las banderas de los países de ordeña, para lo cual resulta necesario implementar formatos que no interfieran con el objetivo de rotulación de la o las características nutricionales relativas al nutriente adicionado de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 120 bis del Reglamento Sanitario de los Alimentos. Asimismo, resulta necesario rotular el tratamiento utilizado para eliminar agentes patógenos en la leche cruda.
- Que, también resulta necesario establecer la excepción de solicitar autorización a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, conforme a lo dispuesto en el artículo 109 del Reglamento Sanitario de los Alimentos, para la sobreimpresión del rótulo de productos importados a fin de que puedan adaptar el etiquetado a lo regulado en el presente decreto.

CVE 2720737

Director: Felipe Andrés Perotti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

8.- Que, se requiere adecuar la clasificación de la leche, en el artículo 204 del referido reglamento, incluyendo el concepto de "leche cruda".

9.- Que, resulta indispensable, asimismo, especificar los títulos profesionales que deben tener aquellos que asuman la dirección de las plantas procesadoras de leche.

10.- Que, dichas plantas procesadoras deben contar con laboratorios de análisis a fin de efectuar las mediciones de los parámetros establecidos en el Párrafo III del Título VIII, de las Leches y Productos Lácteos, y los criterios microbiológicos que les sean aplicables a dichos productos.

11.- Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley;

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) Agrégase el siguiente literal l) al artículo 14:

"l) Elaboración de alimentos: la transformación de materias primas alimentarias o alimentos mediante un tratamiento que cambie sus propiedades físicas, químicas, biológicas u organolépticas."

2) Reemplázase el literal a) del artículo 107 por el siguiente:

"a) Nombre del alimento. El nombre deberá ubicarse en la parte principal del rótulo y deberá indicar la naturaleza del alimento en forma específica. Sin perjuicio del nombre, podrá indicarse su marca comercial. En los productos sucedáneos deberá indicarse claramente esta condición.

Junto al nombre o muy cerca del mismo, deberán aparecer las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento, que incluyen pero que no se limitan al tipo o medio de cobertura, a la forma de presentación o al tipo de tratamiento al que haya sido sometido."

3) Reemplázase el literal d) del artículo 107 por el siguiente:

"d) País de origen, debe indicarse en forma clara, tanto en los productos nacionales como en los importados, conforme a las normas de rotulación establecidas, respecto a esta información, en el decreto supremo N° 297, de 1992, del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, que aprueba el reglamento de rotulación de productos alimenticios envasados, o en el que lo reemplace.

Los productos lácteos envasados referidos en los artículos 204, letras b), c) y d), 213, 214, 216, 219, 220, 221, las "leches con..." referidas en el artículo 224, las mantequillas en los artículos 225 y 226 y quesos referidos en el artículo 234 del presente reglamento, deberán rotular en la parte principal del rótulo, el nombre del país de ordeña junto a la imagen de su respectiva bandera.

Cuando se vendan productos que se elaboran con mezcla de leches de distintos países, deberán indicarse los nombres de los países de ordeña junto a las imágenes de sus respectivas banderas. En el caso de productos terminados importados, los importadores deberán disponer de la información que provea el elaborador de los alimentos y/o empresas certificadoras y/o las autoridades competentes del país de origen del producto.

El tamaño de las banderas antes señaladas debe ser de un tamaño máximo de 1,5 cm x 1,0 cm, en color, y bajo ellas el o los nombres de los países de ordeña. Estos se deberán escribir en mayúscula, negrita, en letra Arial, Dax, Futura, Helvética, Myriad, Swiss o Univers, u otras familias tipográficas equivalentes que posean igual peso y consistencia visual, de cortes y perfiles rectos, sin serif, de 1,2 milímetros de tamaño. Inmediatamente sobre o bajo las banderas, con las mismas características tipográficas, se deberá rotular la leyenda "PAÍSES DE ORDEÑA".

En el caso de que la parte principal del rótulo sea inferior a 100 centímetros cuadrados (cm²), si el origen de las leches es de más de tres países y no existiera regularidad respecto del origen de la leche en la elaboración de los productos, se aceptará que las banderas tengan un tamaño hasta 0,75 cm x 0,5 cm y se cumplan las demás características descritas en el inciso

anterior. Estas situaciones deberán estar justificadas en los registros de origen de los insumos y de las etiquetas.

Las banderas deberán ser de bordes rectos, colores planos, sin efectos gráficos que las destaquen como asta, efectos holográficos u otros. No deberán ponerse leyendas que destaquen particularmente algún país de origen. Pueden presentarse rodeadas de un reborde para diferenciarlas del color de fondo del resto del rótulo.

Si el alimento debe rotular los logos octogonales de acuerdo al artículo 120 bis del presente reglamento, las banderas no deberán ubicarse junto a éstos.

Se exceptuarán de esta rotulación los quesos que se fraccionan y envasan en el punto de venta."

4) Agrégase, al artículo 109, el siguiente numeral 3):

"3) Los productos que utilicen la sobreimpresión o modificación de la información en el rótulo para el etiquetado de las informaciones contempladas en el segundo inciso de la letra d) del artículo 107 del presente reglamento."

5) Reemplázase el artículo 198 por el siguiente:

"Artículo 198.- Leche es la secreción mamaria normal exenta de calostro de animales lecheros, obtenida mediante una o más ordeñas, sin ningún tipo de adición ni extracción. Se prohíbe catalogar y etiquetar como leche a un producto que no sea de origen animal.

La expresión "leche", sin otra denominación, es el producto de la ordeña de la vaca. Las leches de otros animales se denominarán según la especie de la que proceden, como también los productos que de ella se deriven.

Producto lácteo es aquel obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración."

6) Reemplázase el artículo 204 por el siguiente:

"Artículo 204.- La leche se clasificará en:

a) Leche cruda es aquella que no ha pasado por el proceso de pasteurización, tratamiento a ultra alta temperatura UHT o esterilización.

b) Leche natural es aquella que solamente ha sido sometida a enfriamiento y estandarización de su contenido de materia grasa antes de los procesos descritos en el artículo 207 de este reglamento. Se prohíbe catalogar y etiquetar como leche natural a las leches cruda, reconstituida y recombinada.

c) Leche reconstituida es el producto obtenido por adición de agua potable a la leche concentrada o a la leche en polvo, en proporción tal que cumpla los requisitos establecidos en el artículo 203 y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 207 de este reglamento. La leche reconstituida se rotulará en el envase como "Elaborada con leche en polvo o concentrada" o, a la inversa, según sea el componente predominante.

d) Leche recombinada es el producto obtenido de la mezcla de leche descremada, grasa de leche y agua potable en proporción tal que cumpla los requisitos del artículo 203 de este reglamento y su contenido de materia grasa corresponda a alguno de los tipos de leche señalados en el artículo 205. Deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 207 del presente reglamento."

7) Agrégase al artículo 207 el siguiente inciso cuarto nuevo:

"En las botellas o envases de leche líquida y en polvo se deberá indicar, de manera clara, expresa y legible, la tecnología o tratamiento térmico primario utilizado para eliminar agentes patógenos en la leche, tales como, pasteurización, tratamiento a ultra alta temperatura UHT o esterilización. Para efectos de esta rotulación se deberán usar las familias tipográficas, altura mínima de las letras y colores utilizados en la combinación del fondo con las letras establecidos en el artículo 115, letra c) de este reglamento. En caso de otros procedimientos térmicos, estos deberán ser informados mediante un código de respuesta rápida, código QR, u otro medio electrónico de lectura de información equivalente, estampado en la botella o envase."

8) Reemplázase el artículo 208 por el siguiente:

"Artículo 208.- Los procesadores de leche deberán contar con un registro del origen y cantidad de leche reconstituida, recombinada, procesada y comercializada, y de la cantidad de producto lácteo utilizado para su producción.

Las plantas elaboradoras de leche reconstituida o mezcla de leche reconstituida, leche recombinada y leche natural, así como sus correspondientes procesos de elaboración, deberán ser aprobados por la autoridad sanitaria, debiendo contar con la dirección técnica de un profesional universitario que tenga conocimientos y experiencia demostrable en el área de procesamiento de leche.

Estas mismas plantas deberán contar con un laboratorio especializado que puede ser de la misma planta o externo, que preste servicios a ésta, y que, al menos, haga las mediciones, cuando corresponda, de los parámetros establecidos en los artículos 205 y 206, y en las tablas que correspondan del Grupo 1 de alimentos contenido en el segundo inciso, literal a) del artículo 173, todos del presente reglamento. Si el laboratorio pertenece a la misma planta, la estructura organizacional de este laboratorio deberá ser autónoma de la dirección de producción de ella. Los laboratorios indicados deberán demostrar ante la autoridad sanitaria respectiva que cuentan con herramientas de aseguramiento de la calidad de sus resultados.

Estas plantas procesadoras de leche natural, leche en polvo, leche reconstituida y leche recombinada, deberán archivar, en la misma planta, las constancias analíticas de las materias utilizadas en cada partida conforme a lo dispuesto en el artículo 66 de este reglamento."

9) Agrégase, al artículo 209, el siguiente nuevo inciso primero, pasando el actual a ser inciso segundo y el segundo a ser inciso tercero:

"Para el almacenamiento de las leches, las plantas dispondrán de estanques cerrados fijos que aseguren la conservación de la temperatura, premunidos de termómetros o sensores de temperatura para el control correspondiente. Todo estanque, utensilio u otro elemento deberá ser de material inoxidable y no contaminante y de fácil aseo y desinfección."

10) Agrégase entre los incisos primero y segundo del artículo 234 los siguientes nuevos incisos segundo y tercero, pasando el actual inciso segundo a ser inciso cuarto:

"En el caso que en la fabricación de queso se emplee leche líquida que no sea de vaca, deberá indicarse en el cuerpo del envase, de forma visible y destacada, la especie de donde procede la leche, así como también cuando se empleen mezclas de leches.

En toda elaboración de queso en que se utilice leche en polvo o leche recombinada deberá indicarse en el cuerpo del envase, con letra legible y bajo el nombre del producto la frase "Elaborado con leche reconstituida" o "Elaborado con leche recombinada", según sea el caso."

Artículo 2º.- El presente decreto entrará en vigencia veinticuatro meses después de su publicación en el Diario Oficial. La autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios que no cumplan las disposiciones de este decreto en materia de rotulación, por un plazo máximo de hasta seis meses adicionales a la fecha de su entrada en vigor, siempre que la solicitud de prórroga ingrese a la correspondiente Secretaría Regional Ministerial de Salud antes de la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. Este plazo no será prorrogable.

Anótese, tómese razón y publíquese.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 45, 14 de octubre 2024.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA

División Jurídica

Cursa con alcances el decreto N° 45, de 2024, del Ministerio de Salud

N° E177766/2025.- Santiago, 20 de octubre de 2025.

Esta Contraloría General ha dado curso al decreto individualizado en el rubro, que modifica el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos, pero cumple con hacer presente que el concepto de "leche" contenido en el inciso primero del nuevo artículo 198 del Reglamento Sanitario de los Alimentos –incorporado por el N° 5) del artículo 1° del acto en estudio–, debe concordarse con lo dispuesto en el inciso primero del artículo 105 bis del Código Sanitario, esto es, en el entendido que aquella sea "destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior".

A su vez, en cuanto a la definición de "leche natural" que se establece en la letra b) del nuevo artículo 204 del Reglamento Sanitario de los Alimentos –incorporado por el N° 6) del artículo 1° del decreto en análisis–, se entiende que esta, en conformidad con la letra b) del inciso segundo del artículo 105 bis del Código Sanitario, ha sido sometida a procesos térmicos utilizados para eliminar agentes patógenos, tales como pasteurización, tratamiento UHT o esterilización.

Con los alcances que anteceden, se ha dado curso al instrumento de la suma.

Saluda atentamente a Ud., Dorothy Pérez Gutiérrez, Contralora General de la República.

A la señora
Ministra de Salud
Presente.

