

**CONSULTA PÚBLICA DE MODIFICACIÓN DEL DECRETO SUPREMO N°977/96, MINISTERIO DE SALUD,
REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS, ARTÍCULO 516 Y OTROS RELACIONADOS CON LA
ROTULACIÓN LIBRE DE GLUTEN.**

El 18 de agosto de 2021, se ha promulgado la Ley N° 21.362 que Modifica Diversos Cuerpos Legales Con El Objeto De Regular El Etiquetado, Publicidad Y Venta De Alimentos Libres De Gluten, Y Otras Materias.

La presente propuesta tiene por objetivo abordar la ejecución de las materias que indica dicha Ley, referidas únicamente en lo que respecta a la rotulación de los productos alimenticios declarados como “Libre de Gluten”, actualizando el Decreto Supremo N° 977/1996, Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), del Ministerio de Salud de Chile, principalmente en los artículos que se refieren a las disposiciones sobre la rotulación “Libre de Gluten”.

La presente propuesta, es un texto elaborado por el departamento técnico del Ministerio de Salud, teniendo en cuenta algunos de los comentarios recibidos por diversos sectores interesados en dicha regulación, incluyendo el sector de la industria alimentaria nacional, organizaciones no gubernamentales relacionadas con la enfermedad celiaca, y otros organismos públicos vinculados con esta materia.

En la siguiente tabla, se muestran en la primera columna los artículos vigentes del RSA, en la segunda columna la propuesta de modificación el texto, y en la tercera columna una explicación de dicha propuesta.

Sólo el texto que está destacado en color rojo se encuentra disponible para comentarios u observaciones. No se considerarán comentarios u observaciones sobre otras secciones del texto presentado, no destacadas en color rojo, o sobre otras secciones del RSA.

Tabla: Propuesta de modificación.

RSA vigente	Propuesta de modificación destacada en color rojo	Explicación de propuesta de modificación
<p>Artículo 516.- Un alimento libre de gluten es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de fabricación - que impidan la contaminación cruzada – no contiene prolaminas procedentes de trigo, de todas las especies de triticum como la escaña común (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades cruzadas, así como también de la avena.</p> <p>Para efectos de la inclusión en el rótulo de la leyenda “Libre de Gluten” los elaboradores de alimentos libres de gluten deberán cumplir con las exigencias establecidas en el presente Reglamento, así como contar con un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con los derivados de trigo, centeno, cebada y avena en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.</p>	<p>Artículo 516.- Un alimento libre de gluten es aquel que está preparado con ingredientes que por su origen natural <i>o sintético, o bien, que ha sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y que</i> por la aplicación de buenas prácticas de fabricación - que impidan la contaminación cruzada – no contiene prolaminas procedentes de trigo, de todas las especies de triticum como la escaña común (<i>Triticum spelta</i> L.), el kamut (<i>Triticum polonicum</i> L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades cruzadas, así como también de la avena.</p> <p><i>Los elaboradores de alimentos libres de gluten que declaren en el rótulo de sus productos la leyenda “Libre de Gluten” u otras similares tales como “sin gluten”, “no contiene gluten”, “sin tacc” entre otras similares que tengan el mismo objetivo,</i> deberán cumplir con las exigencias establecidas en el presente Reglamento, <i>en cuanto al límite de contenido de gluten,</i> así como contar con un programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con los derivados de trigo,</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En general, todas las disposiciones propuestas en el proyecto tienen el objetivo de ejecutar el mandato entregado por lo establecido en la Ley N° 21.362 https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1163923&tipoVersion=0 • Para la ejecución del mandato de la Ley, se permite una flexibilidad en la declaración tanto de la leyenda “libre de Gluten”, como del símbolo de “espiga de trigo tachada”, aceptando declaraciones similares para ambos aspectos, atendiendo a la diversidad de leyendas y símbolos presentes actualmente en el mercado nacional e internacional que cumplen mismo

	<p>centeno, cebada y avena en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, y con todas las disposiciones de este Reglamento relativo a dicha declaración.</p> <p>El Ministerio de Salud indicará por resolución publicada en el Diario Oficial una guía de Buenas Prácticas para la elaboración y comercialización de productos libres de gluten.</p> <p>Sin perjuicio de cumplir con las Buenas Prácticas de Elaboración indicadas anteriormente, la comercialización de los productos secos rotulados como “libres de gluten”, deberán disponerse en góndolas, estantes, vitrinas, receptáculos, estanterías y en general, en cualquier espacio exclusivo o segmentado e identificado para dichos productos, en forma separada de otros productos que no sean libres de gluten, ya sea por espacio entre ellos o a través de barreras físicas, a objeto de disminuir el riesgo de contaminación cruzada. Se eximen de esta disposición las pequeñas y microempresas según la definición de éstas establecida en la ley N° 20.416 que Fija Normas Especiales Para Las Empresas De Menor Tamaño.</p> <p>Para efectos de éste artículo, se entenderá productos “secos” libres de gluten, a los productos <i>envasados o a granel, que no requieren</i></p>	<p>objetivo sobre informar al consumidor sobre la condición de ser “libre de Gluten” de un producto alimenticio.</p> <ul style="list-style-type: none">• Se incorpora en la regulación la referencia a una futura Guía de buenas prácticas, elaborada por el Ministerio de Salud, según mandato de la Ley N° 21.362• Se incorpora en el reglamento, el mandato sobre disponer separadamente los productos “secos” libres de gluten, de otros productos no libres de gluten, y se establece la definición sobre alimentos “secos”, según mandato de la Ley N° 21.362.• Se incorpora una definición de alimentos “secos” circunscrita solamente a aquellos productos que tienen mayor riesgo de contaminación y no a todos los productos que rotulen “Libre de Gluten”, tanto por motivos de
--	--	--

	<p><i>refrigeración, que han sido especialmente formulados para cumplir con la condición de ser “libres de gluten”, y que podrían sustituir principalmente a los cereales que contienen glúten, mencionados en éste artículo, o a los productos derivados de dichos cereales, tales como productos de panificación, harinas, masas, queques, premezclas en polvo, galletas, pastas y derivados, entre otros ejemplos de productos elaborados que rotulan “Libre de gluten” u otras leyendas similares.</i></p>	<p>viabilidad operacional en los establecimientos afectos a dicha disposición, como por motivos de prevención de un probable desincentivo a la elaboración de nuevos productos “Libres de Gluten” que deberían comercializarse separadamente de otros productos análogos.</p>
<p>Artículo 518.- El término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepáse los 5 miligramos de gluten, de los cereales establecidos en el artículo 516, por kilogramo del producto listo para su entrega al consumidor final, de acuerdo a las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile. La expresión “Libre de gluten” se rotulará en las proximidades del nombre del producto, con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.</p>	<p>Artículo 518.- El término “Libre de gluten” y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepase los 5 miligramos de gluten, de los cereales establecidos en el artículo 516, por kilogramo del producto listo para su entrega al consumidor final, de acuerdo a las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile.</p> <p><i>La expresión “Libre de gluten” u otras similares, deberá tener caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad, permitiendo en todo momento su</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se establecen las características gráficas y ubicación de la leyenda “Libre de Gluten” y del símbolo de “espiga tachada”, según mandato de la Ley N° 21.362. • Para la ejecución del mandato de la Ley, se permite una flexibilidad en la declaración tanto de la leyenda “libre de Gluten”, como del símbolo de “espiga de trigo tachada”, aceptando declaraciones

visibilidad e identificación, y deberá rotularse junto, o dentro a un símbolo de “espiga tachada”. Asimismo, la expresión “libre de gluten” y el símbolo de la espiga tachada se deberán ubicar en la cara principal de la etiqueta de los productos.

Las características gráficas del símbolo “espiga tachada” mencionada en este artículo, corresponderá a un círculo en cuyo interior deberá incluir la representación de una o más espigas de trigo. Todo este símbolo estará cruzado por una línea oblicua, tal como se presenta a modo de ejemplo, en el siguiente diagrama:



Las dimensiones del símbolo de espiga tachada referido anteriormente, estarán determinadas de acuerdo al área de la cara principal de la etiqueta del producto, según se indica en el cuadro siguiente:

similares para ambos aspectos, atendiendo a la diversidad de leyendas y símbolos presentes actualmente en el mercado nacional e internacional que cumplen mismo objetivo sobre informar al consumidor sobre la condición de ser “libre de Gluten” de un producto alimenticio.

- Se incorpora un rango aceptable de tamaño de símbolo, para permitir la flexibilidad en su ejecución, pero al mismo, cumplir con mandato de visibilidad y ubicación en la cara principal de la etiqueta, en los casos en que razonablemente se pueda ejecutar, según el mandato de la Ley N° 21.362.
- Se incluye la autorización expresa de sobreimpresión de etiquetado original, para facilitar la ejecución de la regulación nacional en los productos de importación “Libres de Gluten” que cumplen las

Área de la cara principal de la etiqueta	Dimensiones mínimas del símbolo “espiga tachada”	Dimensiones máximas del símbolo “espiga tachada”	disposiciones.
Menor a 30 cm ²	Rotula en el envase mayor que los contenga	Rotula en el envase mayor que los contenga	
Entre 30 y menor a 100 cm ²	1 x 1 cm	2 x 2 cm	
Mayor o igual a 100 cm ²	2 x 2 cm	3 x 3 cm	
<p>En el caso de los alimentos envasados cuya área de la cara principal de la etiqueta sea menor a 30 cm², el símbolo de espiga tachada, deberá rotularse en el envase mayor que los contenga.</p> <p>En el caso de los envases cuya área de la cara principal de la etiqueta sea menor a 60 cm² y mayor a 30 cm², podrán rotular el símbolo en otra cara visible del envase.</p> <p>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</p>			

	<p>demás características establecidas en este reglamento.</p>	
<p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3) Los productos que utilicen la sobreimpresión</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se incorpora una excepción a la solicitud obligatoria del permiso de sobreimpresión, dirigida a la Autoridad Sanitaria o Seremi de Salud correspondiente, para facilitar el cumplimiento de la regulación en productos importados al mercado nacional.

	<p>de la información en el rótulo en conformidad a las disposiciones del artículo 518, sobre productos calificados como libres de gluten.</p>	
	<p>Artículo transitorio:</p> <p>El presente decreto entrará en vigor 24 meses después de su publicación en el diario oficial. Los interesados podrán solicitar, dentro de dicho plazo, autorización a la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva, tanto para agotar el stock de etiquetas, como para comercializar productos en stock en bodega del comercializador, por un plazo de hasta 12 meses adicionales a la fecha de entrada en vigencia ya señalada. El cumplimiento de las disposiciones del presente decreto se exigirá a todos los productos fabricados o importados desde la fecha de entrada en vigencia hacia adelante, incluidos los envases retornables.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Se establece un plazo de vacancia razonable, que permitirá a la industria de alimentos adecuar la rotulación de los productos “Libres de Gluten” que se elaboren o importen, a las nuevas disposiciones reglamentarias, según recomendaciones de plazo realizado por representantes de la industria alimentaria nacional, incluyendo la posibilidad de pedir autorización expresa de uso de stock de etiquetas o alimentos, evitando pérdidas innecesarias de dichos alimentos o envases.