TRABAJANDO PARA USTED

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN REGULATORIA PARA LOS ALIMENTOS "LIBRES DE GLUTEN" ARTÍCULO 9 BIS de la Ley N° 20.606 (Ley 21.362)

Boletín 18302-11

Fundamentos técnicos y sanitarios

Gobierno de Chile

gob.cl

TRABAJANDO PARA USTED

Depto. Nutrición y Alimentos
División de Políticas Públicas Saludables
y de Promoción
Ministerio de Salud

TRABAJANDO PARA USTED

Ley Nº 21.362

Decreto Supremo Nº 49 de 2025

LEY Nº 21.362

- Establece el mandato al MINSAL para regular la elaboración, etiquetado y comercialización de los alimentos declarados “Libres de Gluten”.
- Tiene como objetivo fortalecer la protección de las personas con enfermedad celíaca
- Boletín Nº 18.302-11: Propone modificar el artículo 9 bis de la Ley N.º 21.362, eliminando la obligación de disponer de góndolas exclusivas para la venta de alimentos libres de gluten.

DECRETO SUPREMO Nº 49 DE 2025

- Modifica los artículos 109, 516 y 518 del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA).
- Regula la declaración “Libre de Gluten”, sus sinónimos y el símbolo de la espiga tachada.
- Establece requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) para prevenir la contaminación cruzada.
- Regula la declaración en la cara frontal del producto.
- Permite la sobreimpresión o uso de sticker en determinados casos.
- Establece la exhibición de alimentos secos “Libres de Gluten”.

ANTECEDENTES TÉCNICOS Y SANITARIOS

La enfermedad celíaca requiere una dieta estricta y permanente libre de gluten. La seguridad de los alimentos depende principalmente de prevenir la contaminación cruzada durante su elaboración, procesamiento y envasado, mediante BPF y sistemas de aseguramiento de la calidad.

La evidencia disponible no demuestra que las góndolas exclusivas reduzcan el riesgo de exposición al gluten. Cuando los productos están sellados, íntegros y en envases no permeables, su proximidad con otros alimentos envasados no genera, por sí sola, contaminación cruzada en el producto al interior del envase.

Para identificar alimentos seguros, las personas con enfermedad celíaca utilizan principalmente la leyenda “Libre de Gluten” y el símbolo de la espiga tachada, más que la ubicación del producto en el establecimiento.

La experiencia internacional regulatoria no identificó exigencias que obliguen a la exhibición de alimentos libres de gluten en góndolas exclusivas como medida de protección sanitaria (Unión Europea, Estados Unidos, Australia y Nueva Zelanda).

TRABAJANDO PARA USTED

Conclusión

Desde el punto de vista técnico y sanitario, la modificación propuesta al artículo 9 bis permitiría:

1. Mantener la protección de las personas con enfermedad celíaca.
2. Focalizar las medidas sanitarias en las etapas donde existe riesgo de contaminación cruzada.
3. Mantener el etiquetado y la identificación de los alimentos “Libres de Gluten”.
4. Evitar exigencia de disposición de venta cuya eficacia sanitaria no ha sido documentada.
5. Reducir barreras para los establecimientos de venta y de producción de alimentos sin gluten.
6. Evita la falta de disponibilidad de alimentos “Libres de Gluten”.

GRACIAS