

**RTCR 457: 2011 REGLAMENTO TÉCNICO PARA ALIMENTOS  
PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL  
GLUTEN  
Decreto 36861-S**

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA Y LA MINISTRA DE SALUD

Con fundamento en los artículos 11, 50, 140 inciso 3), 8), 18) y 20), 146, 148 y 149 inciso 6) de la Constitución Política 4, 11, 25, 27, 28 inciso 2 acápite b, 98, 99, 100, 112 inciso 3) y 113 inciso 1) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 de 30 del octubre de 1973, la Ley de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 de 20 de diciembre de 1994; y la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002.

**CONSIDERANDO:**

1º— Que el artículo 1 de la Ley General de Salud establece que la salud es un bien de interés público tutelado por el Estado. Asimismo, el artículo 2 de esa misma Ley establece que es función esencial del Ministerio de Salud velar por la salud de la población.

2º— Que existe en nuestro país una enfermedad conocida como celiaquía, que se puede definir como enteropatía crónica generada por la formación de anticuerpos estimulados por una proteína llamada gluten derivada de cereales como el trigo, avena, cebada y centeno, cuya consecuencia es una mala absorción real o potencial de todos los nutrientes en el organismo.

3º— Que dicha patología observa una rápida mejoría clínica e histológica al eliminar el gluten de la dieta de las personas que padecen la enfermedad.

4º— Que la información incorrecta e incompleta puede inducir a engaño y afectar la salud del consumidor intolerante al gluten.

5º— Que el etiquetado correcto de los productos que contiene gluten es una herramienta útil para la prevención y tratamiento de la enfermedad celiaca.

6º— Que dicho etiquetado debe presentarse en un formato basado en reglamentaciones internacionales para que redunde en beneficio del consumidor y evite obstáculos técnicos al comercio.

7º— Que las normas elaboradas por el Codex Alimentarius son consideradas de referencia internacional por parte de la Organización Mundial de Comercio.

8º— Que la Comisión del Codex Alimentarius adoptó la norma Codex Stan 118-1979 relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

POR TANTO,

**DECRETAN:**

**Artículo 1º—** Aprobar el siguiente Reglamento Técnico

**RTCR 457: 2011 REGLAMENTO TÉCNICO PARA ALIMENTOS  
PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL  
GLUTEN**

**1. OBJETIVO**

Establecer las especificaciones y requisitos de etiquetado que deben cumplir los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

**2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este reglamento técnico se aplica a los alimentos para regímenes especiales que se han formulado, procesado o preparado para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas intolerantes al gluten.

**2.2** En los alimentos para consumo general que por su naturaleza son aptos para las personas con intolerancia al gluten, se puede indicar dicha aptitud de acuerdo con las disposiciones de la Sección 6.4.

**3. REFERENCIAS**

Este reglamento técnico se complementa con los siguientes reglamentos técnicos vigentes:

**3.1** Decreto Ejecutivo N° 26012-MEIC, Norma RTCR 100:1997 Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, publicado en La Gaceta N° 91 del 14 de mayo de 1997.

**3.2** Decreto Ejecutivo N° 33724-COMEX-S-MEIC, pone en vigencia la Resolución N° 176-2006 (COMIECOXXXVIII), RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de alimentos, publicado en La Gaceta N° 82 del 30 de abril del 2007.

## **4. DEFINICIONES**

**4.1 alimentos exentos de gluten:** son alimentos para regímenes especiales que:

a) están constituidos por, o son elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

b) están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**4.2 alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg:** alimentos que están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**4.3 gluten:** se entiende por “gluten” una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl.

**4.4 prolaminas:** fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina.

NOTA: No obstante, es habitual referirse a la sensibilidad al gluten. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50 %.

## **5. COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD**

**5.1** En los productos a los que se hace referencia en la definición 4.1 a) y b), el contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**5.2** En los productos a los que se hace referencia en la definición 4.2, el contenido de gluten no deberá ser superior a 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

**5.3** Los productos regulados por el presente reglamento técnico que sustituyan a alimentos básicos importantes deberán suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.

**5.4** Los productos regulados por el presente reglamento técnico deberán prepararse siguiendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), a fin de evitar la contaminación con gluten.

## **6. ETIQUETADO**

**6.1** Además de las disposiciones generales sobre etiquetado que figuran en la legislación general, para el etiquetado de los alimentos Preenvasados vigente y de toda otra disposición específica sobre etiquetado que figure en un reglamento técnico aplicable al alimento concreto de que se trate, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los “alimentos exentos o libres de gluten”:

**6.2** En el caso de los productos descritos en la definición 4.1, el término “exento de gluten” o “libre de gluten”, deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

**6.3** Los productos descritos en la definición 4.2 no deben denominarse como “exentos de gluten” o “libres de gluten”. Los términos empleados en las etiquetas de esos productos deberán indicar la verdadera naturaleza del alimento y deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.

**6.4** Un alimento que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que “este alimento, por su naturaleza está exento de gluten”, siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten establecidas en el numeral 5.1 y siempre que dicha declaración no confunda al consumidor.

## **7. MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO**

### **7.1 Descripción general de los métodos.**

**7.1.1** La determinación de la cantidad de gluten presente en los alimentos e ingredientes deberá basarse en un método inmunológico o en otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.

**7.1.2** El anticuerpo utilizado debería reaccionar a las fracciones de las proteínas de los cereales que son tóxicas para las personas intolerantes al gluten y no deberían reaccionar a otras proteínas de los cereales ni a otros constituyentes de los alimentos o ingredientes.

**7.1.3** Los métodos utilizados para la determinación deberían validarse y calibrarse en relación con material de referencia certificado, de haberlo.

**7.1.4** El límite de detección debe ser el apropiado con arreglo a la norma técnica y a los métodos más avanzados. Dicho límite debería ser igual o inferior a 10 mg/kg.

**7.1.5** El análisis cualitativo que indique la presencia de gluten deberá basarse en métodos pertinentes (p. ej. métodos de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas [ELISA] o basados en el ADN).

### **7.2 Método de determinación del gluten**

Método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez.

## **8. CONCORDANCIA**

El presente reglamento es una adopción de la Norma CODEX Stan 118-1979 “NORMA DEL CODEX RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN”.

**Artículo 2°— Verificación.** Corresponde a las autoridades del Ministerio de Salud la verificación del cumplimiento de las determinaciones señaladas en el presente decreto ejecutivo.

**Artículo 3°—** Rige a partir de seis meses después de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República. — San José, a los veinticuatro días del mes de octubre del dos mil once.

**Publicado en La Gaceta N° 225 del 23/11/2011**

**Este Reglamento Técnico entrará en vigencia a partir del 24/05/2012**