



# Resolución Ministerial

Lima, 08 de Mayo del 2024

**VISTO**, el Expediente N° 2023-0207163, que contiene el Memorándum N° D002654-2023-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000010-2023-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000202-2024-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000003-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000716-2024-DIGESA-MINSA, que adjunta el Informe N° D000006-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, el Memorándum N° D000911-2024-DIGESA-MINSA, que anexa el Informe N° D000007-2024-DIGESA-AJAI-EVH-MINSA, y el Memorándum N° D000936-2024-DIGESA-MINSA, de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; y, el Informe N° D000467-2024-OGAJ-MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

## CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 2 del artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, contempla que toda persona tiene derecho a recibir de los proveedores la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada en la adquisición de alimentos, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de estos;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos



técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, tiene por objeto brindar información de los alimentos que no contienen gluten para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiaquía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas, disponiendo en su Segunda Disposición Complementaria Final que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamenta la forma, condiciones y procedimientos de las autorizaciones e inspecciones a que refieren los artículos 2 y 3, y lo referido a la sanción que se dispone en el artículo 4;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, el numeral 3 del artículo 12 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, establece que los Países Miembros notificarán a través de la Secretaría General de la Comunidad Andina los proyectos de reglamentos técnicos y de procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediéndose, como mínimo, un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones, ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notificó el proyecto de reglamento técnico;

Que, lo antes mencionado guarda relación con el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, que refiere que, mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento Técnico debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano;



Que, de otro lado, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, refiere que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental, así como en materia de Inocuidad Alimentaria, la cual comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y, ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales;



Que, con los documentos del visto, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria ha propuesto para publicación el proyecto de Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, a efecto de recibir comentarios, aportes y sugerencias por parte de los interesados, durante el plazo de noventa (90) días calendario, en el marco de las normas supranacionales y acuerdos vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC);





# Resolución Ministerial

Lima, 08 de MAYO del 2024

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria;

Con el visado de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, de la Oficina General de Asesoría Jurídica, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

## SE RESUELVE:

**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, del proyecto de su exposición de motivos y del proyecto de Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), durante el plazo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano.

**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud



VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN

**PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE APRUEBLA EL REGLAMENTO DE LA  
LEY N° 31881, LEY QUE PROMUEVE BRINDAR INFORMACIÓN DE LOS ALIMENTOS QUE NO  
CONTIENEN GLUTEN**

**LA PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, respectivamente;

Que, el numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, el subnumeral 1.1 del numeral 1 del artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho, en el principio de alimentación saludable y segura, por el que las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius;

Que, el numeral 2 del artículo 4 del precitado Decreto Legislativo contempla que toda persona tiene derecho a recibir de los proveedores la información necesaria para tomar una decisión o realizar una elección adecuadamente informada en la adquisición de alimentos, así como para efectuar un uso o consumo adecuado de estos;

Que, de conformidad con el artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, y el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el



libre flujo de mercancías mediante la imposición de trámites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas;

Que, la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, tiene por objeto brindar información de los alimentos que no contienen gluten para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiaquía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas; y, dispone en su Segunda Disposición Complementaria Final que el Ministerio de Salud debe reglamentar la forma, condiciones y procedimientos de las autorizaciones e inspecciones, así como las infracciones y sanciones a que refiere la mencionada Ley;

Que, en consecuencia, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 31881;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; el Decreto Ley N° 25629; el Decreto Ley N° 25909; la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten; el Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

#### **DECRETA:**

##### **Artículo 1.- Aprobación**

Aprobar el Reglamento de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, que consta de 5 títulos, 5 capítulos, 19 artículos, y 3 disposiciones complementarias finales, cuyo texto forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

##### **Artículo 2.- Publicación**

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado en el artículo 1 se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.peru.gob.pe](http://www.peru.gob.pe)), así como en las sedes digitales de los ministerios cuyos titulares lo refrendan, el mismo día de su publicación en el Diario Oficial el Peruano.

##### **Artículo 3.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud, el Ministro de Economía y Finanzas, y la Ministra de Comercio Exterior y Turismo.

#### **DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

##### **ÚNICA.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia en un plazo de seis (6) meses, contados a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima,



# PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 31881, LEY QUE PROMUEVE BRINDAR INFORMACION DE LOS ALIMENTOS QUE NO CONTIENEN GLUTEN

## TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones que permitan la aplicación de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten.

### Artículo 2.- Finalidad

El presente Reglamento tiene por finalidad brindar información de los alimentos libre de gluten, para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiaquía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas dada su condición de mantener una dieta sin gluten.

### Artículo 3.- Ámbito de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son aplicables a los fabricantes e importadores de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten que declaran dicha condición en la etiqueta o en la publicidad, con fines de comercialización.

### Artículo 4.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se utilizan las siguientes definiciones:

- 1. Alimentos elaborados industrialmente:** Todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos destinados al consumo humano.
- 2. Alimentos elaborados industrialmente libres de gluten:** Aquellos que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, y aquellos que por la aplicación de buenas prácticas de fabricación que impidan el contacto cruzado – no contienen glúten procedentes de trigo, de todas las especies de *triticum* como la escaña común (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades híbridas. Se entiende que la condición de un alimento “libre de gluten” esta referido al contenido de gluten que no supera los 20 mg/kg, (ppm) en el producto destinado al consumidor final.
- 3. Alimentos elaborados industrialmente que inherentemente no contienen gluten:** Son alimentos que por su naturaleza no contienen gluten o no puedan tener contacto cruzado con gluten durante el proceso de fabricación. Ejemplo, agua envasada, leche, yogur natural, miel, zumos.
- 4. Buenas Prácticas de Manufactura o Fabricación (BPM):** Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegura la calidad sanitaria e inocuidad del alimento, considerando un mínimo impacto de dichas prácticas sobre el medio ambiente. Los manuales de BPM son formulados en forma escrita por el establecimiento que



elabora, fracciona y almacena un producto, para su aplicación, seguimiento y evaluación.

5. **Contacto cruzado con alérgenos:** Incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alérgico a otro alimento, que no esté destinado a contener ese alimento o ingrediente alérgico.
6. **Envase:** Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
7. **Envoltura:** Cualquier envase o recipiente que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
8. **Etiqueta:** Elemento escrito, impreso o gráfico adherido, aplicado, unido, obtenido por soplado, formado o moldeado, grabado, colocado, incluido, pertenece o acompaña a un preenvase que contiene cualquier producto para propósitos de colocación de la marca, identificación o brindar cualquier información con respecto al producto o al contenido del preenvase.
9. **Fabricante:** Persona natural o jurídica que fabrica produce, extrae, industrializa o transforma bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.
10. **Fraccionamiento:** Es una fase de la cadena alimentaria que consiste en el envasado en presentaciones de menor volumen o peso, a partir de volúmenes mayores de alimentos en su condición de producto terminado, a granel o envasados.
11. **Gluten:** Fracción proteínica del grano de todas las especies de trigo, centeno, cebada, en sus variedades híbridas o cruzadas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl (Cloruro de sodio).
12. **Importador:** Persona natural o jurídica que importa productos para su venta o provisión en otra forma en el territorio nacional.
13. **Ingrediente:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.
14. **Línea de producción:** Proceso secuencial para la elaboración de alimentos que comparten naturaleza y procesos tecnológicos similares.
15. **Medidas de control:** Toda medida o actividad que pueda aplicarse para prevenir o eliminar un peligro o para reducirlo a un nivel aceptable.
16. **Recipiente:** Cualquier envase o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
17. **Sistema de autocontrol sanitario:** Conjunto de procedimientos basados en los principios generales de higiene alimentaria (PGH) y en los principios del análisis de peligros y puntos críticos de control - APPCC (HACCP, por sus siglas en inglés), que las empresas fabricantes diseñan, aplican y mantienen actualizados para garantizar la inocuidad de los alimentos que elaboran.



**TÍTULO II**  
**LEYENDA Y SÍMBOLO EN LOS ALIMENTOS ELABORADOS INDUSTRIALMENTE**  
**LIBRE DE GLUTEN**

**CAPÍTULO I**  
**CARACTERÍSTICA DE LA LEYENDA Y DEL SÍMBOLO**

**Artículo 5.- Leyendas en alimentos elaborados industrialmente que se etiqueten como libres de gluten**

- 5.1 Para efectos del presente Reglamento, son equivalentes las leyendas "Sin gluten", "Libre de gluten" y "No contiene gluten" en los alimentos elaborados industrialmente de fabricación nacional que se etiqueten como sin gluten. Para el caso de productos importados, son adicionalmente válidas todas las demás formas similares, incluso en otro idioma, siempre que transmitan el mismo concepto.
- 5.2 Las leyendas señaladas en el numeral 5.1 del presente artículo deben tener caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad; pueden colocarse en la cara de visualización principal de la etiqueta o en la cara posterior o en ambas caras, siempre que no interfiera con la información obligatoria de la etiqueta, permitiendo su visibilidad e identificación sin ambigüedades.

**Artículo 6.- Símbolo en alimentos elaborados industrialmente libres de gluten**

- 6.1 El símbolo impreso en los envases, recipientes, envoltorios o etiquetas de los alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, corresponde a una espiga barrada. Las características gráficas de dicho símbolo son un círculo de color negro de un tamaño mínimo de 11 mm, que debe incluir la representación de una o más espigas de trigo; dicho círculo es cruzado por una línea oblicua, tal como se consigna, a modo de ejemplo, en el presente numeral. El símbolo también puede incluir las leyendas que se señalan en el artículo 5 del presente Reglamento y colocarse en la cara de visualización principal de la etiqueta y no debe interferir con la información obligatoria de la etiqueta, permitiendo su visibilidad e identificación sin ambigüedades.



- 6.2 En alimentos importados, se permite el uso de otros símbolos similares o equivalentes al descrito en el numeral 6.1 del presente artículo, que se encuentren reconocidos en los países de origen o certificados por organismos de certificación acreditados nacionales o internacionales.





## **CAPÍTULO II USO DE LA LEYENDA Y DEL SÍMBOLO**

### **Artículo 7.- Condición para el uso de leyenda y del símbolo**

La leyenda y el símbolo señalados en el Capítulo I del presente Título se emplean sí:

- 7.1. Los alimentos provienen de establecimientos de fabricación que han implementado las medidas de control necesarias en las BPM para elaborar alimentos libres de gluten, los cuales se encuentran incluidos en el alcance de la certificación de sus sistemas de autocontrol sanitario otorgada por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en el caso de alimentos de fabricación nacional, o con la autorización o certificación emitida por el país fabricante, conforme se describen en el artículo 9.
- 7.2. Los resultados de los análisis de laboratorio realizados en el alimento terminado no superen el valor máximo de 20 mg/kg (ppm) de gluten. Los resultados de los análisis deben ser emitidos por un laboratorio acreditado, por el Instituto Nacional de Calidad (INACAL) u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). El laboratorio debe tener acreditado el método de ensayo empleado para la determinación de gluten. El informe de ensayo debe tener una vigencia de un año.
- 7.3. El uso de la leyenda y del símbolo no aplica para alimentos que han sido objeto de fraccionamiento.



## **CAPÍTULO III BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA O FABRICACIÓN DE ALIMENTOS LIBRE DE GLUTEN**

### **Artículo 8.- Buenas prácticas de manufactura o fabricación de alimentos elaborados industrialmente libre de gluten de fabricación nacional.**

- 8.1 Los fabricantes de alimentos elaborados industrialmente libre de gluten deben incorporar en las BPM las medidas de control necesarias para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten, los cuales deben estar integrados en sus sistemas de autocontrol sanitario, teniendo en consideración los siguientes factores:
  - Si en dicho establecimiento se elaboran alimentos libres de gluten y con gluten,
  - Si se comparten áreas y/o líneas de producción en la elaboración de alimentos libres de gluten y con gluten,
  - Si se manipulan materias primas y o productos particulados con gluten, y
  - Cualquier otra condición que tenga influencia sobre el peligro y pueda aumentar el riesgo de contacto cruzado con gluten.
- 8.2 Todo el personal involucrado en la manipulación de alimentos libres de gluten debe recibir capacitación específica en el tema y debe estar descrito en su Manual de BPM.
- 8.3 Las medidas de control para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten

deben estar reflejadas en la documentación de su sistema de autocontrol sanitario, y en los resultados de los ensayos de laboratorio, conforme lo descrito en los numerales 7.1 y 7.2 del artículo 7, respectivamente.

- 8.4 La documentación señalada en el numeral 8.3 del presente artículo debe ser mantenida por los fabricantes, como parte de sus sistemas de autocontrol sanitario, las cuales están sujetos a inspección por parte de la autoridad sanitaria.

#### **Artículo 9.- Buenas prácticas de manufactura o fabricación de alimentos libres de gluten de fabricación extranjera**

- 9.1 Los alimentos de fabricación extranjera deben provenir de establecimientos de fabricación que cuenten con la autorización vigente o como se le denomine, emitida por la autoridad sanitaria competente del país del fabricante, la cual se sustenta como mínimo en la certificación o verificación de las BPM que aseguran la elaboración de alimentos libres de gluten.
- 9.2 En caso que la autoridad sanitaria competente del país fabricante, no emita dichas autorizaciones, son aceptables las certificaciones de buenas prácticas de manufactura libre de gluten vigentes, emitidas por un organismo de certificación acreditados en el país del fabricante. Lo señalado no implica el reconocimiento o recomendación de ningún programa de certificación independiente de alimentos sin gluten.
- 9.3 El importador debe contar con dicha documentación vigente, la cual está sujeta a inspección por parte de la autoridad sanitaria.

### **TÍTULO III AUTORIDAD DE SALUD COMPETENTE**

#### **Artículo 10.- Autoridad sanitaria competente**



- 10.1 El Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, constituye la autoridad competente a nivel nacional para implementar y ejecutar el presente Reglamento.
- 10.2 La facultad sancionadora en materia de infracciones y sanciones corresponde exclusivamente a la Autoridad Sanitaria competente de nivel nacional a través de la DIGESA.

#### **Artículo 11.- Funciones de la autoridad sanitaria competente**

Son funciones de la autoridad sanitaria competente de nivel nacional las siguientes:

1. Autorizar el uso del símbolo de los alimentos elaborados industrialmente libres de gluten de fabricación nacional y extranjera.
2. Realizar la fiscalización sanitaria a los establecimientos de fabricación de alimentos libres de gluten y establecer medidas de seguridad de acuerdo al marco normativo vigente.
3. Realizar la fiscalización sanitaria a los alimentos elaborados libres industrialmente libre de gluten que se importen al país, así como a los establecimientos de almacenamiento.

4. Otorgar las certificaciones de los sistemas de autocontrol sanitarios de los establecimientos de fabricación nacional con alcance en las buenas prácticas de manufactura o fabricación para elaborar alimentos libres de gluten.

#### **TÍTULO IV AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DEL SÍMBOLO**

##### **Artículo 12.- Autorización sanitaria de uso del símbolo**

- 12.1 La autorización sanitaria del uso del símbolo en el envase, recipiente, envoltorio o la etiqueta de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, de fabricación nacional o extranjera, habilita al fabricante el uso de dicho símbolo en el envase, recipiente, envoltorio o etiqueta de los alimentos libre de gluten que fabrica para su comercialización en el territorio nacional, y, en el caso de alimentos libres de gluten de fabricación extranjera, habilita su importación y comercialización en el territorio nacional con el símbolo correspondiente.
- 12.2 La autorización sanitaria de uso del símbolo en el envase, recipiente, envoltorio o etiqueta de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, de fabricación nacional o extranjera, se otorga por alimento que proviene de un establecimiento de fabricación que cumple lo señalado en el Capítulo III del Título II.

##### **Artículo 13.- Procedimiento administrativo para la autorización sanitaria de uso del símbolo**

- 13.1 La autorización sanitaria de uso del símbolo se realiza mediante un procedimiento administrativo de evaluación previa, con silencio administrativo negativo, no sujeto a renovación, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de 15 días hábiles.

- 13.2 Los requisitos para la autorización sanitaria de uso del símbolo son los siguientes:

- a) Solicitud con carácter de declaración jurada, la cual debe contener la siguiente información.
- a.1. En caso de personas jurídicas: Número de Registro Único de Contribuyente (R.U.C.). Además, nombre y apellido, teléfono y número de Documento Nacional de Identidad (D.N.I.) o Carné de Extranjería de su representante legal, señalando, con carácter de Declaración Jurada, que su poder se encuentra vigente, consignando el número de Partida Electrónica y asiento de inscripción en la Superintendencia Nacional de los Registros Públicos (SUNARP).
- a.2. En caso de personas naturales: Nombre y apellido, número de D.N.I. o Carné de Extranjería del solicitante; ya sea titular de la empresa fabricante o del importador.
- a.3. Domicilio legal solicitante, titular de la empresa fabricante o del importador.
- a.4. Fecha de pago y el número de comprobante del pago por derecho de tramitación.
- a.5. Correo electrónico del solicitante o su representante, en caso autorice se le notifiquen comunicaciones o actos por dicho medio.



- a.6. Para los productos de fabricación nacional: Razón social y dirección del establecimiento de fabricación, N° de la resolución directoral de certificación de su sistema de autocontrol del establecimiento de fabricación.
- a.7. Para los productos importados: Razón social y dirección del establecimiento de almacenamiento en el Perú, Número de resolución directoral de certificación del sistema de autocontrol del establecimiento de almacenamiento, en caso el establecimiento de almacenamiento cuente con dicha certificación.
- a.8. Nombre del producto, de acuerdo a lo descrito en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano.
  
- b) Copia del informe de ensayo del alimento elaborado industrialmente, que cumpla con lo estipulado en el numeral 7.2 del artículo 7, el cual debe tener una vigencia de un año a la fecha de presentación al trámite.
  
- c) Para productos de origen extranjero copia de la autorización o la que haga sus veces, emitida por la autoridad sanitaria competente en el país fabricante o en su defecto la certificación emitida por un organismo de certificación acreditado en el país del fabricante, conforme lo estipulado en el artículo 9, el cual debe tener una vigencia de un año a la fecha de presentación al trámite.
  
- d) Modelo del símbolo que se emplea en el envase, recipiente, envoltorio o etiqueta.

#### **Artículo 14.- Vigencia de la autorización sanitaria de uso del símbolo.**

- 14.1 La vigencia de la autorización sanitaria de uso del símbolo es indeterminada y está condicionada a la fiscalización que realiza la autoridad sanitaria.
- 14.2 De comprobarse el incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización o de lo establecido en el presente Reglamento se procede a cancelar la misma.



### **TÍTULO V FISCALIZACION SANITARIA, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **CAPÍTULO I FISCALIZACIÓN SANITARIA**

#### **Artículo 15. Fiscalización sanitaria.**

- 15.1 El fabricante, así como el importador son responsables del cumplimiento de las condiciones y requisitos señalados en el presente Reglamento.
- 15.2 La fiscalización sanitaria de los alimentos elaborados industrialmente se realiza en los establecimientos de fabricación, así como a los establecimientos de almacenamiento y puntos de ingreso en el caso de los alimentos procedentes del extranjero.
- 15.3 La fiscalización sanitaria incluye inspecciones y análisis correspondientes en cualquier momento y sin necesidad de aviso previo al fabricante, así como a los importadores de alimentos elaborados industrialmente.

## CAPÍTULO II INFRACCIONES Y SANCIONES

### Artículo 16.- Potestad sancionadora

- 16.1 El Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, es la autoridad encargada de ejercer la potestad sancionadora a nivel nacional respecto a las disposiciones establecidas en el presente Reglamento.
- 16.2 Los procedimientos administrativos sancionadores (PAS) se conducen en 2 fases, la etapa instructiva está a cargo de la Unidad Funcional de Instrucción de la DIGESA; y, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA está a cargo de la aplicación de la sanción.

### Artículo 17.- Aplicación y rango de las sanciones

- 17.1 Quienes incurran en las infracciones tipificada en el presente Reglamento son pasibles de las siguientes sanciones:
- a) Cierre temporal o definitivo del establecimiento.
  - b) Cancelación del título habilitante.
  - c) Multa comprendida entre 0,5 y 100 unidades impositivas tributarias (UIT).
- 17.2 La aplicación de las sanciones se hace con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, el artículo 4 de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, y al principio de razonabilidad establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.
- 17.3 De acuerdo a la gravedad de la infracción cometida, se aplica la siguiente escala de sanciones.
- a) Infracciones leves: Multa desde 0,5 hasta 3 UIT.
  - b) Infracciones graves: Multa desde 4 hasta 15 UIT, para el caso una persona natural, y desde 4 hasta 30 UIT, si se trata de una persona jurídica; o, cierre temporal del establecimiento; o cancelación del título habilitante.
  - c) Infracciones muy graves: Multa desde 16 hasta 50 UIT, si se trata de una persona natural, y desde 31 hasta 100 UIT, tratándose de una persona jurídica; o, cierre definitivo del establecimiento.
- 17.4 La ejecución de las resoluciones de sanción impuestas se rige por el Capítulo IX del Título II del Texto Único Ordenado de la Ley 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General, aprobado con Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

### Artículo 18.- Cuadro de infracciones y sanciones

Constituyen infracciones pasibles de sanción, el incumplimiento de lo establecido en el presente reglamento de acuerdo a lo siguiente:



N°	INFRACCION	Artículo Relacionado	TIPO
1	Comercializar alimentos con el símbolo que no contienen gluten sin contar con la autorización correspondiente, en concordancia con el artículo 121 del Decreto Supremo N° 007-98-SA	Artículo 12	LEVE
2	No contar con la documentación, (instructivos, manuales, procedimiento, etc.) que establezcan las medidas de control de minimización de riesgo de contacto cruzado con gluten; así como registros que sustenten el sistema de autocontrol sanitario.	Numeral 8.2 y 8.3 del Artículo 8	LEVE
3	Etiquetar para su comercialización alimentos elaborados industrialmente como libre de gluten sin haber implementado lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.	Artículo 7	GRAVE
4	Contar con informes de ensayo de laboratorio con métodos de ensayo no vigentes o no acreditados por INACAL u otro organismo extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) que sustente la calidad de alimento libre de gluten.	Numeral 7.2 del artículo 7	GRAVE
5	No aplicar en las buenas prácticas de manufactura o fabricación, medidas de control necesarias para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten, los cuales deben estar integrados en sus sistemas de autocontrol sanitario, teniendo en consideración los factores descritos en el artículo 8.	Artículo 8	GRAVE
6	Para el caso de los importadores, no contar con la certificación vigente de los procesos que hacen que el fabricante elabora alimentos libres de gluten conforme lo establecido en el artículo 9.	Artículo 9	GRAVE
7	No contar con los ensayos de laboratorio de los alimentos elaborados industrialmente etiquetados como libre de gluten o con la certificación de libre de gluten conforme los descrito en el artículo 2.	Numeral 7.2 del artículo 7	GRAVE
8	Fraccionar alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, para destinarlos a la comercialización al consumidor final como tales.	Numeral 7.4 del artículo 7	GRAVE
9	El alimento etiquetado como libre de gluten que supera el límite máximo de 20mg/Kg (20 ppm) en el producto terminado de acuerdo al resultado de informes de ensayo que acreditan su condición de alimento libre de gluten.	Numeral 7.1 y 7.2 del artículo 7	MUY GRAVE



#### Artículo 19.- Facultades del Indecopi en materia de etiquetado y publicidad.

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOP) supervisa el etiquetado de alimentos envasados en la puesta a disposición de dichos productos a los consumidores finales y publicidad comercial, en el marco de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como el Decreto Legislativo N° 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### **PRIMERA.- Fabricación de alimentos elaborados libres de gluten destinados exclusivamente para la exportación:**

La fabricación de alimentos elaborados libres de gluten exclusivamente para la exportación, se rige por la normatividad del país de destino.

### **SEGUNDA.- Alimentos elaborados que inherentemente no contienen gluten.**

No es obligación que, los alimentos elaborados industrialmente que inherentemente no contienen gluten, utilicen la leyendas y símbolo descritos en el capítulo, lo cual no exime que puedan solicitar la autorización sanitaria del uso del símbolo, debiendo cumplir con las condiciones previstas para ello en el presente Reglamento.

### **TERCERA.- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de Alimentos libres de gluten.**

El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, aprueba las disposiciones para la implementación del Manual de BPM para elaboración de alimentos libres de gluten, en un plazo de 60 días calendarios, computados a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento.



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### REGLAMENTO DE LA LEY N° 31881, LEY QUE PROMUEVE BRINDAR INFORMACION DE LOS ALIMENTOS QUE NO CONTIENEN GLUTEN

#### I.- FUNDAMENTOS DE LA NORMA

##### I.1 OBJETO

El Reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones que permitan la aplicación de la Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten.

##### I.2 FINALIDAD

El presente Reglamento tiene por finalidad brindar información de los alimentos libre de gluten, para que los consumidores, en especial aquellas personas que padecen de celiaquía, intolerancia o alergia al gluten, adopten decisiones de consumo informadas dada su condición de mantener una dieta sin gluten.

##### I.3 LEGISLACIÓN COMPARADA

Entre las normas del marco regulatorio internacional sobre alimentos para celíacos analizadas, existen criterios similares sobre la composición de alimentos para personas con intolerancia al gluten. La Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, norma CODEX STAN 118/1979 actualizada al 2015, reconoce 2 categorías de alimentos para personas con intolerancia al gluten: 1) Alimentos "exentos de gluten", aquellos cuyo contenido no sobrepasa los 20 mg/kg en total y en los que el rótulo debe indicar "exentos de gluten" muy cerca del nombre del producto; y, 2) alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 y 100 mg/ kg de gluten en total, y que no se pueden etiquetar como "exentos de gluten". Los alimentos que por su naturaleza sean aptos para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deben designarse "para regímenes especiales", "para dietas especiales" o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento puede declararse que "este alimento está exento de gluten por su naturaleza", siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten, norma CODEX/STAN 118/1979.

Del mismo modo, el Reglamento de CE N° 41 también reconoce 2 categorías para este tipo de alimentos: 1) Los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten (constituidos por uno o más ingredientes que sustituyen al trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas), que no deben superar los 20 mg/kg de la mencionada proteína en los alimentos, tal como se venden al consumidor final y deben consignar en la etiqueta "exento de gluten"; y, 2) los productos alimenticios para personas con intolerancia





al gluten (constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas), tratados de forma especial para eliminar el gluten, no deben superar los 100 mg/kg de dicha proteína en el alimento de venta directa al público y deben consignar en la etiqueta "contenido muy reducido de gluten".

Por su parte, el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) diferencia 2 grupos de alimentos según el contenido de gluten detectable. Los denominados gluten free o "libres de gluten" son aquellos alimentos que no contienen gluten detectable y los low gluten o "bajos en gluten", aquellos que no contienen más de 20 mg de gluten por 100 g de alimento. Sólo se permiten las declaraciones de propiedades nutricionales en relación con los alimentos bajos en gluten o sin gluten.

En agosto de 2013, Estados Unidos incluyó un nuevo reglamento en el Registro Federal de la FDA en el que se define la expresión "sin gluten" para el etiquetado de los alimentos. Esta nueva definición federal estandariza su significado para toda la industria alimentaria. Requiere que, a fin de utilizar la expresión "sin gluten" en la etiqueta, un alimento debe cumplir con todos los requisitos de la definición, incluyendo que el producto contenga menos de 20 ppm de gluten. La norma también exige que los alimentos con las expresiones "libre de gluten" o "sin gluten" cumplan con la definición de "sin gluten", entre los que se encuentran aquellos que no contienen cualquier tipo de trigo, centeno, cebada, o cruzamientos genéticos de estos granos, ni ningún ingrediente derivado de estos granos que no haya sido procesado para eliminar el gluten, o ningún derivado de estos granos procesado para eliminar el gluten pero que resultaron contener 20 o más ppm de gluten.

Entre los países del MERCOSUR, a excepción de Argentina, sólo se encontraron regulaciones sobre el rotulado de alimentos para celíacos. La Ley 10.674 de Brasil indica que se deben incluir en el rótulo y en el embalaje de los alimentos las inscripciones "contiene gluten" o "no contiene gluten", según corresponda. En Uruguay, la legislación de alimentos para celíacos se origina en el Reglamento Bromatológico Nacional que define a los alimentos exentos de gluten y establece las condiciones para su rotulado. La Ley 16096/89, en su artículo 3, establece que, una vez realizada la verificación por parte del Ministerio de Salud, se autoriza el uso del símbolo internacional del celíaco en los envases y la publicidad de venta, los que quedan sujetos a análisis semestrales. Por su parte, el artículo 4 del Decreto 5/688 indica que, una vez aprobado el producto por el Ministerio de Salud, deberá incluir en sus rótulos una faja impresa de 1cm, de color verde fluorescente con letras negras, con la leyenda "producto libre de gluten". Ambos países se basan en la norma CODEX/STAN 118/1979 en cuanto a los límites de gluten permitidos en los alimentos para celíacos.

En 2014, el parlamento uruguayo aprobó la Ley 19140 que promueve "hábitos alimenticios saludables" para los niños y adolescentes que asisten a establecimientos de educación pública y privada.



En Argentina, el Artículo 1383 del CAA vigente, define como alimentos libres de gluten a aquellos alimentos elaborados únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración que impidan la contaminación cruzada, no contienen prolaminas (como la gliadina) procedentes del trigo, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas, con un límite máximo de gluten de 10 mg/kg. El envase debe incluir el rótulo “libre de gluten” y la leyenda “Sin TACC” (trigo, avena, cebada y centeno) cercana al mismo. En Argentina, el límite de gluten de 10 mg/kg para “alimentos libres de gluten” fue propuesto por la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL).

En el Perú, la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor en el artículo 32 sobre el Etiquetado y denominación de los alimentos, establece la obligatoriedad de la aplicación el Codex Alimentarius en materia de etiquetado de los alimentos a falta de legislación nacional sobre la materia, además de las sanciones y responsabilidades correspondientes y las competencias de la Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en materia de etiquetado, por lo que en materia de rotulado sobre el gluten es de aplicación la precitada norma CODEX/STAN 118/197 actualizada al 2015.

#### **I.4 MARCO JURÍDICO GENERAL**

Los artículos 7 y 9 de la Constitución Política del Perú establecen que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad; así como, el deber de contribuir a su promoción y defensa. El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.

Los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que, la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

El Capítulo V del Título Segundo de la citada Ley regula lo referido a alimentos y bebidas, estableciendo en su artículo 88 que la fabricación y comercialización de alimentos destinados al consumo humano están sujetos a control y vigilancia higiénica y sanitaria, según corresponda, en función al análisis de riesgo alimentario para la protección de salud.

La Ley N° 31881, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, señala en su artículo 2, que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud debe establecer un programa de buenas prácticas de fabricación, el mismo que debe ser implementado por los fabricantes de los alimentos que se etiqueten como “libre de gluten” o “sin gluten” cumpliendo con las condiciones que se fijan en el reglamento de la norma. Asimismo, el artículo 3 de la precitada Ley indica que el Ministerio de Salud autoriza consignar en los envases, recipientes, envoltorios o etiquetas



de los productos que no contienen gluten el símbolo de una espiga barrada dentro de un círculo, conforme a las características que señale el reglamento de la presente ley, sin perjuicio de las inspecciones y análisis que, en cualquier momento y sin necesidad de aviso previo, pueda disponer dicho ministerio.

Del mismo modo, en el artículo 4 del referido cuerpo legal, el cual corresponde a sanción y gradualidad, establece que el incumplimiento de lo establecido en los artículos 2 y 3 es sancionado por las normas sectoriales del Ministerio de Salud y la sanción es graduada en función de la gravedad de la falta, considerándose agravantes especiales la reiteración en la omisión y el hecho de que el producto tenga características de alta difusión y consumo.

El artículo II del Título Preliminar del Decreto Legislativo 1062, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, establece en el inciso 1.1. de su numeral 1 que la política de inocuidad de los alimentos se sustenta fundamentalmente, sin perjuicio de la vigencia de otros principios generales del Derecho, en el principio de alimentación saludable y segura, por el que las autoridades competentes, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a una alimentación saludable y segura, en concordancia con los principios generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius.

En ese mismo sentido, el artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización, entre otros, en materia de inocuidad alimentaria, la cual comprende: i) Los alimentos y bebidas destinadas al consumo humano; y, ii) Aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas.



## **1.5 MARCO JURIDICO HABILITANTE**

El artículo 123 de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, modificado por Decreto Legislativo N° 1161, establece que el Ministerio de Salud es la Autoridad de Salud de nivel nacional. Como organismo del Poder Ejecutivo, tiene a su cargo la formulación, dirección y gestión de la política de salud y actúa como la máxima autoridad normativa en materia de salud.

El numeral 4) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en salud ambiental e inocuidad alimentaria; y, su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel

nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva

El artículo 4-A del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señala, respecto a los alcances de la rectoría del Ministerio de Salud, que su potestad rectora comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud; y se ejerce por cuenta propia o por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización.

Los literales b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por Decreto Legislativo N° 1504, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector; y para el otorgamiento y reconocimiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia.



La Ley N° 31881. Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten, dispone en su segunda disposición complementaria y final que el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamenta la forma, condiciones y procedimientos de las autorizaciones e inspecciones a que refieren los artículos 2 y 3, y lo referido a la sanción que se dispone en el artículo 4.

En este contexto legal, se cuenta con el marco jurídico general y especial para que, vía Reglamento, se pueda, regular y fiscalizar la información que deben contener los alimentos que no contienen gluten, que incluye no sólo la autorización sanitaria sobre el uso del símbolo y las condiciones para el uso de la leyenda, sino también el ámbito de las buenas prácticas de manipulación o fabricación y fiscalización e infracciones que debe desarrollar la DIGESA.

Cabe mencionar que, el Decreto Supremo que aprueba el presente reglamento cuenta con el refrendo del Ministerio de Economía y Finanzas, conforme al artículo 1 del Decreto Ley N° 25909, concordante con el artículo 4 del Decreto Ley N° 25629, que establece que ninguna entidad, con excepción del Ministerio de Economía y Finanzas, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir o impedir el libre flujo de mercancías

mediante la imposición de tramites, requisitos o medidas de cualquier naturaleza que afecten las importaciones o exportaciones y que, por ende, son nulos todos los actos que contravengan esta disposición, debiendo aprobarse dichas disposiciones únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y por el Sector involucrado.

Asimismo, cuenta con el refrendo del Ministerio de Comercio Exterior y Turismo, de conformidad con la Ley N° 27790, Ley de Organización y Funciones del Mincetur y su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado mediante Decreto Supremo N° 005-2002-MINCETUR, este Sector tiene competencias en materia de reglamentos técnicos. Elio, en virtud a que el Mincetur define, dirige, ejecuta, coordina y supervisa la política de comercio exterior; se encarga de negociar, suscribir y poner en ejecución los acuerdos o convenios internacionales en materia de comercio exterior, integración, cooperación económica y social; así como velar por el cumplimiento de dichos acuerdos tanto en el ámbito nacional como en el internacional; además, el Viceministerio de Comercio Exterior tiene como funciones, entre otras, supervisar el cumplimiento de los compromisos comerciales internacionales y de integración comercial asumidos por el Perú.

### **Cumplimiento de disposiciones supranacionales y acuerdos de la Organización Mundial del Comercio**

El artículo 4 de la Decisión 827 de la Comunidad Andina, Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario, define a los reglamentos técnicos como aquellos documentos en los que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado, aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.



El numeral 3 del artículo 12 de la citada Decisión establece que los Países Miembros notificarán, a través de la Secretaria General de la Comunidad Andina, los proyectos de reglamentos técnicos y de los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como los proyectos de actualización (revisiones o modificatorias) de los mismos que pretendan adoptar, concediendo como mínimo un plazo de sesenta (60) días calendario antes de su publicación oficial para que los Países Miembros o cualquier interesado puedan presentar por escrito sus observaciones ya sea por medio físico o electrónico, preferentemente a través del Punto de Contacto del País Miembro que notifique el proyecto de reglamento técnico.

A su vez, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la OMC, modificado por Decreto Supremo N° 068-2007-EF, refiere que, mediante Resolución

Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deben publicarse en el Diario Oficial El Peruano o en la página web del sector que los elabore. Tratándose de publicaciones en la página web, la Resolución Ministerial debe indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente. El proyecto de Reglamento debe permanecer en el vínculo electrónico por lo menos noventa (90) días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el Diario Oficial El Peruano.

### **Exclusión del Análisis de Impacto Regulatorio – AIR Ex Ante**

La Décimo Tercera Disposición Complementaria Final del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, dispone que las medidas comprendidas en los Decretos Leyes N° 25909 “Disponen que ninguna entidad, con excepción del MEF, puede irrogarse la facultad de dictar medidas destinadas a restringir el libre flujo de mercancías tanto en las importaciones como en las exportaciones” y N° 25629 “Restablecen la vigencia del Art. 19 del Decreto Legislativo N° 701 y del Art. 44 del Decreto Legislativo N° 716, derogados por el Art. 2 de la Ley N° 25399”, se encuentran excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

En ese sentido, al estar la presente normativa comprendida dentro de los alcances de los mencionados decretos leyes, se encuentra excluida del AIR Ex Ante.

## **II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA NORMA**

### **2.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA PÚBLICO**

La enfermedad celíaca o celiaquía es una intolerancia permanente a las proteínas del trigo, cebada y centeno, comúnmente llamadas gluten, que afecta a las personas con predisposición genética. Por lo tanto, el hecho de que una persona manifieste la enfermedad aumenta las probabilidades de que sus familiares la padezcan. Se estima que la enfermedad afecta al 1 % de la población siendo más frecuente en mujeres, personas de piel blanca y habitantes de zonas de climas tropicales.<sup>1</sup>

En condiciones normales, todo alimento ingerido transita por un proceso digestivo que lo degrada en partículas pequeñas para ser luego absorbidas. Esta absorción tiene lugar en el intestino delgado y se produce mediante la existencia de vellosidades que lo recubren (comparables con raíces microscópicas que cuelgan en el interior del intestino), cuya longitud resulta esencial para que dicha absorción se produzca en mayor o menor grado. Cuando una persona celíaca ingiere gluten, su sistema inmunológico lo reconoce como

---

<sup>1</sup> Actualización en legislación de alimentos para celíacos. Pellicer K, Huber B, Benítez F, Bignon G, Barbero R, Salum L, Copes J Cátedra de Tecnología y Sanidad de los Alimentos, Facultad de Ciencias Veterinarias. Universidad Nacional de La Plata. La Plata, Argentina. E-mail: pellicerk@fcv.unlp.edu.ar



elemento invasor, ataca a las células del organismo en lugar de protegerlas y genera una reacción de defensa en el intestino que termina agrediéndolo y originando una importante inflamación intestinal. Como secuela, las vellosidades se atrofian progresivamente, su longitud se acorta, produciendo interferencia en la absorción y utilización de los nutrientes de todos los alimentos ingeridos (proteínas, grasas, carbohidratos, vitaminas y minerales), aunque estos se consuman en cantidades suficientes, al ser excretados sin que el organismo pueda aprovecharlos. Esto provoca un efecto nocivo en el crecimiento y desarrollo del sistema nervioso, el hígado, los huesos, además de otros órganos y aparatos de la persona que padece celiaquía. Esta enfermedad es una de las afecciones crónicas gastrointestinales más habitual.<sup>2</sup>

Esta condición puede aparecer en cualquier momento de la vida, desde que se incorpora gluten a la alimentación hasta la adultez avanzada. Es una enfermedad crónica que se manifiesta en personas de todas las edades y, aunque se suele diagnosticar en la infancia, se detecta cada vez con mayor frecuencia en adultos. Los síntomas y complicaciones ocurren en respuesta a la ingestión de la proteína del gluten que se encuentra en el trigo y cereales relacionados, incluyen diarrea crónica, retraso del crecimiento y/o del desarrollo infantil, fatiga, erupciones en la piel, pérdida de peso, cambios en el carácter, vómitos y distensión abdominal. La exposición progresiva al gluten puede provocar una serie de reacciones adversas inmunomediadas y un deterioro progresivo del revestimiento del intestino delgado. Las personas con enfermedad celíaca tienen un mayor riesgo de desarrollar otras enfermedades, como osteoporosis, linfoma y diabetes mellitus tipo I. También corren un mayor riesgo de sufrir problemas reproductivos. En los niños, la enfermedad celíaca puede estar asociada con retraso en el crecimiento y retraso de la pubertad<sup>3</sup>.

Como resultado de diagnósticos tempranos, se ha identificado una cantidad creciente de pacientes asintomáticos. Sin embargo, se piensa que es una enfermedad considerablemente subdiagnosticada debido a que puede manifestarse mediante un solo síntoma, varios síntomas simultáneos o a que puede carecer de síntomas, confundiéndose con otras afecciones, por lo que se la llama "la gran simuladora".



Las manifestaciones de esta enfermedad pueden aparecer en distintas etapas de la vida: infancia, adolescencia y edad adulta. Estos síntomas pueden ser atípicos o estar ausentes, dificultando así el diagnóstico; en la siguiente tabla se muestra las diferentes manifestaciones según grupo etario.

INFANCIA	ADOLESCENCIA	EDAD ADULTA
Vomito	Anemia ferropénica	Diarreas malabsortiva
Diarrea	Dolor abdominal	Apatía

<sup>2</sup>Plan estratégico de franquicias de elaboración y comercialización de productos libres de gluten en Argentina (2016). <https://www.proquest.com/openview/05404e32348f5d9bdefc4bad3b05a35b/1?pg-origsite=gscholar&cbl=2026366&diss=y>

<sup>3</sup> <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-allergies-intolerances/celiac-disease/health-canada-position-gluten-free-claims.html>.

	Diarrea malabsortiva	Irritabilidad
Nauseas	Estreñimiento, meteorismo	Depresión
Anorexia	Hepatitis	Astenia
Astenia	Estomatitis aftosa	Inapetencia
Irritabilidad	Queilitis angular	Pérdida de peso
Pelo frágil	Dermatitis atópica	Dermatitis herpetiforme
Distensión abdominal	Cefaleas, epilepsia	Anemia ferropénica
Hipertrofia muscular: nalgas, muslos, brazos.	Estatura corta, retraso puberal	Osteoporosis, fracturas, arteritis, artralgias.
Fallo de crecimiento	Menarquia tardía	
Introversión	Artritis crónica juvenil	Colon irritable, estreñimientos
Dependencia		Abortos, infertilidad, menopausia precoz, recién nacidos con poco peso.
Leucopenia, coagulopatías, trombocitosis	Frecuentemente asintomática	Epilepsia, ataxia, neuropatía, periféricas.
Defectos del esmalte dental		Cáncer digestivo
Retraso pondoestatural		Hipertransaminemia.
Dislexia, autismo, hiperactividad		

Fuente: El impacto del diagnóstico de la celiaquía en adolescentes. Sitio web: <https://www.tscat.cat/file/432/download?token=hLs1LCab>

Otra causa de sub diagnóstico es la escasa alerta y conocimiento entre los médicos, sobre todo del primer nivel de atención<sup>1</sup>. En consecuencia, se desvirtúa el cuadro clínico y no se otorga el diagnóstico correcto, al tal punto que, en personas adultas, la enfermedad es diagnosticada en promedio más de 10 años después de que presentan los primeros síntomas<sup>2</sup>. Suele cursar con diarrea, estreñimiento, pérdida de peso u obesidad, retraso del crecimiento, abdomen abultado, cansancio extremo, cambios en el estado de ánimo, entre otros. Igualmente, puede mantenerse clínicamente silente e incluso en situación de latencia consumiendo gluten, por lo cual se estima que se encuentra más presente de lo que la sociedad supone y percibe, existiendo una gran cantidad de personas que la padecen sin saberlo.



En presencia de síntomas sospechosos de enfermedad celíaca, por lo general es suficiente realizar un análisis de sangre específico para tener un primer diagnóstico de la intolerancia al gluten. No obstante, para un diagnóstico definitivo y fiable, es necesario efectuar una biopsia intestinal; es decir, la extracción de un fragmento de tejido sometido a examen histológico que permita determinar la posible atrofia de las vellosidades intestinales. La gravedad de la enfermedad depende de la edad de quien la padece y del tiempo que transcurre hasta el diagnóstico y luego hasta el tratamiento. Cabe precisar que, las personas celíacas pueden presentar diferentes grados de sensibilidad al gluten. Un diagnóstico mal hecho o a destiempo, como también la inobservancia de la dieta, condicionan la calidad de vida del celíaco y aumentan el riesgo a que desarrolle otros problemas graves de salud, pudiendo inclusive conducirlo a la muerte. La persona celíaca



que mantiene una dieta correcta permanece en "condición de celiaquía", es decir, en etapa de mantenimiento. Esto, debido a que la intolerancia alimentaria puede tratarse y controlarse, pero no curarse<sup>2</sup>.

La enfermedad celíaca es una enfermedad reconocida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como crónica y discapacitante. Se estima que una de cada 100 personas va a padecerla en algún momento de su vida. En el caso del Perú, el estudio desarrollado por Baldera y colaboradores (2020), sobre *Seroprevalencia poblacional de la enfermedad celíaca en zonas urbanas del Perú*, muestra una prevalencia de 1,2% de enfermedad celíaca en la población analizada, valor que concuerda con los datos poblacionales a nivel mundial, señalando que 40,797 peruanos entre las edades de 18 a 29 años, de la costa, sierra y selva son celíacos.

El único tratamiento eficaz para esta enfermedad es una dieta libre de gluten que permita la regeneración de las vellosidades intestinales. La mayoría de estos pacientes mejoran con la dieta, aunque algunas personas sufren de una celiaquía refractaria debido, en muchos casos, a una gran sensibilidad al gluten, incluso cuando este se encuentra en cantidades muy pequeñas. Por lo expuesto, es necesaria la regulación y el control por parte de los gobiernos sobre los fabricantes e importadores de alimentos libres de gluten, dado que muchas veces no informan claramente si se trata efectivamente de alimentos libres de gluten, considerando que aun cuando no se utilicen ingredientes que no contienen gluten, pueden encontrarse niveles de gluten debido a los contactos cruzados que se pueden producir al compartir líneas de producción que pueden contener gluten.

Por otro lado, la enfermedad celíaca no sólo se limita únicamente a un trastorno digestivo. Un aspecto menos desarrollado ha sido el conocimiento de la repercusión de la enfermedad sobre la percepción de la salud de las personas que la padecen, una de las más relevantes es la pérdida o disminución de la percepción de salud, manifestada por una limitación de la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS). El tratamiento con la dieta exenta de gluten mejora esta percepción hasta niveles equiparables a los de la población general<sup>4</sup>, al disminuir la ansiedad que se puede experimentar debido a la incertidumbre sobre qué alimentos son seguros para consumir.



## **2.2 ANÁLISIS DEL ESTADO ACTUAL DE LA SITUACIÓN FÁCTICA QUE SE PROPONE MODIFICAR O REGULAR**

A la fecha, la Ley N° 29571, el Código de Protección y Defensa del Consumidor, en el artículo 32 establece la obligatoriedad de la aplicación el Codex Alimentarius en materia de etiquetado de los alimentos a falta de legislación nacional sobre la materia.

Al respecto, existe la Norma del Codex, denominada "*Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten*" CXS 118-1979, última

---

<sup>4</sup> Percepción del estado de salud en la enfermedad celíaca. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1130-01082005001100004&script=sci\\_arttext&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=s1130-01082005001100004&script=sci_arttext&tlng=es).

enmienda en 2015, revisión 2008, que 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.

Sin embargo, no se han identificado los requisitos y condiciones para que las empresas fabricantes de alimentos libres de gluten, así como los importadores puedan colocar en el etiquetado de estos alimentos, las leyendas de "libres de gluten", así como el uso del símbolo; es así que mediante la Ley N° 31881 se aprueba la Ley que brinda información de los alimentos que no contienen gluten, estableciendo las condiciones y requisitos de los alimentos que no contienen gluten.

### **2.3 ANÁLISIS SOBRE LA NECESIDAD, VIABILIDAD Y OPORTUNIDAD DEL PROYECTO NORMATIVO.**

El Reglamento se sustenta en la necesidad de contar con normativa a nivel nacional que regule y fiscalice la fabricación, importación y comercialización de los alimentos elaborados industrialmente libres de gluten y establecer el procedimiento administrativo para el uso del símbolo, las condiciones de uso de la leyenda y el símbolo, así como graduar la determinación de las sanciones a partir de los principios señalados en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, con la finalidad de garantizar y proteger la salud y seguridad de la población celiaca evitando la comercialización de alimentos elaborados industrialmente con contenido de gluten superior al límite establecido.

En efecto, con la reglamentación de la Ley N° 31881, la DIGESA, como Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, otorgará la autorización sanitaria de uso del símbolo en el etiquetado de los alimentos y señala las condiciones que deben cumplir los establecimientos de fabricación y los importadores de alimentos, a efectos de regular y fiscalizar la fabricación, importación y comercialización de los alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, a fin de salvaguardar la salud de la población celiaca y minimizando los riesgos a exposición de alimentos con contenido de gluten superior a los niveles establecidos.



Asimismo, otorga a la DIGESA el desarrollo del procedimiento administrativo sancionador, estableciendo las conductas que constituyen infracciones y las sanciones ante el incumplimiento.

El Reglamento tiene fines objetivamente viables, toda vez que se establecen aspectos técnicos sanitarios a ser considerados por los fabricantes, así como los importadores de alimentos industrializados libres de gluten, así como las competencias sobre el control y vigilancia, establece el procedimiento administrativo para el otorgamiento de la autorización sanitaria de uso del símbolo, tanto para los alimentos de fabricación nacional como extranjero.

En ese contexto, es necesario el Reglamento de la Ley N° 31811, para su aplicación por parte de los fabricantes e importadores de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten que declaran dicha condición en la etiqueta o en la publicidad, con fines de comercialización, así como también definir las responsabilidades de la autoridad sanitaria en materia de fiscalización y sanción.

## 2.4 PRECISIÓN DEL NUEVO ESTADO QUE GENERA LA NORMA

La presente norma asegura la comercialización de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten sin generar dudas al consumidor y aporta seguridad a las personas celíacas al ubicar el símbolo o leyenda "Sin Gluten", garantizando que no hay contacto cruzado con gluten, que el producto contiene menos de 20ppm y que es apto para las personas celíacas.

Por otro lado, los fabricantes de alimentos sin gluten deben implementar buenas prácticas de manufactura o fabricación (BPF) para lograr los niveles más bajos de gluten posibles y evitar la contaminación cruzada a un nivel inferior a 20 ppm en el alimento. Así también los importadores deben asegurarse de importar alimentos que provengan de establecimientos de fabricación que cuenten con la autorización vigente o como se le denomine, emitida por la autoridad sanitaria competente del país del fabricante, la cual se sustenta como mínimo en la certificación o verificación de las buenas prácticas de manufactura o de fabricación BPM que aseguran la elaboración de alimentos libres de gluten o en su defecto que provengan de establecimientos que cuenten con certificaciones de buenas prácticas de manufactura libre de gluten, vigentes emitidas por un organismo de certificación acreditados en el país del fabricante.

## 2.5 ASPECTOS GENERALES DE LA ESTRUCTURA DEL REGLAMENTO

### Sobre las características de la leyenda y del símbolo

El artículo 2 de la Ley N° 31811 establece que los alimentos que se etiqueten como "libre de gluten" deben cumplir las condiciones que se fijan en el reglamento; en este sentido, se considera que la leyenda "*sin gluten*", "*libre de gluten*" y "*no contiene gluten*" transmiten el mismo mensaje y no generan dudas al consumidor sobre la condición del producto, considerándose equivalentes. Por consiguiente, los fabricantes de producción nacional que cumplan con las condiciones correspondientes, pueden usar alguna de estas leyendas en las etiquetas. Como referencia, la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, FDA por sus siglas en inglés, en el código de regulaciones federales 101.91 sobre "Etiquetado de alimentos sin gluten" reconoce el uso de estos 3 términos como equivalentes.

De manera adicional a lo antes descrito, para el caso de los alimentos importados, se consideran válidas todas las demás formas similares a las leyendas "sin gluten", "libre de gluten" y "no contiene gluten", siempre que transmitan el mismo concepto, considerando que en otros países pueden estar reguladas distintas formas de declaración; por ejemplo, en Argentina, las *Directrices para la autorización sanitaria de alimentos libre de gluten*



señala que la leyenda "Sin TACC" -sin trigo, avena, cebada y centeno- es la única que está aprobada, quedando excluidos el uso de leyendas, tales como "Sin gluten", "Apto para celíacos", "Libre de trigo", "Libre de TACC", "Para dietas libres de gluten" y similares. El criterio antes señalado es aplicable también para las leyendas que aparezcan en otro idioma ejemplo; "gluten free" o "Não Contém Glúten", siempre y cuando transmitan el mismo concepto y no generen dudas al consumidor.

Sobre los caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad y a la colocación en las caras de visualización de la etiqueta, es genérica considerando las diferentes formas de etiquetado que pudieran tener los alimentos importados, por lo que no resulta pertinente establecer características específicas y ubicación en el etiquetado de dichas leyendas, quedando como única condición que estas no interfieran con la información obligatoria de la etiqueta. Como referencia la normativa de la FDA no exige que los fabricantes coloquen la indicación "sin gluten" en ningún lugar específico de la etiqueta del alimento, los fabricantes pueden decidir dónde colocar la leyenda "sin gluten", siempre y cuando no interfiera con la información obligatoria de la etiqueta y cumpla con los requisitos normativos.

Se ha previsto la no obligatoriedad de uso de las leyendas y el símbolo, señaladas en el artículo 5 y 6, respectivamente, en los alimentos elaborados industrialmente que, por su naturaleza y proceso no contienen gluten o no puedan tener contacto cruzado con gluten durante el proceso de fabricación, como el agua, leche, yogurt natural, miel, zumos. Ello no exige que puedan solicitar la autorización del uso del símbolo, para lo cual deben cumplir con las condiciones previstas para ello en el Reglamento.

De otro lado, el artículo 3 de la Ley N° 31811 establece que el Ministerio de Salud autoriza consignar en los envases, recipientes, envoltorios o etiquetas de los productos que no contienen gluten el símbolo de una espiga barrada dentro de un círculo, conforme a las características que señale el Reglamento, sin perjuicio de las inspecciones y análisis que en cualquier momento y sin necesidad de aviso previo pueda realizar dicho ministerio.

Sobre las características del símbolo, se señalan las características generales, como color o tamaño u otras características específicas, para los alimentos de fabricación nacional. En el caso de los alimentos importados, considerando que los símbolos pueden variar en diferentes países y por diferentes certificadoras privadas, siendo que todas ellas transmiten la misma idea y no generan confusión al consumidor, se establece la posibilidad del uso de otros símbolos que se encuentren reconocidos por los países de origen o por organismos de certificación acreditados nacionales o internacionales.

### **Sobre el uso de la leyenda y del símbolo**

Los términos señalados anteriormente sólo pueden emplearse en el etiquetado de los alimentos elaborados industrialmente libre de gluten, cuando:



- i. Los alimentos provienen de establecimientos de fabricación que han implementado las medidas de control necesarias en las BPM para elaborar alimentos libres de gluten, los cuales se encuentran incluidos en el alcance de la certificación de sus sistemas de autocontrol sanitario otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en el caso de alimentos de fabricación nacional, y en el caso de alimentos importados que cuenten con la autorización vigente o la que haga sus veces, emitida por la autoridad sanitaria competente del país del fabricante, la cual se sustenta como mínimo en la certificación o verificación de las buenas prácticas de manufactura o de fabricación (BPM) que aseguran la elaboración de alimentos libres de gluten o, en su defecto, que provengan de establecimientos que cuenten con certificaciones de BPM libre de gluten vigentes, emitidas por un organismo de certificación acreditados en el país del fabricante. Esta condición es de suma importancia ya que con ello se garantiza que la empresa fabricante ha implementado y aplica las medidas preventivas y de control necesarias con el objetivo de minimizar el riesgo de contaminación con gluten a lo largo de todo el proceso de fabricación de los alimentos. A veces los fabricantes no implementan los controles necesarios durante el proceso de elaboración para evitar que un producto inicialmente libre de gluten lo incorpore de manera involuntaria, por ejemplo, durante el proceso de elaboración (horneado, envasado, entre otros); y,
- ii. Los resultados de los ensayos de laboratorio no superen el máximo de 20 mg/kg (ppm) de gluten en el producto terminado. Estos resultados constituyen una comprobación que las medidas preventivas y de control necesarias implementadas y aplicadas en sus procesos efectivamente garantizan la fabricación de alimentos libres de gluten. Al respecto, este nivel de 20 mg/kg (ppm) está reconocido internacionalmente en la Norma del Codex Alimentarius para alimentos para regímenes especiales para personas intolerantes al gluten (Codex Stan 118-1979 última modificación 2015), que establece que el contenido de gluten de los alimentos etiquetados como libres de gluten no debe exceder los 20 mg/kg (ppm). Así también, la FDA fijó, entre otros criterios, un límite de menos de 20 partes por millón (ppm) de gluten para los alimentos que porten la etiqueta "sin gluten", "libre de gluten" o "no contiene gluten". Este nivel es el más bajo que puede detectarse fehacientemente en los alimentos mediante métodos de análisis científicamente validados. Estos mismos criterios son usados por otros países y organismos internacionales ya que las personas con enfermedad celíaca pueden tolerar muy pequeñas cantidades de gluten en los alimentos. Health Canadá (2012) señala que la mejor evidencia científica disponible actualmente indica que niveles de gluten inferiores a 20 ppm en alimentos sin gluten protegerían la salud de la gran mayoría de las personas con enfermedad celíaca.



El análisis del contenido de gluten debe ser realizado en laboratorios que se encuentren acreditados en el método de ensayo de gluten; esta acreditación es otorgada por el organismo de acreditación nacional, esto es el Instituto Nacional de la Calidad (INACAL) o, en su defecto, por otro organismo de acreditación de país extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). Con esta disposición se asegura la confiabilidad de los

resultados de análisis de gluten ya que, la condición de laboratorio acreditado en el método para determinar gluten, garantiza la competencia técnica del laboratorio en el análisis de gluten.

Así también se señala que el uso de las leyendas y del símbolo no aplica para alimentos que han sido objeto de fraccionamiento para la comercialización al consumidor final, considerando que dicha actividad puede generar el contacto cruzado con el gluten de un alimento que ya ha sido procesado de forma especial para eliminar el gluten, o que ha aplicado buenas prácticas de fabricación que impidió el contacto cruzado con gluten.

### **Sobre las buenas prácticas de manufactura o fabricación (BPM)**

El artículo 2 de la Ley 31811 establece que los fabricantes deben contar con un programa de BPM; por lo que, en artículo 8 del Reglamento se definen los factores que deben tener en cuenta los fabricantes de alimentos elaborados industrialmente libre de gluten, tanto los nacionales como los extranjeros, de incorporar en las BPM, las medidas de control necesarias para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten, los cuales deben estar integrados en sus sistemas de autocontrol sanitario, considerando que el gluten puede estar presente en un alimento como resultado de su fabricación, utilizando ingredientes que en sí mismos son fuentes de gluten, como el trigo o la cebada, o también puede estar presente en un alimento debido al contacto cruzado<sup>5</sup> como resultado de las prácticas de fabricación o distribución. Las prácticas y procedimientos relacionados con la elaboración de alimentos libres de gluten son incorporados al programa de capacitación para que todo el personal involucrado en el proceso sea instruido y pueda demostrar competencia para la tarea que realiza, todo lo cual debe estar descrito en el Manual de BPM.

La implementación de un adecuado sistema de documentación es fundamental para la verificación de las BPM en todas las etapas del proceso, así como también establecer un sistema de monitoreo que permita la trazabilidad de los productos. Este sistema de documentación que incluye los resultados de los análisis de gluten debe cumplir con una determinada vigencia y disponibilidad para las acciones de vigilancia sanitaria, así como para la habilitación sanitaria de los establecimientos que fabrican alimentos elaborados industrialmente libres de gluten para una determinada línea de producción.



En el caso de los establecimientos extranjeros que fabrican alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, el importador es responsable de asegurarse que los alimentos libres de gluten que adquiere para comercialización en el territorio nacional provienen de un establecimiento que cuente con la autorización emitida por la autoridad sanitaria del país de del fabricante, la cual se sustenta, como mínimo, en la certificación o verificación de las BPM o como se denomine en el país de origen, que garantice que el fabricante extranjero elabora alimentos libres de gluten. Como referencia, las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales Competentes en Argentina autorizan a los establecimientos

<sup>5</sup> Incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alergénico a otro alimento, que no esté destinado a contener ese alimento o ingrediente alergénico. PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CXC 1-1969.

productores de alimentos, tomando como base la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten.

En caso que la autoridad sanitaria del país de origen no emita dichas autorizaciones, son aceptables las certificaciones vigentes emitidas por organismos certificación acreditados, lo cual no implica el reconocimiento o recomendación de ningún programa de certificación independiente, de alimentos sin gluten.

### **Sobre la autorización sanitaria de uso del símbolo en los alimentos elaborados industrialmente libre de gluten**

La autorización que se indica en el artículo 3 de la Ley N° 31811 es otorgada por la DIGESA mediante un procedimiento administrativo de evaluación previa, con silencio administrativo negativo, no sujeto a renovación, en concordancia con lo establecido en los artículos 38 y 42, respectivamente, del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, cuyo pronunciamiento se emite en plazo no mayor de 15 días hábiles.

Se ha previsto que la autorización del uso del símbolo se otorgue por producto, para lo cual la empresa debe presentar los informes de ensayo de análisis de gluten por cada producto. Es condición que el establecimiento de fabricación haya implementado las medidas de control necesarias en las BPM para elaborar de alimentos libre de gluten, los cuales se encuentran incluidos en el alcance de la certificación de sus sistemas de autocontrol sanitario otorgada por la DIGESA, en el caso de alimentos de fabricación nacional, o con la autorización o certificación emitida por el país fabricante, conforme se describe en el artículo 9 del Reglamento.

### **Sobre la fiscalización sanitaria y procedimiento administrativo sancionador**



Sobre la fiscalización sanitaria, infracciones y sanciones, cabe indicar que las sanciones administrativas no existen por sí mismas, sino que son el producto final de un procedimiento legal; en este caso en particular, la sanción administrativa es el resultado de un procedimiento administrativo sancionador (en lo sucesivo PAS), el cual, normado en su forma general en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, establece las condiciones, etapas y resguardos para que el PAS cumpla con las garantías de un estado constitucional de derecho y, por tanto, dentro de un régimen de legalidad, en el que se emitirá una sanción en forma aislada, sino sólo a través del cumplimiento de un debido procedimiento y de una interpretación garantista del derecho administrativo.

Se prevé que la DIGESA es la autoridad encargada de ejercer la potestad sancionadora en el ámbito de su competencia para el ejercicio de sus funciones establecidas en el Reglamento.

En ese orden de ideas, a fin de establecer un criterio para determinar la forma como se debe ejercer la actividad punitiva de la administración, es necesario a partir de la afirmación que la sanción administrativa busca restablecer el orden público, quebrado por la infracción cometida, a través de la imposición de un gravamen (sanción) que el administrado debe asumir y soportar, en salvaguarda de la salud de la población que padece de enfermedad celiaca.

En esa línea, la multa es la sanción típica más común, porque no tiene la finalidad reparadora en ningún caso, sino que su objeto es afectar al administrado económicamente con el propósito de infringirle un detrimento en su economía como sanción por la comisión de una infracción.

Es necesario considerar que, en general, toda sanción busca que el ordenamiento jurídico no sea vulnerado. Parte de dicho ordenamiento son las obligaciones que la norma impone a las personas a razón de su actividad o, en general, su especial situación en el engranaje económico de una sociedad o su posición frente al Estado (como sucede con los servidores públicos). En ese sentido, cualquier sanción siempre va tener consigo una finalidad preventiva, que es la misma que tiene la pena, pero esta finalidad puede considerarse como accesoria frente a la necesidad que tiene el Estado de sancionar al infractor, porque es a través de esta acción que se va a cumplir con la finalidad preventiva de la norma.

Nuestra legislación ha establecido una serie de garantías y criterios para imponer sanciones administrativas ante un hecho jurídico que vulnera un deber de cuidado o una obligación legal. En ese sentido, la DIGESA, en ejecución de su competencia sancionadora, ha implementado el PAS desarrollado y normado en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, a fin de ejercer sus funciones dentro del marco legal del estado constitucional de derecho que rige la conducta y acción de los organismos del Estado. En este orden de ideas, la DIGESA, mediante la aplicación de los PAS, impone sanciones de cierre temporal o definitivo del establecimiento, cancelación del título habilitante y multa comprendida entre 0.5 y 100 Unidades Impositivas Tributarias (UIT).



Con el propósito de agrupar las infracciones en materia de elaboración de alimentos libres de gluten, según su nivel de gravedad, el Reglamento dispone su clasificación a partir del nivel de afectación del bien jurídico protegido, que en este caso es la salud de las personas que padecen de celiaquía, lo cual permite una aproximación razonable de la sanción a imponer.

Para tal efecto, para la gradualidad de las sanciones se utiliza la escala que considera 3 niveles: Leve, grave o muy grave, siendo este el criterio más utilizado en las regulaciones especiales de la administración nacional. Ahora bien, para calificar las conductas como leves, graves o muy graves, se requiere establecer criterios de lesión a la norma infraccionada, así como del riesgo que su transgresión afecta a la salud. En sentido tenemos:



- A) **Infracción leve:** Conductas que aun cuando han transgredido una disposición imperativa, pueden o no ocasionar una afectación real al bien jurídico protegido, y de producirlo, la afectación no reviste gravedad, o no pone en riesgo la salud de las personas que padecen celiaquía.
- B) **Infracción grave:** Conductas que han ocasionado, o que podrían producir afectación, detrimento o menoscabo a la salud de las personas, como consecuencia de haber vulnerado una norma sanitaria. Cabe destacar que, en este tipo de infracciones, no resulta necesario que se produzca efectivamente la afectación a la salud, basta con la posibilidad que ello ocurra.
- C) **Infracción muy grave:** Conductas que generan daño en la salud de las personas que revisten gravedad y que generan lesiones, que se mantienen en el tiempo o incluso, que podría conllevar a la muerte, como consecuencia de haber transgredido una norma sanitaria.

De acuerdo a ello, el Reglamento ha calificado como conducta infractora y se ha establecido el rango o escala infracciones, según lo siguiente:

- **Infracciones leves:** multa desde 0,5 hasta 3 unidades Impositivas Tributarias.
- **Infracciones graves:** multa desde 4 hasta 15 unidades Impositivas Tributarias (persona natural) o desde 4 hasta 30 unidades Impositivas Tributarias (persona jurídica); o cierre temporal del establecimiento; o cancelación del título habilitante.
- **Infracciones muy graves:** multa desde 16 hasta 50 Unidades impositivas tributarias (persona natural) o desde 31 hasta 100 Unidades Impositivas Tributarias (persona jurídica); o clausura definitiva del establecimiento.

Cabe precisar que la previsión de varios tipos de sanción obedece a los criterios o condiciones de gradualidad y al test de proporcionalidad que en sentido estricto se aplique en el caso concreto.



Asimismo, en las infracciones graves, en las que se han previsto las sanciones de multa o cierre temporal o cancelación del título habilitante. En dicho tipo de infracciones y dependiendo del caso podría sancionarse con un cierre temporal que, si bien no importa un detrimento patrimonial directo en la esfera del administrado, sin configura un detrimento indirecto, habida cuenta que dicha sanción implica la paralización de las actividades de confiere el título habilitante que dependiendo del caso puede ser temporal o definitiva y que de acuerdo a los fines perseguidos represente tal vez la sanción más idónea a aplicar, lo mismo sucede con la sanción de la cancelación del título habilitante.

### **Sobre las infracciones y sanciones**

En concordancia con lo sustentado por el marco normativo y en atención a la legislación habilitante, el presente Reglamento en materia de infracciones y sanciones tiene como autoridades competentes para sancionar a la DIGESA del Ministerio de Salud, a través de

la Dirección de Fiscalización y Sanción o el que haga sus veces, y al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Propiedad Intelectual (INDECOPI), según sus competencias.

Respecto al PAS, este se conduce en 2 etapas o fases: En primer lugar, se inician con la etapa instructiva a cargo de la Unidad Funcional de Instrucción de la DIGESA, y culminan con la autoridad sancionadora a cargo de la Dirección de Fiscalización y Sanción de la DIGESA.

La graduación de las infracciones se basa con estricto arreglo a los criterios que señala el artículo 135 de la Ley 26842, Ley General de Salud, y al principio de razonabilidad establecido en el Texto Único ordenado de la Ley 27444. Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS. clasificándose en: infracción leve, infracción grave e infracción muy grave:

Tipo de infracción	Descripción de la infracción.
<b>Infracción leve</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comercializar alimentos con el símbolo de alimentos que no contienen gluten sin contar con la autorización correspondiente.</li> <li>2. No contar con la documentación, (instructivos, manuales, procedimiento, etc.) que establezcan las medidas de control de minimización de riesgo de contacto cruzado con gluten; así como registros que sustenten el sistema de autocontrol sanitario.</li> </ol>
<b>Infracción grave</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Etiquetar para su comercialización alimentos elaborados industrialmente como libre de gluten sin haber implementado lo establecido en el artículo 7 del presente Reglamento.</li> <li>2. Contar con informes de ensayo de laboratorio con métodos de ensayo no acreditados por INACAL u otro organismo extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation) que sustente la calidad de alimento libre de gluten.</li> <li>3. No incorporar en las buenas prácticas de manufactura o fabricación, medidas de control necesarias para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten, los cuales deben estar integrados en sus sistemas de autocontrol sanitario, teniendo en consideración los factores descritos en el artículo 3 del presente reglamento.</li> <li>4. Para el caso de los importadores, no contar con la certificación vigente de los procesos que hacen que el fabricante elabora alimentos libres de gluten conforme lo establecido en el artículo 4.</li> <li>5. No contar con los ensayos de laboratorio de los alimentos elaborados industrialmente etiquetados como libre de gluten o con la certificación de libre de gluten conforme los descrito en el artículo 2.</li> <li>6. Fraccionar alimentos elaborados industrialmente libres de gluten, para destinarlos a la comercialización al consumidor final.</li> </ol>
<b>Infracción muy grave</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El alimento etiquetado como libre de gluten que supera el límite máximo de 20mg/Kg (20 ppm) en el producto terminado</li> </ol>



	<p>de acuerdo a los informes de ensayo que acreditan su condición de alimento libre de gluten.</p> <p>2. Etiquetar, envasar, comercializar un alimento, de manera que pueda dar la impresión de que es libre de gluten cuando no cumple la condición establecida en el artículo 3 numeral 2.</p>
--	--

De otro lado, dispone que corresponde al Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) supervisa el etiquetado de alimentos envasados en la puesta a disposición de dichos productos a los consumidores finales y publicidad comercial, en el marco de la Ley N° 29571, Código de Protección y Defensa del Consumidor, así como el Decreto Legislativo N° 1044, Ley de Represión de la Competencia Desleal.

### III. ANÁLISIS DE IMPACTOS CUANTITATIVOS Y CUALITATIVOS DE LA NORMA

El numeral 9.1 del artículo 9 del Reglamento de la Ley N° 26889 establece que *“el análisis de impactos cuantitativos y/o cualitativos es empleado para conocer en términos cuantitativos y/o cualitativos los efectos que tiene una propuesta normativa sobre diversas variables que afectan a los actores, la sociedad y el bienestar general, de tal forma que permite cuantificar los costos y beneficios, o en su defecto posibilita apreciar analíticamente beneficios y costos no cuantificables.”* El referido numeral también señala que dicho examen *“no se debe limitar al análisis de materias únicamente patrimoniales y/o presupuestales”*.

#### **Sobre los impactos cualitativos del reglamento.**

Al respecto, en la siguiente tabla se resume un análisis cualitativo que identifica los efectos que tiene el Reglamento sobre los actores tras su aprobación.



Involucrados	Efectos
Ciudadanos que padecen enfermedad celiaca.	<p>Acceso seguro, informado y adecuado a los alimentos que requieren como parte de su dieta, considerando que este el único tratamiento eficaz para las personas que padecen de celiaquía es una dieta libre de gluten, la cual es esencial para controlar los signos y síntomas de la enfermedad celiaca y otras afecciones médicas asociadas con el gluten. Llevar una dieta libre de gluten el resto de la vida de los pacientes puede significar un desafío debido al alto costo económico, las restricciones sociales y las dificultades de acceso a la misma, las cuales serán minimizadas por la disponibilidad de alimentos libres de gluten en el mercado. Cabe resaltar el acceso seguro a este tipo de alimentos, ya que estos deben proceder de establecimientos que implementan y mantienen las BPM para elaborar alimentos libres de gluten. Alcanzando así, de manera progresiva el derecho a una alimentación adecuada, que no afecte su salud y mejorando su calidad de vida.</p> <p>Mejora de la percepción de salud de los individuos que padecen enfermedad celiaca hasta alcanzar resultados equiparables a los de la población general, al tener mayores posibilidades de llevar una dieta sin</p>

	gluten, minimizando la ansiedad que pueden experimentar debido a la incertidumbre sobre qué alimentos son seguros para consumir.
El Estado peruano (en sus tres niveles de gobierno)	<p>Reducir progresivamente número de personas que padecen los efectos de la enfermedad celíaca en el país, ya que esta patología no tiene cura, solo tratamiento a través de una dieta libre de gluten. Con lo cual se podrá minimizar el gasto público en atenciones médicas por este tipo de patología.</p> <p>Mantener actualizado un listado de empresas que elaboran alimentos libres de gluten de fabricación nacional y extranjera, así como de los alimentos libres de gluten que se comercializan en el país, a fin de definir programas de control y vigilancia que incidan en las políticas públicas sobre seguridad alimentaria y nutricional.</p>
Fabricantes de alimentos e importadores	<p>El reconocimiento del uso de leyendas y símbolos de libre de gluten, autorizados o certificados en los países de origen, no genera gastos adicionales a los importadores ya que no tendrán que invertir en un etiquetado específico para el Perú.</p> <p>Comercializar alimentos libres de gluten con la autorización correspondiente de la autoridad sanitaria, con el cual se garantiza el comercio de alimentos elaborados industrialmente libres de gluten.</p> <p>Mejora de los procesos de elaboración de alimentos industrializados al incorporar a las BPM que aplican en sus procesos, las medidas necesarias para minimizar el riesgo de contacto cruzado con gluten.</p>

### ***Sobre los impactos cuantitativos del Reglamento***

Por su parte, el numeral 3 del Reglamento antes citado señala que la necesidad de la norma debe estar debidamente justificada dada la naturaleza de los problemas existentes, los costos y beneficios probables de la aprobación y aplicación de la norma y los mecanismos alternativos que existan para solucionar dichos problemas.



Respecto a los efectos del presente Reglamento, se presenta la siguiente tabla que resume un análisis cuantitativo:

<b>Involucrados</b>	<b>Efectos</b>
En el administrado Fabricantes de alimentos e importadores	El Reglamento establece el procedimiento administrativo para la autorización del uso del símbolo en el etiquetado de los alimentos libres de gluten, el cual debe incluirse en el Texto Único Ordenado de Procedimientos Administrativos del MINSA. Cabe precisar que el trámite se realiza a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), lo cual permite ahorrar tiempo y costos al administrado, ya que el trámite se realiza vía online desde cualquier parte del país. La autorización que se emita será sobre el producto final destinado a la comercialización para el consumidor final, esto es para las personas que padecen de enfermedad celíaca.



	<p>La autorización sanitaria del uso del símbolo no está sujeta a renovación por lo que el administrado no debe realizar nuevamente el trámite. Sin embargo, es condición que las empresas que elaboran alimentos, así como los importadores, cumplan con las establecido en el Reglamento para mantener dicha autorización. Se ha previsto que, de encontrarse incumplimientos, de las condiciones de las cuales se otorga la autorización, en las acciones de control y vigilancia, esta se cancelará y se aplicaran las sanciones correspondientes.</p> <p>Respecto a las infracciones y la escala de sanciones del Reglamento se han establecido sanciones, de modo que sean proporcionales y razonables, y, por ende, respondan a la intensidad magnitud de las infracciones. En ese sentido, dado el ámbito, de competencia de la potestad sancionadora de la DIGESA, como autoridad sanitaria competente de nivel nacional, el Reglamento resulta cuantitativamente pertinente para la determinación de sanciones de multa con criterios de razonabilidad y gradualidad adecuada para los administrados.</p>
<p>Ciudadanos que padecen enfermedad celiaca</p>	<p>Con la entrada en vigencia de la presente norma se estima que la población celiaca, alérgica y sensible al gluten, que puede llegar a superar en conjunto el 6% de la población peruana, mejorará sustancialmente la salud; para quienes una dieta sin gluten, es esencial para controlar los signos y síntomas de la enfermedad celiaca y otras afecciones médicas asociadas con el gluten.</p> <p>En consecuencia, se puede afirmar que la prevención en salud es la estrategia más costo efectiva y supera largamente cualquier tratamiento posterior al diagnóstico médico.</p>
<p>El Estado peruano (en sus tres niveles de gobierno)</p>	<p>El Reglamento no genera gasto presupuestal adicional, habida cuenta que los alcances de la norma específica son cubiertos esencialmente con los recursos humanos y económicos con los que ya cuenta el Ministerio de Salud, a través de la DIGESA, en su presupuesto institucional sin generar mayores erogaciones al tesoro público.</p> <p>Asimismo, se advierte que, no existe un mecanismo alternativo más efectivo que los procedimientos administrativos, ya que constituye el primer filtro para identificar a las empresas que elaboran alimentos libres de gluten en el territorio nacional, así como los que ingresan al país procedentes del extranjero.</p>

#### **IV. ANÁLISIS DE IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL**

El impacto de la vigencia de la norma es la de reglamentar la Ley emitida por el Congreso de la República, Ley N° 31811, Ley que promueve brindar información de los alimentos que no contienen gluten. Dicha norma impactará directamente en las personas naturales y jurídicas que elaboran alimentos libres de gluten en el territorio nacional, así como los importadores, a efectos de salvaguardar la salud de las personas que padecen de enfermedad celiaca.

El Reglamento señala las condiciones bajo las cuales se podrá comercializar un alimento como libre de gluten en el territorio nacional, complementando lo señalado por el Codex al establecer disposiciones sobre la certificación de las buenas prácticas de fabricación o manufactura que garantice la elaboración de alimentos libres de gluten y además establecer las infracciones y sanciones por incumplimiento de las disposiciones materia de competencia de la autoridad sanitaria.

Asimismo, permitirá implementar el procedimiento administrativo que autoriza el uso del símbolo en los alimentos que no contienen gluten, así como también optimizar la fiscalización de los alimentos libres de gluten, herramientas con las que cuenta la DIGESA para brindar una mejor protección para las personas que padecen de enfermedad celiaca.

Es importante precisar que tanto el procedimiento administrativo y la clasificación de las infracciones contenidas en el Reglamento, es decir en leves, graves y muy graves, en concordancia con el principio de razonabilidad, completa el marco normativo necesario para el desarrollo de una herramienta que permita determinar con mayor precisión las sanciones correspondientes por la comisión de las citadas infracciones.

