

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.

PARA PUBLICACIÓN

5. **Contacto cruzado con alergen**os: Incorporación involuntaria de un alimento o ingrediente alergénico a otro alimento, que no esté destinado a contener ese alimento o ingrediente alergénico.
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 graficas 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 la Dirección

PARA PUBLICACIÓN

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

PARA PUBLICACIÓN

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.

PARA PUBLICACIÓN

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 cumplen 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,

PARA PUBLICACIÓN

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.

PARA PUBLICACIÓN

- 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	Artículo 8	GRAVE

PARA PUBLICACIÓN

	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.		
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 (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.

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.