

## LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.253

Miércoles 17 de Septiembre de 2025

Página 1 de 3

### Normas Generales

CVE 2698912

#### MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

#### MODIFICA DECRETO SUPREMO N° 977 DE 1996, DEL MINISTERIO DE SALUD, REGLAMENTO SANITARIO DE LOS ALIMENTOS

Núm. 49.- Santiago, 12 de mayo de 2022.

Visto:

Lo dispuesto en el artículo 32 N° 6 de la Constitución Política de la República; en los artículos 2 y 105 del Código Sanitario; en los artículos 4 y 7 del DFL N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del DL N° 2.763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en la ley N° 21.362 que modifica diversos cuerpos legales con el objeto de regular el etiquetado, publicidad y venta de alimentos libres de gluten, y otras materias que indica; en el DS N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, Reglamento Sanitario de los Alimentos; en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; lo informado por la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción mediante memorando B34 N° 26, de 2022; y

Considerando:

1. Que, el Reglamento Sanitario de los Alimentos establece las condiciones sanitarias a las que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, rotulación, almacenamiento, distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objeto de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inoctrinos.

2. Que, la ley N° 21.362 modificó la ley N° 20.606 para incorporar aspectos relativos a la rotulación y condiciones de venta de los productos alimenticios rotulados con la leyenda "Libre de Gluten".

3. Que, en razón de lo anterior, se hace necesario modificar los artículos del Reglamento Sanitario de los Alimentos que regulan los alimentos libres de gluten.

4. Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley, dicto el siguiente:

Decreto:

**Artículo 1°.-** Modifícase el decreto supremo N° 977, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en la forma que a continuación se indica:

1) Agrégase, al artículo 109, el siguiente numeral 3):

"3) Los productos que utilicen la sobreimpresión de la información en el rótulo en conformidad a las disposiciones del artículo 518 del presente reglamento, sobre productos calificados como libres de gluten".

2) Reemplázase el artículo 516 por el siguiente:

"Artículo 516.- Un alimento libre de gluten es aquel que ha sido procesado de forma especial para eliminar el gluten o mantener su ausencia y que, además, por la aplicación de

buenas prácticas de fabricación (BPF) que impidan la contaminación cruzada, no contiene prolaminas 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 cruzadas, así como también de la avena, en caso que estas últimas contengan.

Los elaboradores de alimentos libres de gluten que declaren, en el rótulo de sus productos, la leyenda "Libre de Gluten" deberán cumplir con las exigencias establecidas en el presente reglamento, incluidas el límite de contenido de gluten, así como contar con un programa de buenas prácticas de fabricación (BPF), con el fin de asegurar la no contaminación con los derivados de trigo, centeno, cebada y avena, en los procesos desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

El Ministerio de Salud establecerá, por resolución publicada en el Diario Oficial, el contenido del programa de buenas prácticas de fabricación (BPF) de alimentos libres de gluten.

Sin perjuicio de cumplir con las buenas prácticas de fabricación (BPF), indicado anteriormente, en su comercialización, los productos envasados secos rotulados como "Libres de gluten", deberán disponerse en góndolas, estantes, vitrinas, receptáculos y, en general, en cualquier espacio exclusivo o segmentado para este tipo de alimentos, en forma separada, ya sea por distancia adecuada, que impida la transferencia de gluten, o a través de barreras físicas, de otros productos envasados secos de similares características que puedan transferir gluten, con el objetivo de disminuir el riesgo de contaminación cruzada. Se eximen de esta disposición, los establecimientos de comercio que correspondan a pequeñas y microempresas, según la definición de ellas contemplada en la ley N° 20.416 que Fija Normas Especiales para las Empresas de Menor Tamaño.

Para efectos de este artículo, se entenderá por "productos envasados secos" a los alimentos envasados, estables a temperatura ambiente, que no requieren refrigeración, que pueden desprender o transferir partículas del propio alimento, y que podrían sustituir o ser fabricados con cereales que contienen gluten, mencionados en este artículo, o a los productos derivados y fabricados con dichos cereales, tales como: Harinas, pre mezclas de harinas en polvo, pan y otros productos de panificación, productos de pastelería y repostería, masas o pastas horneadas, fideos y productos afines, farináceos para cóctel, cereales para el desayuno, productos derivados de cereales, entre otros productos similares".

3) Reemplázase el artículo 518 por el siguiente:

"Artículo 518.- El término "Libre de gluten" y el logo o símbolo de la espiga tachada, solo podrán utilizarse cuando el resultado del análisis de laboratorio del producto alimenticio no sobrepase los 5 miligramos de gluten de los cereales señalados en el artículo 516, por kilogramo del producto listo para su entrega al consumidor final, de acuerdo a las técnicas analíticas que, para estos efectos, determine el Instituto de Salud Pública de Chile.

La expresión "Libre de gluten", según el artículo 516 de este reglamento, deberá tener caracteres con una altura mínima de las letras de 1,2 milímetros medidos en la altura de una letra H mayúscula en las siguientes familias tipográficas: Arial, Dax, Futura, Helvética, Myriad, Swiss y Univers, u otras familias equivalentes que posean igual peso y consistencia visual, de cortes y perfiles rectos, sin serif, y que incluyan versiones bold (negrita) y condensadas estandarizadas y, además, rotularse junto o dentro del símbolo de "espiga tachada". Asimismo, la expresión "Libre de gluten" y el símbolo de la espiga tachada se deberán ubicar en la cara frontal del envase de los productos.

Las características gráficas del símbolo "espiga tachada", mencionadas en este artículo, corresponderá a representaciones de una o más espigas de trigo, las que estarán cruzadas por una línea oblicua, tales como las figuras semejantes al siguiente diagrama:



Los colores utilizados en la combinación del fondo con el símbolo de la espiga tachada deberán tener, entre sí, el máximo contraste posible, usándose para este fin colores planos o llenos, sin gradaciones de color o tramas.

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

Área de la etiqueta de la cara frontal del envase	Dimensiones mínimas del símbolo de espiga tachada	Dimensiones máximas del símbolo espiga tachada
Menor a 30 cm <sup>2</sup>	Rotúla en el envase mayor que los contenga.	Rotúla en el envase mayor que los contenga.
Entre 30 cm <sup>2</sup> y 100 cm <sup>2</sup>	1x1 cm <sup>2</sup>	2x2 cm <sup>2</sup>
Mayor a 100 cm <sup>2</sup>	2x2 cm <sup>2</sup>	3x3 cm <sup>2</sup>

En el caso de los alimentos envasados cuya área de la etiqueta, referida anteriormente, sea menor a 30 cm<sup>2</sup>, el símbolo de la espiga tachada deberá rotularse en el envase mayor que los contenga.

Cuando la información especificada en este artículo no haya sido considerada en el diseño de la gráfica original de la rotulación, se permitirá adherirla en el envase, de modo indeleble, y de acuerdo al tamaño, ubicación y demás especificaciones establecidas en este reglamento".

### ARTÍCULOS TRANSITORIOS

**Artículo 1° transitorio.-** El presente decreto entrará en vigor en un plazo de 18 meses después de su publicación en el Diario Oficial. La autoridad sanitaria podrá, por resolución fundada, autorizar la comercialización de productos alimenticios nacionales y/o importados que no cumplan las disposiciones de este decreto supremo en materia de rotulación sobre la leyenda "Libre de gluten", tanto para agotar el stock de etiquetas, como para comercializar productos en stock, por un plazo máximo de hasta 12 meses adicionales a la fecha de su entrada en vigor, siempre que la solicitud de prórroga ingrese a la correspondiente SEREMI de Salud antes del vencimiento del referido plazo de 18 meses. El plazo de 12 meses adicionales no será prorrogable.

El cumplimiento de las disposiciones del presente decreto se exigirá a todos los productos fabricados o importados desde la fecha de entrada en vigencia del presente decreto, incluidos los envases retornables.

Anótese, tómese razón y publíquese.- GABRIEL BORIC FONT, Presidente de la República.- María Vegoña Yarza Sáez, Ministra de Salud.

Transcribo para su conocimiento decreto afecto N° 49, 12 de mayo 2022.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica.