



Comisión Asesora en Celiaquía

Marco normativo sobre la enfermedad celiaca, alergia y sensibilidad al gluten.

A continuación, se presenta el marco normativo vigente sobre la enfermedad celiaca, alergia y sensibilidad al gluten (Tabla 1).

Tabla 1. Marco normativo vigente sobre la enfermedad celiaca, alergia y sensibilidad al gluten

Normativa	Descripción
Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca N°8975.	El 16 de agosto del 2011 se promulga la Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca N°8975. Esta Ley tiene por objeto declarar de interés nacional la atención médica sobre la enfermedad celiaca y crear los instrumentos para que el sector salud pueda atender debidamente a las personas intolerantes a la ingesta de gluten. Asimismo, esta ley busca promover que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realice los análisis médicos a los potenciales enfermos celíacos y campañas de publicidad sobre la celiaquía. Según el ARTÍCULO 5.- Comisión asesora, se debe de crear la Comisión Nacional de Celiaquía como un órgano asesor, adscrito al Ministerio de Salud, denominada la Comisión. Esta Comisión se encargará de recomendar las políticas y normas que deban promulgarse sobre la celiaquía. Asimismo, coordinará y promoverá actividades tendientes a la divulgación de la enfermedad celiaca y los objetivos de esta ley. ARTÍCULO 2.- Rectoría del Ministerio de Salud



Normativa	Descripción
	El Ministerio de Salud, de conformidad con la Ley General de Salud, deberá realizar actividades para la promoción de la salud y participación social, bajo los principios de transparencia, equidad, solidaridad y universalidad. Para ello, desarrollará las siguientes acciones, en el marco de esta ley: a) Dictar la política pública que considere la enfermedad celiaca de interés público nacional, dentro del sistema de salud pública. b) Capacitar a los profesionales en ciencias médicas en la detección temprana de la enfermedad celiaca. c) Comunicar a la ciudadanía sobre los efectos negativos que produce el consumo de productos con contenido de gluten, en las personas celiacas. d) Desarrollar las campañas publicitarias relacionadas con las causas y los efectos de la enfermedad celiaca a nivel nacional, utilizando materiales informativos, educativos y promocionales, sean impresos, auditivos, visuales o de otra índole. e) Determinar la cantidad de gluten de acuerdo con las cantidades establecidas por unidad de medida, o sea, el porcentaje en miligramos permitido o tolerado. f) Crear un registro de productos alimenticios, marcas y medicamentos libres de gluten que se comercialicen en el país, el cual



Normativa	Descripción
	debe ser actualizado cada tres meses y ser publicitado en su página web o por cualquier medio que determine el Ministerio. g) Suministrar la información correspondiente sobre el registro, al Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), a fin de que este publique los listados de los productos incluidos, en un medio de circulación nacional, cada seis meses, dentro de sus deberes de protección al consumidor. h) Velar por que los productos que se comercialicen en el país cumplan la disposición de etiquetarlos con la leyenda "libre de gluten", en forma clara y visible en los envases o envoltorios. i) Coordinar con el Ministerio de Ciencia y Tecnología (Micit), el Instituto Costarricense de Nutrición y Salud (Inciensa) y con las universidades públicas, la investigación sobre la celiaquía, con el objeto de mejorar los métodos para la detección temprana, el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad. Disponible: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_articulo.aspx?param1=NRA&nValor1=1&nValor2=80801&nValor3=102672&nValor5=2&strTipM=FA
Decreto Ejecutivo de Creación de la Comisión Asesora en Celiaquía N° 37716-S	Mediante el Decreto Ejecutivo N° 37716- S publicado en la Gaceta N° 109 del 07 de junio de 2013 se "Crea Comisión Asesora en Celiaquía" como órgano asesor de la Ministra de Salud en materia de la enfermedad celiaca (Artículo 1°).



Normativa	Descripción
	El artículo N° 2 del Decreto Ejecutivo 37716- S establece que la Comisión estará integrada por varias instituciones, dentro de los que se contempla un representante titular y suplente de la institución a su digno cargo. El Decreto también dispone que estos representantes serán designados por los jefes de cada institución o ministerio, durarán en sus cargos dos años y podrán ser reelegidos y desempeñarán sus cargos de manera ad honórem. Según el artículo 3. Las funciones de la Comisión son: a) Brindar asesoría en general al Ministerio de Salud, relacionada con los alcances de la enfermedad celiaca en el país. b) Colaborar en la elaboración y revisión de las Guías para la atención y tratamiento de pacientes celíacos. c) Promover y coadyuvar en la elaboración de proyectos de investigación en cuanto a prevención y tratamiento de la enfermedad celiaca. d) Apoyar al Ministerio de Salud para la instauración del registro estadístico de la enfermedad celiaca atendidas por los establecimientos de salud, para su identificación, clasificación y selección. e) Apoyar en la revisión de propuestas de proyectos de carácter normativo, en materia de la enfermedad celiaca. Disponible: https://vlex.co.cr/vid/acuerdo-n-ms-dm-950958019



Normativa	Descripción
Decretan: Oficialización de la “Norma Nacional de Atención a personas con Enfermedad Celiaca”	En la Gaceta No. 135 del martes 15 de julio del 2014, se publicó la “NORMA NACIONAL DE ATENCIÓN A PERSONAS CON ENFERMEDAD CELIACA”. Según el Artículo 1º, se oficializa y según el Artículo 2º—El Ministerio de Salud velará por la correcta aplicación de la presente norma. El Ministerio de Salud como ente rector en salud de la población costarricense y siendo consecuente con sus lineamientos, elaboró la presente Norma Nacional de Atención a las Personas con Enfermedad Celíaca, en la obligación de velar por las condiciones de acceso a una atención en salud oportuna y con calidad y en particular a grupos que presentan situaciones especiales como es el caso de las personas con enfermedad celiaca (EC). OBJETIVO. Brindar lineamientos generales que contribuyan a fortalecer la atención a las personas con enfermedad celiaca y sus familias, procurando el acceso a servicios y otras acciones de salud con oportunidad, calidad, seguridad y equidad para el bienestar y mejoramiento de su calidad de vida. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Esta normativa es de aplicación nacional obligatoria para todas las instituciones, establecimientos, organizaciones y personas con responsabilidades en el campo de prestación de servicios de atención en salud y otras acciones dirigidas a las personas con enfermedad celiaca y sus familias, ya sean públicos, privados, mixtos o de Organizaciones no Gubernamentales y otros que de alguna manera inciden con sus acciones en la salud de esta población.



Normativa	Descripción
	Disponible: https://www.binasss.sa.cr/opac-ms/media/digitales/Norma%20nacional%20de%20atenci%C3%B3n%20a%20personas%20con%20enfermedad%20cel%C3%ADaca.pdf
Reglamento Técnico para alimentos para regímenes especiales destinados para personas intolerantes al gluten RTCR-457-2011	El presente reglamento se publicó en la Gaceta No 225 del Miércoles 23 de noviembre del 2011. El reglamento tiene por objetivo establecer las especificaciones y requisitos de etiquetado que deben cumplir los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. El ámbito de aplicación es: 2.1 Este reglamento técnico se aplica a los alimentos para regímenes especiales que se han formulado, procesado o preparado para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas intolerantes al gluten. 2.2 En los alimentos para consumo general que por su naturaleza son aptos para las personas con intolerancia al gluten, se puede indicar dicha aptitud de acuerdo con las disposiciones de la Sección 6.4. Disponibilidad: https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2011/11/23/COMP_23_11_2011.html Disponible: https://faolex.fao.org/docs/pdf/cos107687.pdf



Normativa	Descripción
Reglamento a la Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca, decreto 40767-S	El 4 de setiembre del 2017 se promulgo el presente reglamento. Este reglamento tiene por objeto, definir las acciones necesarias para la interpretación y aplicación de la Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca, Ley No. 8975 del 24 de noviembre de 2015 (Artículo 1.-). Para el cumplimiento del artículo 2 de la Ley, el Ministerio realizará las siguientes acciones (ARTÍCULO 3. Acciones para la implementación de la Ley.) 3.1 Promoverá activamente la aplicación de la Norma Nacional de Atención de Personas con Enfermedad Celiaca, oficializada mediante Decreto Ejecutivo No. 38514-S del 20 de mayo de 2014, publicada en La Gaceta No. 135 del 15 de julio de 2014, en el Sistema Nacional de Salud. 3.2. Realizará convenios con colegios profesionales, universidades y organismos nacionales e internacionales a fin de capacitar a los profesionales en ciencias médicas en la detección temprana y atención para la enfermedad celiaca. 3.3. Determinará la cantidad de gluten permitida en alimentos para ser denominados exentos o bajos en gluten, mediante la adopción y aplicación de reglamentos técnicos, los cuales deberán basarse en normas internacionales y cumpliendo con los debidos procesos establecidos. En el caso de los medicamentos la determinación de la cantidad a partir de la cual se advierte la presencia de gluten se realizará de manera equivalente.



Normativa	Descripción
	3.4. En caso de que los productos estén regulados por reglamentos técnicos de ámbito centroamericano, promoverá las modificaciones que correspondan ante el COMIECO. 3.5. Procesará la información generada por el Sistema Registrelo y creará una base de datos de productos alimenticios, marcas y medicamentos exentos o libres de gluten registrados en el país, conforme lo indicado en el inciso f) del artículo 2 de la Ley. 3.6. Adicionalmente a lo indicado en el numeral anterior, el Ministerio elaborará un corte semestral de esta información que será remitido al MEIC, para que, por medio de las instancias correspondientes encargadas de la protección al consumidor, publique en un medio de circulación nacional los listados de los productos incluidos, en el plazo de los primeros veinte días hábiles de cada semestre. 3.7. Verificará los alimentos denominados como "libres de gluten" o "exentos de gluten" coordinando con el MEIC la aplicación de los reglamentos técnicos vigentes, pudiendo acudir a la Comisión para la Verificación Coordinada del Cumplimiento de los Reglamentos Técnicos creada mediante el Decreto Ejecutivo No. 37325-MEIC-MAG-MS del 13 de julio del 2012. Para apoyar esta acción también aplicará lo estipulado en el Reglamento Centroamericano RTCA 67.01.07:10 Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados), en especial a la denominación del alimento y la declaratoria de la presencia de gluten en el etiquetado, Decreto Ejecutivo No. 37280-COMEX-MEIC del 18 de junio de 2012.



Normativa	Descripción
	Disponible: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=85512&nValor3=110643&strTipM=TC
-Ley General de Salud, N°5395.	En la Ley se establece en el ARTICULO 1º que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado. En el ARTICULO 2º.- Es función esencial del Estado velar por la salud de la población. ARTICULO 196.- La nutrición adecuada y la ingestión de alimentos de buena calidad y en condiciones sanitarias, son esenciales para la salud y por lo tanto, las personas naturales y jurídicas que se ocupen en actividades relacionadas con alimentos, destinados al consumo de la población, deberán poner el máximo de su diligencia y evitar omisiones en el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias pertinentes y de las órdenes especiales que la autoridad de salud pueda dictar, dentro de sus facultades, en resguardo de la salud. ARTICULO 3º.- Todo habitante tiene derecho a las prestaciones de salud, en la forma que las leyes y reglamentos especiales determinen y el deber de proveer a la conservación de su salud y de concurrir al mantenimiento de la de su familia y la de la comunidad. En este sentido en la Ley se establece el derecho universal a la salud, permitiendo que la normativa específica de celiarquía se implemente dentro del marco general de servicios de salud. Disponible:



Normativa	Descripción
	https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC
Reglamento de Notificación de Materias Primas, Registro Sanitario, Importación, Desalmacenaje y Vigilancia de Alimentos, decreto N° 31595	Según el Artículo 1º-Objetivo y ámbito de aplicación. El objetivo de este reglamento es establecer las condiciones y los requisitos para el Registro Sanitario de los Alimentos, en adelante Registro, y para la notificación de las materias primas alimentarias, su importación, desalmacenaje y vigilancia. Este reglamento se aplicará a todos los alimentos de nombre determinado y marca de fábrica y materias primas alimentarias que se comercialicen en el territorio nacional Alimentos para regímenes especiales: son aquellos elaborados o preparados especialmente para satisfacer necesidades particulares de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares y enfermedades o trastornos específicos. Artículo 8º-De la asignación y uso del número de registro. a) El Ministerio asignará un número de registro a los productos alimenticios que declaren que cumplan con la normativa vigente y con todos los requisitos establecidos en este reglamento, el cual deberá ser consignado obligatoriamente por el productor o distribuidor en el etiquetado del producto. b) A los productos de la misma marca y con la misma formulación, pero con diferentes saborizantes, colorantes artificiales o diferentes tamaños de presentación, se les asignará un mismo número de registro.



Normativa	Descripción
	Artículo 9º-De la vigencia del registro. El registro tendrá una vigencia de cinco años, salvo que los titulares hayan cometido infracciones que ameriten la cancelación anticipada de la inscripción o que el alimento registrado, a criterio de la autoridad de salud, constituya un peligro para la salud pública. Disponible: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=52306&nValor3=56757&strTipM=TC
Publicación de la Resolución N° 216-2007 (COMIECO-XLVII) del 11 de diciembre de 2007: aprobación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:07 Alimentos Procesados. Procedimiento para Otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria, decreto N° 34490	El presente Reglamento Técnico, tienen por objetivo establecer el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos, procesados. Las disposiciones de este procedimiento: 2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte. 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios. Datos del producto: Nombre, marca, tipo, contenido neto, # de Registro Sanitario, en caso de renovación, país de procedencia. • Copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica, para productos de fabricación nacional o de la bodega para productos de fabricación en el extranjero. • Certificado de libre venta de origen o de procedencia, según la legislación de cada país, para productos importados de terceros países. • Etiqueta original. En el caso de aquellos alimentos que no se hayan comercializado en el territorio del Estado Parte y que soliciten



Normativa	Descripción
	su registro, podrán presentar un proyecto o bosquejo de etiqueta. Cuando la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español se deberá presentar su traducción. La etiqueta deberá cumplir con la legislación centroamericana vigente en materia de etiquetado. • Comprobante de pago. Disponible: https://www.comex.go.cr/media/3419/240_anexo-resolucion-216-2007.pdf
Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos, decreto N° 42243-S	Artículo 1.- Todo medicamento que contenga gluten en una concentración mayor a 20 mg/kg deberá cumplir con lo establecido en el numeral 8 del Anexo 1 del RTCA 11.01.02:04 Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, que indica: <i>"8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente: "Precaución contiene gluten". Esta leyenda debe agregarse en el envase o empaque secundario, o el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario.</i> Artículo 2.- Las disposiciones del presente reglamento aplican a todos los medicamentos de uso oral, sublingual o de administración enteral (por sonda), que por su composición pueden contener gluten o trazas de gluten en una concentración mayor a 20 mg/kg, sujetos a



Normativa	Descripción
	fabricación, almacenamiento, distribución o comercialización en el país, así como a los titulares de tales productos y a las personas físicas o jurídicas que realicen tales actividades en el territorio nacional. Artículo 3.- Método para el análisis de gluten en medicamentos. 3.1. Para la determinación de la cantidad de gluten, ya sea el que esté presente en forma de trazas o se encuentre en el medicamento por utilizar materias primas que son fuente de gluten, deberá utilizarse un método cuyo límite de detección sea igual o inferior a 10 mg/kg y que sea adecuado en términos de sensibilidad y especificidad. 3.2. El método utilizado para la determinación debe validarse cumpliendo lo establecido en el Reglamento Técnico Centroamericano 11.03.39:06 Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos y debe calibrarse en relación con material de referencia certificado de existir. Disponible: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=93595&nValor3=124329&strTipM=TC

Fuente: Elaboración propia, 2026