

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

COMUNICADO MS-DRPIRS-1258-2026

21 de mayo de 2026

SOBRE DECLARACIONES RELACIONADAS CON GLUTEN EN ALIMENTOS

ASUNTO: Utilización de expresiones, declaraciones, sellos, etiquetas, publicidad o mensajes relacionados con gluten, tales como “gluten friendly”, “amigable con el gluten”, “gluten safe”, “apto para personas con enfermedad celíaca”, “bajo en gluten” o cualquier otra denominación similar.

1. OBJETO

El Ministerio de Salud, por medio de la Dirección de Regulación de Productos de Interés y Riesgo Sanitario, comunica a la población en general, así como a productores, importadores, distribuidores, plataformas de comercialización, supermercados, servicios de alimentación al público (comedores institucionales, restaurantes, sodas y cafeterías), que la utilización de expresiones, sellos, etiquetas, publicidad o mensajes como “gluten friendly”, “amigable con el gluten”, “gluten safe”, “apto para celíacos”, “bajo en gluten” o cualquier otra denominación similar, puede inducir a error o confusión al consumidor.

Lo anterior, especialmente en personas que viven con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten, al sugerir condiciones de inocuidad alimentaria o control de contacto cruzado que no se encuentran reconocidas ni reguladas en la normativa sanitaria nacional e internacional vigente

2. FUNDAMENTO JURÍDICO

2.1. Ley General de Salud N.º 5395

La Ley N.º 5395 establece que la protección de la salud de la población constituye un bien de interés público y faculta al Ministerio de Salud para regular, vigilar y controlar los alimentos destinados al consumo humano. Asimismo, dispone que:

- Los alimentos que se comercialicen en el país deben ser inocuos y aptos para el consumo humano.
- La información suministrada al consumidor no debe inducir a error o engaño respecto de la naturaleza, composición, calidad o propiedades del alimento.
- El Ministerio de Salud tiene competencia para ordenar medidas sanitarias cuando existan riesgos para la salud pública o información susceptible de generar confusión al consumidor.

En consecuencia, el uso de expresiones como “gluten friendly”, “amigable con el gluten”, “gluten safe”, “apto para personas con enfermedad celíaca”, “bajo en gluten” o cualquier otra denominación similar, al no encontrarse reconocidas ni definidas en la normativa técnica sanitaria vigente, puede interpretarse como una afirmación sanitaria ambigua susceptible de generar percepciones erróneas respecto de la seguridad del alimento para personas con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten.

2.2. Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celíaca N.º 8975 y su reglamento, Decreto Ejecutivo N.º 40767-S

En el marco de esta normativa, cuyo objetivo es proteger la salud y garantizar condiciones seguras de alimentación para las personas con enfermedad celíaca, se considera que el uso de términos no regulados como “gluten friendly” o cualquier otra denominación similar podría afectar el derecho de estas personas a recibir información clara, precisa y científicamente verificable sobre la presencia o ausencia de gluten en los alimentos.

Dicha normativa establece obligaciones relacionadas con:

- El acceso a información clara y veraz sobre alimentos aptos para personas celíacas.
- La protección contra riesgos derivados del consumo de gluten.
- La adecuada identificación de alimentos destinados a personas intolerantes al gluten.
- El etiquetado de alimentos para personas con enfermedad celíaca.
- La prevención de contacto cruzado.
- La responsabilidad de fabricantes y establecimientos de alimentos.
- La garantía de información confiable y verificable al consumidor.

Asimismo, el Reglamento a la Ley N.º 8975 establece que las afirmaciones relacionadas con alimentos aptos para personas con enfermedad celíaca deben sustentarse en criterios técnicos y controles sanitarios verificables, por lo tanto, el uso de expresiones ambiguas o no definidas oficialmente podría resultar incompatibles con el deber de información sanitaria adecuada.

2.3. RTCR 457:2011 Reglamento Técnico para alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

El RTCR 457:201 regula las condiciones técnicas aplicables a los alimentos destinados a personas intolerantes al gluten.

Esta normativa reconoce declaraciones específicas como “exento de gluten”, “sin gluten” o “libre de gluten”, sujetas al cumplimiento de parámetros técnicos y límites máximos permitidos de gluten conforme a la regulación vigente y a criterios científicos verificables. En este sentido, el contenido de gluten no debe sobrepasar los 20 mg/kg o 20 ppm (miligramos de gluten por kilogramo de producto o partes por millón), medido en el alimento tal como comercializa al consumidor.

Sin embargo, la expresión “gluten friendly” no se encuentra contemplada ni definida dentro del reglamento técnico nacional. Por tanto, su utilización puede generar interpretaciones

erróneas respecto al verdadero nivel de seguridad del alimento para personas con enfermedad celíaca.

Asimismo, diversos instrumentos internacionales reconocen únicamente declaraciones sustentadas técnicamente, como “sin gluten”, y desaconsejan expresiones ambiguas que puedan inducir a error al consumidor.

3. RECONOCIMIENTO

En Costa Rica, las declaraciones relacionadas con la ausencia de gluten deben ajustarse estrictamente a la normativa técnica y sanitaria vigente.

El término “gluten friendly”, “amigable con el gluten”, “gluten safe”, “apto para celíacos”, “bajo en gluten” o cualquier otra denominación similar, no constituyen categorías oficiales reconocida por la legislación costarricense ni por los reglamentos técnicos nacionales e internacionales aplicables a alimentos para personas intolerantes al gluten.

La expresión “Gluten friendly” corresponde a un término de mercadeo utilizado generalmente para indicar que un producto está elaborado con ingredientes naturalmente libres de gluten o con bajo contenido de gluten; sin embargo; ello no garantiza el cumplimiento de los estándares regulatorios aplicables a las declaraciones “sin gluten”.

Por lo tanto, su utilización puede generar una falsa percepción de seguridad alimentaria y poner en riesgo la salud de las personas que viven con la enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten.

De conformidad con los principios contenidos en la legislación nacional y en estándares internacionales de protección al consumidor y etiquetado alimentario:

- La información suministrada en el etiquetado, publicidad o promoción de alimentos no debe inducir a error, engaño o confusión respecto de las características, propiedades o seguridad del producto.

- Toda declaración voluntaria relativa a la presencia reducida o ausencia de gluten debe estar sustentada en evidencia científica, controles verificables y cumplimiento de los límites regulatorios aplicables.
- La utilización de expresiones ambiguas o no reguladas puede constituir una práctica contraria al deber de brindar información clara, veraz y suficiente al consumidor.

4. RECOMENDACIONES SANITARIAS

A las personas físicas o jurídicas dedicadas a la producción, importación, distribución, comercialización o preparación de alimentos (incluidos servicios de alimentación al público, comedores institucionales, restaurantes, sodas y cafeterías):

1. Se recomienda abstenerse de utilizar en etiquetas, menús, publicidad, redes sociales, empaques o material promocional la expresión “gluten friendly” o similares, que puedan inducir a interpretar que el alimento es seguro para personas con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten, sin contar con el debido respaldo técnico y regulatorio.
2. Garantizar que toda declaración relacionada con gluten cumpla con la normativa sanitaria nacional vigente y con los requisitos técnicos aplicables.
3. Implementar medidas efectivas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para prevenir contacto cruzado y asegurar información clara, verificable y veraz al consumidor.

El Ministerio de Salud recuerda que el incumplimiento de la normativa sanitaria puede dar lugar a la aplicación de medidas administrativas y sanciones previstas en la legislación vigente.

A la población de personas con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten:

1. Se recomienda verificar que los productos destinados al consumo de personas con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten utilicen declaraciones oficialmente

reconocidas, tales como “sin gluten”, “libre de gluten” o “exento de gluten”, y cuenten con respaldo técnico y regulatorio correspondiente.

2. Informar al Ministerio de Salud sobre productos o establecimientos que utilicen declaraciones potencialmente confusas relacionadas con gluten, mediante el correo electrónico drpirs.correspondencia@misalud.go.cr.
3. Preferir productos envasados o empacados que cuenten con registro sanitario vigente y declaraciones oficialmente reconocidas como “sin gluten”, “libre de gluten” o “exento de gluten”.

CARLOS IGNACIO
CALDERON
ARROYO (FIRMA)

Firmado digitalmente por
CARLOS IGNACIO
CALDERON ARROYO
(FIRMA)
Fecha: 2026.05.21
09:49:21 -06'00'

Dr. Ignacio Calderón Arroyo

Director

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

