



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

REVISIÓN Y PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS (DTO 977/96)

MEMORIA PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERA EN ALIMENTOS

KARLA ANDREA GUARINGA GONZALEZ

PROFESORA GUÍA
ROBERTO LEMUS MONDACA

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

LUIS ANDRES PUENTE DIAZ
CIELO DOLORES CHAR



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Dedicatoria

Esta Tesis esta dedicada a mi madre, Betty González Oddone, quien siempre me impulsa a ser mi mejor versión.



Índice

1. Introducción.....	7
1.1 Marco teórico	8
1.1.1 Hipersensibilidad Alimentaria	8
1.1.2 Alergia alimentaria (AA)	10
1.1.3 Alérgenos alimentarios	13
1.1.4 Principales alimentos con alérgenos	13
1.1.5 Legislaciones y normativas relativas a la formulación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución, etiquetado y comercialización de alimentos.....	20
CODEX ALIMENTARIUS	20
Chile.....	21
Unión Europea	23
Japón	24
Australia y Nueva Zelanda	25
Estados Unidos de America	26
2. Objetivos	30
2.1 Objetivo general.....	30
2.2 Objetivos específicos	30
3. Metodología	31
4. Resultados.....	32
4.1 Etiquetado de alérgenos	32
4.1.1 Codex Alimentarius	33
4.1.2 Estado Unidos de América	34
4.1.3 Unión Europea.....	37
4.1.4 Nueva Zelanda y Australia	43
4.1.5. Japón	45
4.1.6. Chile.....	49
4.2 Alimentos libres de gluten	51
4.2.1 Codex Alimentarius	51
4.2.2 Estados Unidos de América	53
4.2.3 Unión Europea.....	54
4.2.4 Nueva Zelanda y Australia	57
4.2.5 Japón	58
4.2.6 Chile.....	58
4.3 Fórmulas para lactantes libres de proteínas de leche de vaca (APLV)	60
4.3.1 Lactancia materna y APVL.....	60
4.3.2 Legislación de la composición nutricional, etiquetado y comercialización de los sucedáneos de leche materna.....	61
4.3.3 Codex Alimentarius	62
4.3.4 E.E.U.U.....	63
4.3.5 Unión Europea.....	68
4.3.6 Australia y Nueva Zelandia	73
4.3.4 Japón	74
4.3.5 Chile.....	74
5. Discusión y propuestas	77



5.1 Consolidado de datos relevantes relativos a etiquetado de alérgenos y alimentos libres de gluten.....	77
5.2 Propuesta relativa a la fiscalización de la industria alimentaria	80
5.2.1 Escasa fiscalización del etiquetado de alimentos y las declaraciones “Libres de gluten” .	80
5.3 Propuestas relativas a las menciones obligatorias de alérgenos entregadas al consumidor	82
5.3.1 Declaración “Contiene...” en la parte frontal de la etiqueta.....	82
5.3.2 Declaración de alérgenos en las “cartas” de los establecimientos de alimentos	86
5.2.3 Etiquetado Precautorio de alérgenos (EPA)	90
El etiquetado precautorio EPA, también llamado etiquetado preventivo, se refiere al etiquetado voluntario empleado para indicar que uno o más alérgenos legislados podrían estar de forma involuntaria presentes en un producto y, por lo tanto, representan un riesgo para los consumidores susceptibles.....	90
En Chile la legislación sobre el etiquetado precautorio de alérgenos está lejos de presentar una propuesta sólida y concreta. Al igual que los reglamentos de la Unión Europea y Japón, las menciones “Puede Contener...” o similares se utilizan de forma voluntaria sin mayor regulación. Esta mención arbitraria, que sirve como complemento del etiquetado regulado obligatorio, ayuda a gestionar y comunicar a los consumidores con alergia alimentaria la posibilidad de una reacción ante alérgenos presentes accidentalmente en los alimentos.....	90
5.4 Propuestas relativas a los alimentos “Libres de gluten”.....	92
5.4.1 Privatización de las certificaciones “Libre de gluten”	92
5.4.2 Adición de los alimentos hidrolizados y fermentados al RSA.	96
5.5 Fórmulas para lactantes	98
Conclusiones.....	102
Referencias	103
Anexos	111



RESUMEN

**REVISIÓN Y PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO
SANITARIO DE ALIMENTOS (DTO 977/96)**

La prevalencia de alergias alimentarias han aumentado considerablemente en los últimos años. Se estima que un 2,5% de la población padece algún tipo de alergia alimentaria, de las cuales un 90% corresponden a alergias ocasionadas por 8 alimentos reconocidos internacionalmente, los cuales son la leche, huevo, maní, trigo, crustáceos, pescados, nueces y soya. En el presente estudio se revisan las diferentes legislaciones relativas a alimentos, tales como el Codex Alimentarius, Reglamentos de la Unión Europea, Código de Normas Federales de Estados Unidos (CFR), Reglamento Sanitario de Japón, Reglamentos de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) y el Reglamento Sanitario Chileno (DTO 977/96) con base en criterios de etiquetado de alimentos con foco en menciones y declaraciones obligatorias, lista de ingredientes y etiquetado precautorio. También, se revisan y comparan las legislaciones respecto a las fórmulas para lactantes con nutrición especial, considerando que la alergia a la proteína de la leche de vaca, APVL, tiene una alta prevalencia en los lactantes. El etiquetado de alimentos es esencial para informar a los consumidores de la presencia de alérgenos en los alimentos. Las menciones “contiene...” y “puede contener...” se definen de forma diferente en las distintas reglamentaciones. Se propone una actualización de los apartados del Reglamento Sanitario (DTO 977/96) relativos a estas menciones con el propósito de salvaguardar la seguridad alimentaria de todos los consumidores. Debido a la poca capacidad fiscalizadora de la SEREMI de salud, se sugiere un cambio en la regulación de los sellos “libres de gluten” con el propósito de descongestionar el sistema de inspección del Ministerio de Salud. Las fórmulas para lactantes son alimentos considerados “para regímenes especiales” en todas las reglamentaciones y normas antes mencionadas, ya que los lactantes son un grupo de alto riesgo que requiere un tratamiento especial en términos legislativos. Sin embargo, las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales, específicamente, lactantes alérgicos, no se encuentra muy bien regulada en la mayoría de las legislaciones y normas. En consecuencia, se recomienda una modificación en el Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO 977/96) que le dé un mayor resguardo legal a este grupo vulnerable.

Palabras claves: Alérgeno, alergia alimentaria, reglamentaciones, etiquetado, fórmulas para lactantes, gluten.



ABSTRACT

**REVISION AND PROPOSAL TO UPDATE THE FOOD SANITARY
REGULATION (DTO 977/96) CHILEAN**

The prevalence of food allergies have experienced sensitivity in recent years. It is estimated that 2.5% of the population suffers from some type of food allergy, of which 90% corresponds to allergies caused by 8 internationally recognized foods, which are milk, eggs, peanuts, wheat, crustaceans, fish, nuts and soy. In the present study, the different legislations related to food are reviewed, such as the Codex Alimentarius, Regulations of the European Union, Code of Federal Norms of the United States (CFR), Sanitary Regulations of Japan, Regulations of Australia and New Zealand (FSANZ) and the Chilean Sanitary Regulation (DTO 977/96) based on food labeling criteria with a focus on mentions and mandatory declarations, list of ingredients and precautionary labeling. Also, the legislations regarding formulas for infants with special nutrition are reviewed and compared, considering that allergy to cow's milk protein, APVL, has a high prevalence in infants. Food labeling is essential to inform consumers of the presence of allergens in food. The words “contains...” and “may contain...” are defined differently in different regulations. An update of the sections of the Sanitary Regulation (DTO977/96) related to these mentions is proposed in order to save the food safety of all consumers. Due to the poor supervisory capacity of the SEREMI of health, a change in the regulation of "gluten-free" seals is suggested with the purpose of decongesting the inspection system of the Ministry of Health. Infant formulas are foods considered “for special mechanisms” in all the aforementioned regulations and standards, since infants are a high-risk group that requires special treatment in legislative terms. However, formulas for infants with special nutritional needs, specifically allergic infants, are not very well regulated in most laws and regulations. Consequently, a modification in the Sanitary Food Regulations (DTO 977/96) is recommended to give greater legal protection to this vulnerable group.

Keywords: Allergens, food allergy, regulations, labeling, infant formulas, gluten.



1. Introducción

Las alergias alimentarias han aumentado considerablemente a nivel global, teniendo un crecimiento acelerado durante las últimas décadas, sobre todo en las regiones industrializadas. Se estima que un 2,5% de la población padece algún tipo de alergia alimentaria. Sin embargo, estos valores pueden variar si se considera la metodología de estudio, zona geográfica, la forma de diagnóstico, entre otros factores. Además, los datos indican que la prevalencia en niños menores de 5 años es mayor en comparación a la población general.

Las alergias alimentarias debido a su creciente prevalencia deben ser consideradas una preocupación de salud pública, ya que además de la inseguridad alimentaria que se genera en las personas que la padecen, conllevan una problemática social fundamentada principalmente por el desconocimiento tanto médico como social sobre la enfermedad.

Aunque la mayoría de los síntomas de las alergias a los alimentos son leves y se limitan a molestias cutáneas o digestivas, algunos pueden progresar hasta una reacción alérgica grave y que pone en peligro la vida, llamada anafilaxia. Esto puede resultar en vías respiratorias pulmonares restringidas, disminución severa de la presión arterial, shock anafiláctico y Asfixia por hinchazón de la garganta y la laringe.

En cuanto a la relevancia de las alergias alimentarias como problema de salud pública, la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) reconoce que las alergias alimentarias afectan a la calidad de vida y a la economía de quienes la padecen, así como a la economía de la industria alimentaria.

Dado que evitar cuidadosamente los alimentos que le causan problemas es la única forma de prevenir las reacciones alérgicas, entre las herramientas más ampliamente utilizadas para la gestión de riesgos se encuentran las normas de etiquetado para los alimentos.



1.1 Marco teórico

1.1.1 Hipersensibilidad Alimentaria

En el contexto actual, el estilo de vida, principalmente en los países desarrollados, ha llevado a una alta prevalencia de dietas desequilibradas, lo que genera altos índices de obesidad, diabetes, hipertensión, entre otras enfermedades, a las que se suma otro problema creciente que es el aumento de la aparición de reacciones adversas a los alimentos, más conocida por su sigla RAA.

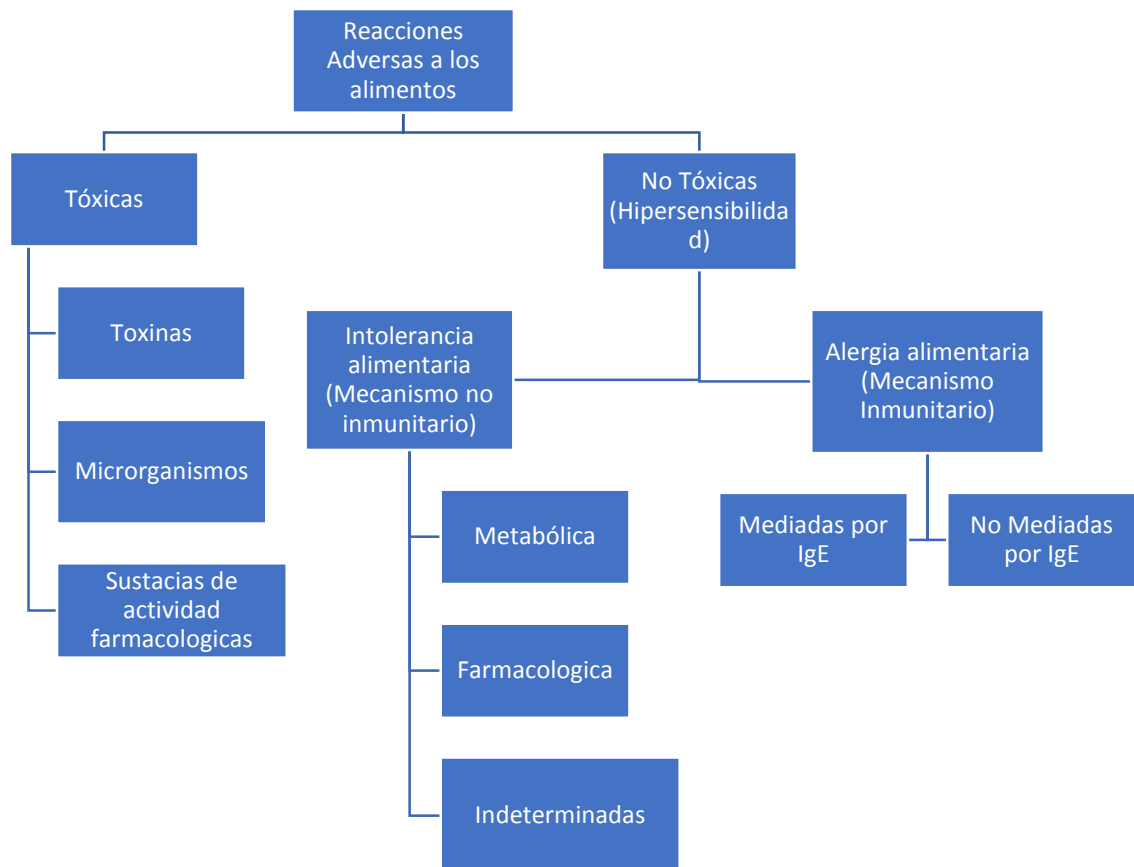
Las RAA se definen como cualquier respuesta clínicamente anormal que pueda atribuirse a la ingestión, contacto o inhalación de un alimento, de sus derivados o de algún aditivo que contengan, cuyo mecanismo puede tener, o no, un componente inmunológico (Sanchez et al., 2018).

El estudio de la hipersensibilidad alimentaria ha estado repleto de confusiones y errores de diagnóstico por lo que fue necesario que la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica (EAACI, *European Academy of Allergy and Clinical Immunology*) y la Organización Mundial de Alergia (WAO) revisaran los términos y llegaran a un consenso en el año 2003, en el cual clasificaron las RAA como tóxicas y no tóxicas.

Las reacciones tóxicas están producidas por los alimentos que contienen toxinas o microorganismos y la reacción negativa puede aparecer en cualquier individuo que consuma el alimento y no depende de la susceptibilidad del paciente. A su vez, las reacciones no tóxicas corresponden a una hipersensibilidad alimentaria que se dividen en “intolerancia” si no están mediadas por mecanismos inmunitarios y “alergias” cuando existe un mecanismo inmunitario involucrado (Esquema 1)



Esquema 1: Clasificación de reacciones adversas a los alimentos de acuerdo a la EAACI.





1.1.2 Alergia alimentaria (AA)

Una alergia alimentaria se define como un efecto adverso para la salud que surge de una respuesta inmune específica que se produce de forma reproducible al exponerse a un alimento determinado. Los alérgenos son los antígenos desencadenantes de las reacciones alergia (Lin, 2019).

Según el mecanismo inmunológico implicado en su presentación se distinguen dos tipos de alergias:

- a. Alergias Mediadas por Inmunoglobulinas E (IgE): Las reacciones mediadas por IgE constituyen el tipo más frecuente y el mejor reconocible, ya que se caracterizan por un comienzo rápido de los síntomas, en las 2 horas siguientes a la exposición al alimento (lo más frecuente es que los primeros síntomas aparezcan a los 20 minutos) y la sintomatología afecta principalmente a la piel, sistema respiratorio y gastrointestinal (Claver et al., 2019). La mayor parte de los alérgenos que reaccionan con IgE son proteínas o glicoproteínas que presentan características moleculares que tienden a incrementar su estabilidad térmica, así como su resistencia a la desnaturalización por proteasa. En consecuencia, estos alérgenos son resistentes a la digestión y la cocción (De la Cruz et al., 2018). Sin embargo, existen excepciones en que la forma de procesar los alimentos sí influyen en la capacidad alérgica del este. Por ejemplo, el maní tostado causa mayores problemas en niños alérgicos que los maní crudos o hervidos.
- b. Alergias no medianas por inmunoglobulinas E (IgE): Se desencadenan por mecanismos generalmente mediados por células del sistema inmune u otro tipo de inmunoglobulina. El inicio de los síntomas suele ser retardado y aparecen pasadas las 2 horas o incluso días después de la ingesta del alérgeno. Los cuadros clínicos más habituales son los digestivos y, aunque existen entidades bien definidas como la enterocolitis inducida por proteínas alimentarias (FPIES), la proctocolitis alérgica o las enteropatías (Tabla 1), en muchos casos



se presentan como cuadros inespecíficos que afectan a lactantes en las primeras semanas de vida (Clever et al., 2019).

Las manifestaciones clínicas ocurren mayormente a nivel gastrointestinal, respiratorio y/o cutáneo. Predominan las manifestaciones gastrointestinales en lactantes y niños menores. Se ha visto a nivel internacional que las AA van en aumento, específicamente, la alergia a la proteína de leche de vaca (APLV), que se presenta en un 2 a 5% de los menores de 3 años de edad. En 2016, el INTA mostró que la incidencia de APLV fue de 4,9% en lactantes menores de un año de un hospital público de Santiago y en Europa, se ha estimado un rango de 1,9 a 4,9% de APLV en lactantes menores de un año. (Cruchet, 2018).

Estas enfermedades se pueden presentar en formas clínicas aisladas o asociadas con otras manifestaciones de alergia; el caso más clásico es la dermatitis atópica, que en al menos 30 a 40% de los casos se asocia a alergia alimentaria.

Las manifestaciones clínicas más comunes de las alergias alimentarias se observa en la Tabla I.

Tabla I: Manifestaciones clínicas de las alergias alimentarias.

Digestivas	25-30%	Náuseas/vómitos, dolor abdominal, meteorismo, flatulencia, diarrea.
Respiratorias	40-60%	Prurito y congestión conjuntival o nasal, laringoespasmos, broncoespasmos y asma.
Cutáneo	80-90%	Dermatitis atópica, urticaria, angioedema, prurigo, pitiriasis alba, xerosis cutánea.
Cardiovascular	30-35%	Hipotensión/shock, paro cardíaco.

Fuentes: Peláez Hernández A, et al.(2007) y Foong RX, et al.(2017).



Como no se conocen todos los factores relacionados con estas patologías, los métodos de diagnóstico todavía son imperfectos, por lo tanto, es importante conocer los exámenes que pueden ser útiles y analizar sus resultados con juicio crítico, sin olvidar que siempre debe haber una correlación entre el historial de los pacientes y los exámenes de laboratorio. La hipersensibilidad inmediata se evalúa mediante los *tests* cutáneos y la IgE específica, mientras que la hipersensibilidad retardada, que se asocia a la inmunidad de tipo celular, se determina mediante las pruebas de parche (*patch test*), que se utilizaron originalmente en algunas enfermedades dermatológicas, pero ahora se están empleando en el área de la alergia alimentaria. Estos exámenes no están estandarizados, ni en su aplicación ni en su interpretación y los datos disponibles en la literatura son bastante controvertidos, de modo que sus resultados se deben tomar con cautela, sin sacar grandes conclusiones a partir de un examen alterado. En las enfermedades mediadas por inmunidad celular, la biopsia de intestino o piel podría ser un elemento valioso de ayuda diagnóstica (Lozano et al., 2019). Desde un punto de vista farmacológico, las manifestaciones clínicas agudas de una reacción alérgica suelen tratarse con la administración de glucocorticoides y antihistamínicos, asociados o no a vasopresores, por vía sistémica, dependiendo de la gravedad. En las manifestaciones crónicas, prima el uso de antihistamínicos, asociados o no a terapia inmunosupresora, lo que dependerá de la severidad o de la necesidad de tratamientos adyuvantes a una terapia de desensibilización (Cruchet, 2018). Sin embargo, estos tratamientos se utilizan una vez que las reacciones alérgicas se han desencadenado en el organismo, siendo estos tratamientos paliativos y no preventivos. El único tratamiento efectivo hasta ahora para evitar estos cuadros clínicos es la abstinencia de alimentos que contengan alérgenos alimentarios.



1.1.3 Alérgenos alimentarios

Los alérgenos alimentarios son proteínas o glucoproteínas de 5 a 100 kDa de peso molecular con capacidad de unirse específicamente a IgE que llegan intactas o prácticamente sin digerir a las células presentadoras de antígenos y que en una persona atópica ven favorecida su capacidad inmunogénica (Matsuo et al., 2015).

Dependiendo de la región del mundo en el que estemos, existen distintas listas oficiales de alimentos considerados alérgicos.

1.1.4 Principales alimentos con alérgenos

Trigo y otros cereales

Definición de gluten

El gluten es una glucoproteína compuesta por subunidades de gluteninas de alto (G-APM) y bajo peso molecular (G-BPM) y gliadinas. Está presente en algunos cereales de consumo habitual como el trigo, la cebada, el centeno y posiblemente la avena, y en otros cereales de consumo menos frecuente como la espelta (también llamada trigo salvaje) o el triticale (híbrido de trigo y centeno). La *North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition* (NASPGHAN), también incluye en su lista, los siguientes granos o derivados: bulgur, cuscús, durum, trigo emmer, harina, farro, harina de Graham, trigo Kamut, Matzá, Panko, seitán, sémola, escanda, udon, germen de trigo y almidón de trigo (San Mauro et al., 2014).

Estas proteínas se encuentran en el endosperma del grano de trigo maduro, donde forman una matriz continua alrededor de los gránulos de almidón. Las proteínas del gluten son insolubles en agua o en soluciones salinas diluidas. La composición de aminoácidos de las gliadinas y de las gluteninas es similar; se caracterizan por tener altas concentraciones de glutamina (un tercio o más del residuo total de aminoácidos) y de prolina (una séptima parte o más del residuo total de aminoácidos).



Función tecnológica del gluten

Las proteínas formadoras de gluten (gliadinas y glutaminas) juegan un papel fundamental en la elaboración de productos de panificación, fundamentalmente en aquellos que son sometidos a un proceso de leudado, obtenido gracias a la acción de levaduras que fermentan el azúcar de la harina de trigo producida por la hidrólisis del almidón (por parte de las enzimas naturalmente presentes en la harina).

Durante la fermentación se generan gases como producto de la actividad metabólica de las levaduras. Los principales productos de la fermentación son, en este caso, el CO₂ y el alcohol etílico, resultado de una serie compleja de reacciones controladas por enzimas.

Con el objeto de convertir la mezcla de ingredientes en una estructura esponjosa como lo es la miga de pan, se siguen una serie de procesos que llevan, en su conjunto, a la obtención de una masa con las propiedades mecánicas apropiadas que permitan la retención de gases, que resulta en una pieza de pan expandida con una estructura de miga pareja. Cuando la masa se desarrolla bajo condiciones óptimas, estas proteínas forman una red viscoelástica que retiene el aire, y contiene a los gránulos de almidón y otros materiales, como el salvado. El óptimo desarrollo del gluten durante el amasado es vital para la formación de la estructura de la miga.

En el proceso de amasado se produce una ruptura del endosperma del trigo y su posterior hidratación. Las interacciones de tipo covalentes y no covalentes entre los polipéptidos más grandes que forman la masa producen una matriz elástica y extensible (Sciarini et al., 2016).

En síntesis, se considera que las gliadinas son las responsables de la viscosidad del gluten, mientras que las gluteninas son las encargadas de conferir fuerza y elasticidad al gluten (Hoseney, 1994).

Patologías gatilladas por el gluten

La enfermedad celiaca es conocida hace más de 2000 años y fue a mediados del siglo pasado que se estableció una relación causal con la ingesta de alimentos con gluten. No



obstante, en la actualidad se conoce que existen, además, otras condiciones clínicas relacionadas con la proteína del gluten, las cuales son la alergia al trigo (AT) y la sensibilidad no celiaca al gluten (SNCG). Estas tres condiciones juntas tienen una prevalencia del 10% de la población general (Ortiz et al., 2017).

Las patologías se definen a continuación:

- **Enfermedad celiaca EC**

Esta enfermedad no se considera una alergia alimentaria, ya que el mecanismo por el cual se desarrolla es diferente. Por lo tanto, la celiaquía se define como una enteropatía crónica autoinmune del intestino delgado mediada por el sistema inmune y causada por la ingesta de gluten, que afecta a individuos genéticamente dispuestos. La ingesta de gliadina provoca en el organismo sano un aumento de permeabilidad intestinal secundario a la unión de sus fragmentos no digeridos con el receptor de quimiocina, liberando zonulina, un modulador de las uniones estrechas intercelulares. Sin embargo, en personas susceptibles, el sistema inmunológico reconoce erróneamente estas moléculas como patógenos, conduciendo a un proceso inflamatorio. Además, los linfocitos B producen anticuerpos específicos que permiten la detección serológica de la enfermedad.

Los síntomas más conocidos de esta enfermedad son los gastrointestinales como diarrea, hábitos intestinales alterados, flatulencia, dispepsia, pérdida de peso o acidez; pero también puede presentar diversos síntomas extragastrointestinales como dolor de cabeza, depresión, fatiga, deficiencia de hierro y malabsorción de calcio y vitamina D. Además, hay pacientes asintomáticos. Los pacientes celíacos que no son diagnosticados tienen mayor riesgo de desarrollar un cáncer de intestino delgado o un linfoma (Gómez, 2021)

Actualmente, el único tratamiento que existe para la celiaquía es la dieta libre de gluten con un punto de corte para decidir si el producto es apto o no de 5 ppm



(partes por millón o miligramo por kilogramo de producto) (Reglamento sanitario de alimentos DTO 977/96).

- **Sensibilidad no celiaca al gluten**

La sensibilidad no celiaca al gluten (SNCG) es un trastorno descrito dentro de los desórdenes asociados al gluten, que está recibiendo progresivamente más atención por parte tanto de profesionales como de la población en general. Se describe que sus síntomas son gatillados por la ingesta de gluten, en ausencia de los anticuerpos y aplanamiento vellositario del intestino delgado típicos de la Enfermedad Celíaca (EC) (Navarro et al., 2015).

Los síntomas característicos generalmente aparecen horas o pocos días tras la ingesta de gluten, desaparecen con su suspensión y reaparecen al ingerirlos nuevamente.

El único tratamiento disponible es la dieta libre de gluten.

- **Alergia al trigo**

La alergia al trigo es una afección mucho menos frecuente y se caracteriza por una respuesta de hipersensibilidad mediada por IgE que se distingue por la aparición de síntomas gastrointestinales, manifestaciones dermatológicas y sistémicas que, incluso, pudieran ser desencadenadas por otros componentes del trigo diferentes al gluten. Esto es mucho menos común y se estima que ocurre en 0.1% de la población mundial (menos de 300,000 pacientes). Como en la mayoría de las alergias, la sensibilización antigénica ocurre desde el nacimiento y la fisiopatológica radica en reacciones cruzadas entre alérgenos, basófilos y mastocitos mediadas por IgE (Cobos-Quevedo, 2017).

Se diagnostica como otras alergias por medio de determinación de IgE específica en sangre, pruebas cutáneas ("prick test") o pruebas de provocación con el alérgeno, en este caso con el trigo, siempre de forma controlada en un



centro sanitario, por el riesgo que puede existir de reacción anafiláctica (Jiménez, 2016).

Umbrales del contenido de gluten

Existe escasa información respecto a la cantidad de gluten que cada paciente es capaz de tolerar, esto debido a que no es sencillo reunir un grupo de pacientes y darles gluten en distintas cantidades, vulnerando la seguridad alimentaria de los individuos.

La principal complicación al momento de analizar las investigaciones existentes, es que presentan una gran variabilidad en las cantidades de gluten ingerida, la duración de la exposición al gluten, la forma en que se evaluó el efecto del gluten en el organismo y los diseños de estudio, por lo cual es imposible un análisis estadístico agrupado. Sin embargo, una revisión bibliográfica sistemática sugiere que un consumo menor a 10 mg de gluten al día es seguro para los pacientes con EC y es poco probable que provoque alteraciones clínicas significativas (J. y P., 2015). Otro estudio realizado por Catassi y col. (2007) en personas con EC consistió en que estas consumieran 50 mg/kg de gluten al día durante 90 días. Como resultado, el 100% del grupo en estudio resultó con daño intestinal severo evidenciado en el empeoramiento de la relación entre la altura de las vellosidades y la profundidad de las criptas intestinales.

En el mismo estudio realizado por Catassi y col. (2007) 7 de los 13 pacientes que ingirieron 10 mg de gluten por día también experimentaron atrofia de las vellosidades, más aun, 13 de 18 pacientes seguían una dieta "sin gluten" estricta también tenían atrofia de las vellosidades, pero no se evaluó el contenido de gluten de la dieta "sin gluten".

Selby et al. encontraron que 18 de 39 pacientes que consumían una dieta 'sin gluten' del Codex tenían atrofia de las vellosidades, y 20 de 50 pacientes que ingirieron una dieta 'sin gluten' con gluten no detectable (que contenía menos del 0,003 % de proteína derivada de cereales que contienen gluten) también tenía atrofia de las vellosidades. No se midió la cantidad exacta de gluten ingerida por los pacientes (Selby et al., 1999)



Leche de vaca

La prevalencia de alergia a las proteínas de la leche de vaca, en el ámbito mundial, es aproximadamente de 1 a 12 %. Frecuentemente no existe la sospecha por parte del personal de salud, y por lo tanto, el diagnóstico y el tratamiento se retrasan.

La APVL es la causa más común de alergias a alimentos en lactantes, la cual es transitoria en el 80% de los casos (Trujillo et al.,2017).

Esta patología se define como una reacción inmunológica a las proteínas de la leche de vaca, puede ser mediada por anticuerpos de tipo inmunoglobulina E (IgE), por mecanismos mixtos, o no mediada por IgE.

Las proteínas inmunogénicas de la leche de vaca tiene dos tipos de epitopos: lineales y conformacionales. El calor desnatura los epitopos conformacionales, mientras que para desnaturar los epitopos lineales se necesita una hidrólisis enzimática (Martin, 2018).

La APLV tiene mayor riesgo de presentarse cuando existen antecedentes de atopia y exposición temprana a las proteínas de la leche de vaca; las más alergénicas son la beta-lactoglobulina, la caseína y la alfa-lactoalbúmina.

El diagnóstico se basa en un historial clínico del lactante y sus padres, tipo de síntomas, tiempo entre la ingestión y aparición de síntomas, tipo de lactancia materna, entre otras.

La mayoría de las veces, pero no siempre, los síntomas aparecen durante las primeras semanas de la introducción de la proteína de la leche de vaca en la dieta. Los sistemas más frecuentemente involucrados son el gastrointestinal (50-60%), dermatológico (50-60%) y respiratorio (20-30%) (Cordero et al.,2018).

El único tratamiento se basa en la estricta eliminación de las proteínas de leche de vaca, por lo tanto, se deben usar fórmulas hipo alergénicas o alimentación de la leche materna, pero la madre debe eliminar de su dieta toda proteína láctea. Además, se deben revisar todos los alimentos y rótulos de medicamentos que recibe tanto la madre como el lactante.

Huevos



La leche de vaca es uno de los alimentos más frecuentemente responsables de reacciones de hipersensibilidad mediadas por inmunoglobulina E (IgE) en niños.

La prevalencia general de la alergia al huevo de gallina, según informes de los propios afectados, varía entre 2 y 33 % e igual que para otros tipos de alimentos, la percepción de alergia es muy alta cuando se compara con pruebas objetivas tales como la determinación de IgE específica (1 a 9 %), la prueba intraepidérmica (1 a 3 %) y de reto controlado (0 a 2 %).

Entre las proteínas alergénicas del huevo están el ovomucoide (Gal d 1), la ovoalbúmina (Gal d 2), la ovotransferrina (Gal d 3), la lisozima (Gal d 4) y la alfa lecitina (Gal d 5); las cuatro primeras predominan en la clara y la última en la yema (Boyano et al., 2001).

Las proteínas más alergénicas del huevo parecen compartir ciertas propiedades con las proteínas alergénicas de otros alimentos: un peso molecular menor de 70 kD, frecuente glucosilación, solubilidad en agua y resistencia al calor y a la digestión por enzimas presentes en el tracto gastrointestinal (Besler et al., 2001).

El ovomucoide, que es la proteína más frecuentemente implicada en las reacciones con huevo, disminuye su potencial alergénico con pH alcalino, lo que quiere decir que a mayor tiempo de almacenamiento, menor potencial alergénico. Esto también puede suceder con la digestión gástrica, lo que explica por qué algunos pacientes pueden reaccionar ante el contacto con huevo, pero no tras su ingestión.

Con respecto al diagnóstico el historial clínico y niveles elevados de IgE a alguna proteína del huevo suelen ser suficientes para diagnosticar alergia alimentaria.

El tratamiento de la alergia al huevo sigue siendo la evitación, incluso de trazas, previniendo la exposición inadvertida a las proteínas del huevo. La educación de los pacientes y de los cuidadores seguirá siendo parte fundamental del manejo de todo individuo con alergia alimentaria, con el fin de prevenir ingestiones accidentales de alimentos de los cuales no se conocen sus componentes o que han sido contaminados al ser preparados o envasados (Ahuja et al., 2007).



Sin embargo, estas dietas de evitación en la adolescencia o en etapas de crecimiento rápido pueden implicar consecuencias nutricionales y psicológicas serias y en muchos casos no se cumplen las metas propuestas por la conducta indiferente o desafiante en este grupo etario (Alessandri et al., 2005). Al igual que para la leche, se ha demostrado el paso de proteínas del huevo a la leche materna, por lo que la madre debe evitar los productos con huevo si el niño padece una alergia muy grave.

1.1.5 Legislaciones y normativas relativas a la formulación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución, etiquetado y comercialización de alimentos

CODEX ALIMENTARIUS

Corresponde a la compilación de todas las normas, Códigos de Comportamientos, Directrices y Recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius es el más alto organismo internacional en materia de normas de alimentación. La Comisión es un organismo subsidiario de la Organización de las Naciones Unidas, para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La importancia del Código de alimentación para proteger la salud de los consumidores fue subrayada en 1985 en la resolución 39/85 de las Naciones Unidas mediante la cual se adoptaban directrices sobre las políticas de protección al consumidor. Las directrices advierten de que "los Gobiernos deberían tener en cuenta la necesidad de todos los consumidores de acceder a alimentos seguros y deberían respaldar y ,en la medida de los posibles, adoptar las normas del ... Codex Alimentarius".

En noviembre de 1961 la XI Conferencia de la FAO aprobó una resolución para establecer la Comisión del Codex Alimentarius. En mayo de 1963 la XVI Asamblea de la Mundial de la Salud (OMS), adoptó los estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.



Cuenta en la actualidad con 165 países miembros, que representan más del 98 por ciento de la población mundial. La Comisión se reúne cada dos años. Las delegaciones de los países están formadas a menudo por representantes de la industria, asociaciones de consumidores e institutos académicos, además de representantes del gobierno. Varias organizaciones no gubernamentales asisten también en categoría de observadores.

Uno de los propósitos principales del Código es la preparación de las normas de alimentación. El Código adopta las normas, directrices y códigos de comportamiento recomendados internacionalmente, después de someterlos a la consideración de todos los países miembros del Codex. Son generalmente normas o recomendaciones para el etiquetado de los alimentos, el empleo de aditivos, sustancias contaminantes, métodos de análisis y pruebas, higiene alimentaria, nutrición y alimentos para dietas especiales, importación de alimentos y sistemas de inspección y certificación en la exportación de alimentos.

Relativo a los alérgenos el Codex tiene normas tales como “Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten”, “Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes” y “Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados”

Chile

- **Reglamento Sanitario de los Alimentos DTO. 977/96 (RSA)**

El Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996 del Ministerio de Salud (MINSAL) detalla en sus 543 artículos los requisitos de higiene en la elaboración de los alimentos, disposiciones generales del etiquetado, especificaciones microbiológicas, uso de aditivos, entre otros.

El MINSAL en su página web, en la sección de informaciones, establece que el Reglamento Sanitario de Alimentos proporciona las condiciones sanitarias a que deberá ceñirse la producción, importación, elaboración, envase, almacenamiento,



distribución y venta de alimentos para uso humano, con el objetivo de proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de alimentos sanos e inocuos.

Se aplica a todas las personas naturales o jurídicas, que se relacionen o intervengan en los procesos de producción, importación, elaboración, envasado, 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 alimentos sanos e inocuos.

El ministerio de Salud (MINSAL) es el organismo encargado de fiscalizar el cumplimiento del Reglamento Sanitario de Alimentos.

Los etiquetados de alérgenos y alimentos “Libres de gluten” se regulan a través del RSA

- **Ley N° 20.606 sobre la composición nutricional de los alimentos y su publicidad**

Esta Ley Chilena comúnmente llamada “Ley de Alimentos” o “Ley de Etiquetados” entro en vigencia el 27 de junio de 2016 y busca simplificar la información nutricional de los componentes de los alimentos relacionados con la obesidad y otras enfermedades no transmisibles y proteger a los niños, niñas y adolescentes de la publicidad de alimentos “ALTOS EN” nutrientes dañinos para salud y otras enfermedades transmisibles.

La ultima versión entro en vigencia el 18 de agosto del 2021 y se modificaron ciertos artículos relacionados con alimentos libres de gluten, enfermedad celiaca, intolerancia alimentaria y alergias alimentarias.



Unión Europea

La unión Europea se fundamenta en el Estado de derecho. Por ello, las actuaciones de la UE tienen como base los Tratados democráticamente aprobados por sus miembros. La legislación de la UE contribuye a lograr los objetivos de los Tratados y lleva a la práctica las políticas de la UE.

La Comisión de la Unión Europea desarrollo un enfoque integrado en la seguridad alimentaria centrado en el eslogan “de la granja a la mesa” lo que indica que es necesario cubrir todos los sectores de la cadena alimentaria, incluida la producción de piensos, la producción primaria, el procesamiento de alimentos, el almacenamiento, transporte y la venta al consumidor final.

Los Reglamentos referentes a los temas de la industria alimentaria, servicios de alimentación, comercialización y publicidad de alimentos son los siguientes:

- **Reglamento (CE) nº852/ 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios**

Este reglamento entró en vigor el 20 de mayo del 2004 y sus anexos definen una serie de objetivos de seguridad alimentaria que deben cumplir las empresas alimentarias. Lo que la UE pretende es garantizar la higiene de los alimentos en todas sus fases de producción primaria hasta el consumidor final. Esta ley de la UE no contempla cuestiones relativas a la nutrición, la composición o la calidad, ni la producción o preparación de alimentos en el hogar.

En el año 2021, la comunidad europea ha añadido requisitos relacionados con la gestión de alérgenos, la introducción del concepto de "cultura de seguridad alimentaria" y la redistribución segura de alimentos.

En particular, se añadieron requisitos en los anexos I y II del Reglamento (CE) nº 852/2004 que introducen buenas prácticas de higiene dirigidas a evitar o limitar la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias en equipos,



medios de transporte o recipientes utilizados para la recolección, el transporte o el almacenamiento de productos alimenticios.

- **Reglamento (UE) N.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor**

Establece los principios generales, los requisitos y las responsabilidades que rigen la información alimentaria y en particular, el etiquetado de los alimentos. Se aplica a los operadores de empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria, en caso de que sus actividades conciernan a la información facilitada al consumidor. También, se aplica a todos los alimentos destinados al consumidor

final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades.

En este reglamento se establecen los criterios, menciones obligatorias y alimentos o ingredientes alergénicos que se deben resaltar en las etiquetas de los productos. También, determina los requisitos para los productos “Libres de gluten” entre otros temas relacionados.

Japón

El reglamento sanitario de alimentos japonés se promulgó en 1947 y fue revisada varias veces en la medida que las circunstancias lo demandaron. Corresponde a un código de alimentos conformada por 11 capítulos.

Desde su inicio hasta el presente, el objetivo de este reglamento ha estado concentrado en la prevención de la intoxicación por alimentos. Desde este punto de vista, el reglamento regula un amplio rango de empresas relacionadas con los alimentos.

Este código se sustenta en tres características fundamentales:

- El objetivo principal es evitar peligros para la salud de las personas causados por los alimentos. Por lo tanto, no solo considera alimentos y bebidas, sino que también aditivos y envases que tienen contacto con los alimentos.



- Se le confiere al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social la autoridad necesaria para ejercer acciones legales cuando la situación lo amerite.
- El estatuto confiere funciones importantes a las instituciones locales para los controles y regulaciones de las instalaciones relacionadas con alimentos.

Respecto a el sistema de etiquetado para ingredientes alergénicos, Japón fue uno de los primeros países en incorporar la regulación de etiquetados de alérgenos en el año 2002 anunciada en su Reglamento Sanitario de Alimentos del Ministerio de Salud, Trabajo y bienestar (MHLW). En el 2010 la gestión de la política de etiquetado de alimentos se transfirió del MHLW a la Agencia de Asuntos del Consumidor de Japón (CAA). La CAA estableció la Ley de etiquetado de alimentos, que entró en vigencia en 2015

En este país su reglamentación de etiquetados es un modelo diseñado para que sea adecuado a la realidad Japonesa y su cumplimiento sea efectivo.

Considerando los cambiantes hábitos de los consumidores, una cultura dietética que fluctúa debido a la globalización nunca antes vista es que Japón realiza la “Encuesta nacional sobre el estado de los daños a la salud causado por alergias alimentarias inmediatas”, estas encuestas se realizan cada 3 años para controlar las alergias alimentarias en tiempo real.

La versión más reciente de la regulación japonesa de etiquetado de alérgenos alimentarios (agosto de 2017) incluye 7 ingredientes alergénicos obligatorios y 20 recomendados (Anexo B). Esta encuesta nacional periódica sobre alergias alimentarias es única y sin precedentes en todo el mundo.

Australia y Nueva Zelanda

Las Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) son parte de una agencia gubernamental binacional creada en el año 1991 y se encarga de desarrollar y administrar el Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda, que enumera los requisitos para los alimentos que implican aditivos, la seguridad alimentaria, el etiquetado y los alimentos genéticamente modificados. Esquemáticamente, FSANZ se divide en 4 capítulos. Los capítulos son los siguientes:



- Capítulo 1: Introducción de normas aplicables a todos los alimentos.
- Capítulo 2: Normas alimentarias.
- Capítulo 3: Estándares de seguridad alimentaria (solo Australia).
- Capítulo 4: Normas de producción primaria (solo Australia).

La interpretación y aplicación del código responsabilidad de los departamentos estatales y territoriales y los organismos de alimentos dentro de los dos países separados por el mar de Tasmania.

Nueva Zelanda y Australia cuenta con un sólido esquema que además de ser claro en sus estándares, permite una mirada común respecto del etiquetado de alimentos que contienen elementos que pueden ser perjudiciales a personas que padecen de ciertas alergias.

Estados Unidos de América

Las instituciones que conforman el Sistema Nacional de control de Alimentos en los Estados Unidos de América están encabezados por:

- Departamento de agricultura de los Estados Unidos de América (USDA):** Su misión es proporcionar liderazgo en materia de alimentación, agricultura, recursos naturales, desarrollo rural, nutrición y cuestiones relacionadas.
- Agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA):** El alcance de la autoridad reguladora de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) es muy amplio. Entre la estructura de la institución se destacan tres áreas específicas ligadas al desarrollo de políticas alimentarias, regulaciones para alimentos e inspecciones de alimentos, ellas son la Oficina de Políticas de Alimentos y Respuestas encargada de prevenir enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) y fomentar la buena nutrición; Oficina de Asuntos Regulatorios (ORA) es la oficina principal de la FDA y se encargaba, en conjunto con sus homólogos, en la inspección de productos y fabricantes; finalmente se encuentra el Centro para la inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN) que corresponde a una agencia de regulación científica que apoya las tareas de la FDA en la gestión,



política, inocuidad, tareas administrativas, entre otras actividades con una mirada desde el método científico, investigación y conocimiento.

La FDA regula productos con menos de 3% de carne cruda, suplementos dietéticos, agua embotellada, aditivos alimentarios, fórmulas para bebés entre otros productos no especificados como por ejemplo pavos, gansos y huevos.

- **Código de Regulaciones Federales**

Los requisitos regulatorios del país están dados por el Código de Regulaciones Federales (CFR). Sin embargo, cada estado o municipio podría incorporar sus propias exigencias en materia de alimento, siempre y cuando sus exigencias sean mayores a las requeridas en CFR, la línea base de cumplimiento siempre estará dado por el CFR. Un estado o municipio podría aplicar requisitos superiores a los exigidos en el CFR, siempre que se trate de aspectos específicos y que requieran mayor control o especificidad de cumplimiento.

El CFR está estructurado por regulaciones agrupadas por títulos que van del 1 al 50 y cada título a su vez está dividido en capítulos.

Los principales títulos relacionados con alimentos son:

Título 9 : En donde se encuentran los requisitos exigidos por la USDA

Título 21: Relacionado con los alimentos, instalaciones de procesos de alimentos. En el Título 21 se encuentra el Capítulo 1 “Administración de Medicamentos y Alimentos, Departamento de Salud y Servicios Humanos” compuesto por varios sub capítulos de los cuales el sub capítulo B “Alimentos para Consumo Humano” se divide en varias partes. Las partes relativas a los alérgenos son las siguientes:

- Parte 100 “General”
- Parte 101 “Etiquetado de Alimentos”
- Parte 104 “Pauta de Calidad Nutricional de Alimentos”
- Parte 105 “Alimentos para Dietas Especiales”



- Parte 106 “Requisitos de fórmula para lactantes relacionados con las buenas prácticas de fabricación actuales, procedimientos de control de calidad, factores de calidad, registros e informes y notificaciones”
- Parte 107 “Fórmulas Infantiles”

En el marco del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos se creó FSMA de acuerdo a la sección 117 del Título 21 de la CFR, cuyo propósito es el análisis de peligros, planificación de controles preventivos basados en el riesgo y estructurar planes de inocuidad estrechamente relacionados con la contaminación cruzada de alérgenos.

- **Food Safety Modernization Act (FSMA)**

Fue firmada por el Presidente Barak Obama en septiembre del 2011 y ha sido desarrollada en 7 reglamentos principales que se fueron aprobando a lo largo del 2015 y 2016. Fue elaborada por la FDA y comprende normas estrictas en materia de seguridad alimentaria.

Está compuesta por 7 bloques, los cuales son:

1. Controles preventivos en los alimentos con el objetivo de garantizar la inocuidad de los alimentos y envases.
2. Cultivo, recolección, envasado y manipulación de productos frescos para el consumo.
3. Controles preventivos para alimentos de consumo animal
4. Verificación de proveedores extranjeros para garantizar la inocuidad de estos alimentos y que las condiciones de producción sean similares a las que exige la industria de EEUU.
5. Condiciones sanitarias para el transporte de alimentos y piensos.
6. *Food defense*.
7. Certificación voluntaria de seguridad alimentaria para instalaciones extranjeras.

El punto numero 1 corresponde al programa “Controles Preventivos” el que desarrolla el tema de los alérgenos en mas profundidad desde una perspectiva de



gestión. Con la promulgación de la FSMA también se originó un nuevo concepto llamado HARPC (Análisis de Peligro y Controles Preventivos basados en Riesgo) que se centra en preparar a la industria alimentaria para una variedad mas amplia de riesgos y peligros, incluidos los alérgenos.

- **La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA)**

Es una ley federal promulgada por el Congreso. La FDA funciona dentro la estructura legal de la FDCA y otras leyes federales. La FDCA se encuentra codificada en el Título 21 Capítulo 9 Código de los Estados Unidos.

- **Ley de Protección al Consumidor y Etiquetado de Alérgenos Alimentarios (FALCPA)**

Se elaboró en el año 2004 y establece conceptos básicos sobre el etiquetado de alimentos que contienen alérgenos. Además de los alérgenos de los “ocho grandes” (leche, huevo, pescado, mariscos, crustáceos, nueces, maní, trigo y soja) los cuales representan el 90% de las alergias alimentarias en Estados Unidos.

- **Ley de Seguridad, Tratamiento, Educación e Investigación de Alergias Alimentarias (FASTER)**

La administración de Jon Biden promulgó la ley de Seguridad, Tratamiento, Educación e Investigación de Alergias Alimentarias (FASTER) la cual está diseñada para recopilar información sobre la exposición de los estadounidenses a alérgenos alimentarios, estudiar la prevalencia de las alergias alimentarias y alérgenos específicos en colaboración con el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, actualizar las leyes de etiquetados de alérgenos y ampliar la investigación para encontrar tratamientos nuevos para las personas con AA. Dentro de las medidas concretas que se enlistan en esta Ley se encuentra la de agregar al sésamo y sus derivados como parte de los 9 alérgenos que se deben declarar obligatoriamente en las etiquetas de los alimentos envasados, debido a los



riesgos que presentan para la salud de las personas. El sésamo es el último alérgeno agregado de etiqueta obligatoria desde el año 2006 en Estados Unidos.

2. Objetivos

2.1 Objetivo general

Revisar y proponer actualizaciones en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (DTO n° 977/ 96) para que responda satisfactoriamente a las tendencias en materia de alérgenos alimentarios tanto en la industria como los servicios de alimentación.

2.2 Objetivos específicos

1. **Revisión** de reglamentaciones, normas y publicaciones científicas relativas a los alérgenos alimentarios.
2. **Comparación** de las reglamentaciones, normas y publicaciones con la actual legislación chilena relativa a los alérgenos alimentarios.
3. **Identificación** de los puntos de mejora, oportunidades y errores en la legislación chilena en materia de alérgenos alimentarios.



3. Metodología

Se ha llevado a cabo una revisión bibliográfica sistematizada de artículos científicos, reglamentaciones, normas y guías internacionales relacionadas con los alérgenos en los establecimientos de alimentos.

Se consideró el periodo comprendido entre el año 2001 hasta la actualidad.

El desarrollo de la Tesis consistió en 2 fases:

I. Análisis e interpretación de la normativa sanitaria sobre alérgenos alimentarios vigentes en Chile y en los principales núcleos productores y comercializadores de alimentos mundiales. Se identificaron 3 temas a desarrollar:

- Etiquetado de alérgenos.
- Alimentos libres de gluten.
- Fórmulas hipo alérgicas para lactantes

II. Comparación de la legislación técnico-sanitaria sobre el etiquetado de alérgenos, alimentos libres de gluten y fórmulas hipo alérgicas para lactantes obtenidos en la fase I, e identificación de las principales diferencias entre la legislación Chilena y la normativa internacional estudiada:

- Codex Alimentarius.
- Reglamento de la Unión Europea (UE).
- Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ).
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos (CFR).
- Reglamento Sanitario de Alimentos de Japón.
- Reglamento Sanitario de Alimentos de Chile (DTO n° 977/ 96).



Para la realización de esta revisión se ha consultado la siguiente Base de datos:

FAOLEX

Es una base de datos de legislaciones, políticas y acuerdos bilaterales en materia de alimentación, agricultura y gestión de recursos naturales, actualizada constantemente al promedio de 8000 nuevas entradas, y que en la actualidad contiene documentos legales y políticas provenientes de más de 200 países, territorios y organizaciones regionales de integración económica, cuyos textos originales se encuentran en más de 40 idiomas.

FAOLEX, administrada por la dirección del Servicio de Derecho para el Desarrollo (LEGN) de la Oficina Jurídica de la FAO, complementa la función central de la FAO de asesorar a sus Miembros sobre los medios legales e institucionales para promover y regular el desarrollo nacional y la cooperación internacional en el sector de la alimentación y la agricultura.

4. Resultados

3.1 Etiquetado de alérgenos

Los consumidores dependen de la información entregada por las empresas de alimentos a través de los etiquetados de los productos para orientarse y tomar decisiones conforme a sus necesidades particulares. Por lo tanto, **gracias a esta información la inspección no se limita solo a las autoridades competentes, sino que los consumidores pueden realizarla fácilmente.** Es así que las políticas, reglamentaciones y normas se orienta al uso apropiado de advertencias de alérgenos alimentarios en la etiqueta de los alimentos preenvasados, como una herramienta eficaz para salvaguardar la seguridad alimentaria de los consumidores susceptibles.



4.1.1. Codex Alimentarius

“Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados” (CODEX STAN 1-1985)

1. Definiciones relevantes:

“*Preenvase*” todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

2. Ámbito de aplicación: aplica a los alimentos preenvasados que se ofrecen al consumidor o para fines de hostelería.

3. Etiquetado obligatorio:

En el punto 4.2.1.4 se señala que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:

- Cereales que contienen gluten; por ejemplo: trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos.
- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y productos de los huevos.
- Pescados y productos pesqueros.
- Maní, soya y sus productos.
- Leche y productos lácteos.
- Nueces de árbol y sus productos derivados. Sulfitos en concentraciones de 10 mg/Kg o más.

4. De acuerdo al punto 4.2.4 también se deben declarar en la lista de ingredientes los coadyuvantes de elaboración y aditivos derivados de la lista de alimentos definida en el punto 4.2.1.4 (alimentos que causan hipersensibilidad).

5. En el punto (8) se señala que los datos que deben aparecer en la etiqueta, en virtud de esta norma o de cualquier otra norma del Codex deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.



La última modificación de esta norma fue en el año 2018.

4.1.2. Estado Unidos de América

Código de regulaciones federales, Título 21 Alimentos y Medicamentos, Capítulo 1 “Administración de alimentos y medicamentos del servicio de salud y humano”, Sub capítulo B “Alimentos para consumo humano”

1. Parte 101 Etiquetado de alimentos (21CFR§101):

- El punto §101.4 indica que a los ingredientes presentes en cantidades del 2% o menos en peso se les permite indicar una declaración de cuantificación, por ejemplo “Contiene...por ciento o menos de ...” al final de la lista de ingredientes.

En este mismo punto §101.4 se indica que cuando un alimento caracterizado como “no lácteo” en la etiqueta contiene un ingrediente de caseinato, el ingrediente de caseinato debe ir seguido de una declaración entre paréntesis que identifique su origen. Por ejemplo, < caseinato de sodio (derivado de leche)>.

2. Parte 105 Alimentos para uso dietético especial (21CFR§105):

Relativo a alimentos hipo alergénicos indica que si un alimento pretende ser o se representa para un uso dietético especial debido a la disminución o ausencia de cualquier propiedad alergénica o porque se ofrece como alimento adecuado como sustituto de otro alimento que tiene una propiedad alergénica, la etiqueta deberá llevar una calificación del nombre del alimento, o el nombre de cada ingrediente del mismo en caso de que el alimento se elabore a partir de dos o más ingredientes, para revelar claramente la planta o el animal específico que es la fuente de dicho alimento o de dicho ingrediente, si tal el alimento o tal ingrediente consiste total o parcialmente en materia vegetal o animal y tal nombre no revela claramente la planta o el animal específico que es tal fuente.



Ley de Protección al Consumidor y Etiquetado de Alérgenos Alimentarios (FALCA)

Corresponde a la Ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos, 21 U.S.C §301. Es una ley de Estados Unidos promulgada en el año 2004 .(U.S. Code 1964 Edition, Title 21: Food and Drugs, Chapter 9: Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, Sections 301-392)

1. **Ámbito de aplicación:** aplica a los alimentos preenvasado y los requisitos de etiquetados se extienden a los establecimientos minoristas y de servicios de alimentación que empaquetan, etiquetan y ofrezcan productos para el consumo humano. Sin embargo, los requisitos de etiquetado de FALCPA no se aplican a los alimentos que se colocan en un envoltorio o recipiente después del pedido de un cliente en el punto de compra, es decir, no aplica a los “menús” de los restaurantes, cafeterías, u otros similares.

2. En esta ley se identifican ocho alimentos como los principales alérgenos alimentarios:

- Leche.
- Huevos.
- Pescado.
- Mariscos crustáceos.
- Frutos secos
- Maní.
- Trigo.
- soja.

3. Se requiere que los alimentos o ingredientes envasados que contienen un "alérgeno alimentario principal" se etiqueten específicamente con el nombre de la fuente del alérgeno, pero deja fuera carnes, aves, ovoproductos, moluscos, aceites altamente refinados (incluso si son derivados de un alérgeno principal), bebidas alcohólicas, materias primas agrícolas, y la mayoría de los alimentos que se venden al por menor o en establecimientos de servicio de alimentos que no están pre empacados con una etiqueta.

El etiquetado se debe realizar de alguna de las siguientes maneras:



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
FARMACÉUTICAS
DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

- Se debe mencionar el ingrediente alergénico específico seguido en paréntesis del alimento principal del cual proviene. Por ejemplo, <Lecitina (soya)>.
- Identificación de la fuente alimentación de la cual proviene el ingrediente. Por ejemplo, <Suero de leche>.
- Colocar una declaración inmediatamente después o al lado de la lista de ingredientes. Por ejemplo, <Contiene soya, huevo y leche>.
- Se debe declarar el tipo específico de pescado (por ejemplo atún, salmón), crustáceos (por ejemplo camarón o cangrejo) o fruto seco (por ejemplo nuez).
- Las declaraciones de advertencia “Puede contener...” o “Producido en una instalación que también procesa...” son de carácter voluntario por parte de los fabricantes de alimentos y no son requeridas por la FALPCA. Sin embargo, La guía de la FDA para la industria alimentaria establece que las declaraciones de advertencia no deben utilizarse como sustituto de la adhesión a las buenas prácticas de fabricación actuales y deben ser veraces y no engañosas.
- La FDA es la encargada de hacer cumplir las disposiciones de la Ley FALCPA.
- La declaración “Contiene...” no es obligatoria.
- Los alérgenos alimentarios incluidos en los tintes (colorantes de los alimentos), especias, aromas, aditivos y los coadyuvantes de elaboración también deben declararse en la etiqueta.
- Los requisitos de etiquetado de la FALPCA no se aplican a la presencia involuntaria de los principales alérgenos en los alimentos como resultado del contacto cruzado durante la elaboración.

El 18 de abril de 2022, la FDA emitió una guía preliminar “Evaluación de la importancia para la salud pública de los alérgenos alimentarios distintos de los principales alérgenos alimentarios enumerados en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos”. Este hecho responde a la reciente preocupación de los alérgenos alimentarios distintos a los comúnmente reconocidos en E.E.U.U.



Además, el 23 de abril de 2021 el proyecto FASTER (Ley de seguridad, tratamiento, educación e investigación de alergias alimentarias) fue convertido en ley, declarando el sésamo como el noveno alérgeno principal reconocido por los Estados Unidos. Este cambio comenzará a regir a partir del 1 de enero del 2023.

4.1.3 Unión Europea

Reglamento (UE) N.º 1169/2011 del Parlamento Europeo

1. Definiciones:

“Alimento envasado”: unidad de venta destinada al consumidor final y a las colectividades. Constituida por un alimento y el envase. Se excluye alimentos que se envasen a solicitud del consumidor en el lugar de venta o se envasen para su venta inmediata.

“Colectividades”: cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

2. Capítulo I “Disposiciones generales”, Ámbito de aplicación: El presente reglamento se aplicará a todos los alimentos destinados al consumidor final incluidos los entregados por las colectividades y a los servicios de restaurantes que ofrecen las empresas de transporte cuando la salida se produzca desde los territorios de los Estados miembros a los que se aplican los Tratados.

3. Capítulo IV “Información Alimentaria Obligatoria”, artículo 9 “Lista de menciones obligatorias”: Se estipula que es obligatorio mencionar todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo C o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la



elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.

En general, las siguientes sustancias o productos causan alergias o intolerancias:

- Cereales que contengan gluten, a saber: trigo, centeno, cebada, avena, o sus variedades híbridas.
- Crustáceos.
- Huevos.
- Pescados.
- Maní.
- Soja
- Leche
- Frutos de cascara
- Apio.
- Mostaza.
- Granos de sésamo.
- Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10mg/litro
- Altramuces.
- Moluscos.

4. Capítulo IV “Información alimentaria obligatoria”, Artículo 21 “Etiquetado de determinadas sustancias o productos que causan alergia o intolerancia”:

Cuando hay lista de ingredientes:

- Las sustancias o productos que causan alergia o intolerancia se indicaran en la lista de ingredientes con una referencia clara a la denominación de la sustancia o producto, según figura en el Anexo C, esta denominación se destacará mediante una composición



tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes. Por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo.

- En el caso de que los ingredientes utilizados se produzcan a partir de cereales que contengan gluten, deben declararse con una denominación que gafa referencia al tipo de cereal. Por ejemplo, <Vinagre de malta de cebada> <Copos de avena>.
- En el caso de los frutos de cáscara ha de indicarse en la lista de ingredientes el tipo específico al que corresponden, es decir, almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces macadamia o nueces de Australia. En caso de que se hayan empleado ingredientes o coadyuvantes tecnológicos derivados de frutos de cáscara antes mencionados, el ingrediente ha de indicarse con una referencia clara a la denominación específica del fruto de cáscara. Por ejemplo <aromas (almendras)>.
- Si un ingrediente compuesto contiene sustancias que causan alergias o intolerancias y que figuran en el anexo II, han de resaltarse dichas sustancias en la lista de ingredientes. Por ejemplo, en el caso de relleno de plátano que contenga yema de huevo, fresas, azúcar, agua, etc., ha de resaltarse la palabra “huevo”. En el caso de un bocadillo que lleve mayonesa de huevo, ha de resaltarse la presencia de huevo.
- En el caso de los alimentos que están exentos de la obligación de llevar la lista de ingredientes (como el vino), pero se utilizan como ingrediente en la fabricación o la elaboración de otro alimento para el que se proporciona la lista de ingredientes, han de resaltarse los alérgenos presentes en dichos alimentos para diferenciarlos del resto de la lista de ingredientes. Por ejemplo, <ingredientes: [...] vino (contiene sulfitos), donde se resalta la palabra “sulfitos”>.
- Cuando varios ingredientes o coadyuvantes tecnológicos de un alimento provengan de una única sustancia o producto que figure en el anexo II, deberá especificarse así en el etiquetado para cada ingrediente y coadyuvante tecnológico. A efectos del presente requisito, no es necesario repetir la referencia a las sustancias o productos que figuran en el anexo II cada vez que dichas sustancias o productos estén presentes. Cualquier



presentación que deje claro que los distintos ingredientes proceden de una única sustancia o producto que figura en el anexo II cumpliría el requisito y podría aceptarse. No obstante, la referencia siempre debe estar directamente unida a la lista de ingredientes, por ejemplo, colocando la información mencionada al final de dicha lista o muy cerca de ella. Por ejemplo: Un alimento que incluya aditivos alimentarios y/o coadyuvantes tecnológicos derivados del trigo podría etiquetarse como sigue: < Aditivo 1, coadyuvante 2, etc; procedentes del trigo, donde ha de resaltarse la palabra “trigo”>.

- No será necesario indicar las menciones obligatorias en aquellos casos en que la denominación del alimento haga referencia claramente a la sustancia o producto de que se trate. Por ejemplo, si un alimento se vende como “Queso” o “Nata” que se refiere claramente a uno de los alérgenos que figuran en el anexo C (leche) y al que no se exige que lleve una lista de ingredientes, no será necesario indicar en la etiqueta el alérgeno en cuestión. No obstante, si dicho alimento se vende con una marca de fábrica o comercial que como tal no se refiera claramente a uno de los alérgenos del anexo C, la denominación en cuestión debe complementarse con información adicional que haga referencia claramente al alérgeno de que se trate. Por ejemplo, “Ambert” como denominación del alimento junto con “queso azul artesanal” como texto adicional a la denominación del alimento, colocado muy cerca de la denominación del alimento, donde “queso” es la referencia clara a la sustancia del anexo II. Siempre se recomienda una evaluación caso por caso de cada producto en esta categoría.
- Si la lista de ingredientes se facilita de manera voluntaria en aquellos caso que no es obligatorio, entonces se deberá resaltar de igual forma los alérgenos, de acuerdo a los requisitos establecidos en este reglamento.
- En caso de que la denominación del alimento en un producto haga referencia claramente a una sustancia o producto del anexo II, pero el producto contenga también otras sustancias o productos del anexo II, deberán indicarse dichos alérgenos para



permitir a los consumidores que elijan con conocimiento de causa alimentos que sean inocuos para ellos.

- Repetición voluntaria: Sin perjuicio de las disposiciones vigentes de la Unión aplicables a alimentos concretos, no es posible repetir voluntariamente la información sobre alérgenos al margen de la lista de ingredientes, ni utilizar la palabra “Contiene” seguida del nombre de la sustancia o de los productos que figuran en el anexo II, ni tampoco utilizar símbolos o recuadros de texto.
 - Con el fin de garantizar una mejor información de los consumidores y tener en cuenta los últimos avances científicos y conocimientos técnicos, la Comisión reexaminará sistemáticamente y, si procede, actualizará la lista del anexo II mediante actos delegados.
 - Si no hay lista de ingrediente se deberá mencionar la palabra “contiene” seguida del nombre de la sustancia que puede producir alergia o intolerancia. Por ejemplo <Contiene huevo>.
5. Capítulo IV “Información alimentaria obligatoria”, Artículo 44 “Medidas nacionales relativas a los alimentos no envasados”
- En el caso de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, o en el caso de los alimentos envasados en los lugares de venta a petición del comprador o envasados para su venta inmediata será obligatorio la indicación de las menciones referidas a todo ingrediente o coadyuvante tecnológico que figure en el anexo II o derive de una sustancia o producto que figure en dicho anexo que cause alergias o intolerancias y se utilice en la fabricación o la elaboración de un alimento y siga estando presente en el producto acabado, aunque sea en una forma modificada.



Hay productos alimenticios exentos de la lista de ingredientes, estos son:

- Las frutas y hortalizas frescas, incluidas las patatas, que no hayan sido peladas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar.
- Las aguas carbónicas, en cuya denominación aparezca esta última característica.
- los vinagres de fermentación, si proceden exclusivamente de un solo producto básico y siempre que no se les haya añadido ningún otro ingrediente.
- El queso, la mantequilla, la leche y la nata fermentada, a los que no se ha añadido ningún ingrediente, aparte de los productos lácteos, enzimas alimentarias y cultivos de microorganismos necesarios para la fabricación o, en el caso de los quesos que no son frescos o fundidos, la sal necesaria para su fabricación.
- los alimentos que consten de un único ingrediente, en los que: o la denominación del alimento sea idéntica a la del ingrediente, o la denominación del alimento permita determinar la naturaleza del ingrediente sin riesgo de confusión.

En estos casos, los Estados miembros podrán establecer medidas nacionales que regulen los medios que pueden utilizarse para presentar las menciones o partes de las menciones de los alimentos que causen hipersensibilidad o alergias y, en su caso, su forma de expresión y presentación.

Los Estados miembros siguen siendo competentes para adoptar disposiciones nacionales sobre los medios a través de los cuales la información sobre alérgenos puede ponerse a disposición en dichos alimentos. En principio, en el ámbito de la información sobre los alérgenos, para que los consumidores puedan elegir con conocimiento de causa, se está autorizando a recurrir a cualquier medio de comunicación como, por ejemplo, una etiqueta, otro material de acompañamiento, o cualquier otro medio, incluidas las herramientas tecnológicas modernas o la comunicación verbal (es decir, información oral verificable).

En caso de que no haya medidas nacionales, las disposiciones del Reglamento relativas a los alimentos envasados son aplicables a los alimentos no envasados. En consecuencia, la



información sobre los alérgenos debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble, y debe facilitarse siempre por escrito. Por lo tanto, no es posible aportar la información sobre alérgenos solo a petición del consumidor.

6. Se indica que toda la información obligatoria se debe aportar con palabras y números, aunque además (o en su lugar, siempre garantizando que se reciba el mismo nivel de información), se podrá expresar mediante pictogramas o símbolos (Anexo D)

7. Artículo 55 “Entrada en vigor y fecha de aplicación”: Entraron en vigor todos los requisitos relativos a alérgenos a partir del 13 de diciembre de 2014.

4.1.4. Nueva Zelanda y Australia

Capítulo 1 “Introducción y normas aplicables a todos los alimentos, Parte 1.2 “Etiquetado y otros requisitos de información”, Estándar 1.2.3 Requisitos de información: Avisos de advertencia, declaraciones de asesoramiento y declaraciones”.

1. Si un alimento es o incluye jalea real como ingrediente, se requiere la advertencia “Este producto contiene jalea real que se ha informado que causa reacciones alérgicas graves y, en casos raros, muertes, especialmente en casos de asma”.
2. Los alimentos que deben estar declarados obligatoriamente en la etiqueta corresponden a los alimentos de la sección S9-3 (Sección *Schedule* del Código FSANZ) (Anexo E).
Los alérgenos reconocidos oficialmente como obligatorios son los siguientes:

- Los alimentos con sulfitos añadidos en concentraciones superiores a los 10 mg/kg.
- Cereales (incluidas sus variedades híbridas) que contienen gluten como cebada, avena, centeno.
- Trigo (independientemente si el trigo contiene gluten).
- Frutos secos.
- Crustáceos.



- Huevos.
 - Pescados
 - Lupino.
 - Leche.
 - Moluscos.
 - Maní.
 - Semillas de sésamo.
 - Haba de soya
3. Los alimentos de declaración obligatoria deben aparecer en la lista de ingredientes en **negrita** para contrastar claramente con los demás ingredientes y en un tamaño de letra que no sea menor en comparación con los demás ingredientes.
4. Las formas en las que puede aparecer en la lista de ingredientes pueden ser las siguientes:
- Por separado para cada ingrediente que sea o contenga el alimento en cuestión. Por ejemplo, <Kamut (**trigo**), maltodextrina (**trigo**)>.
 - Como una palabra separada o como palabras separadas si el nombre requerido está contenido en el nombre del ingrediente que es o contiene el alimento en cuestión. Por ejemplo, <Leche en polvo, **semillas de sésamo**>, pero no **leche** de mantequilla.
 - Por separado, pero al lado del nombre del ingrediente que es o contiene el alimento pertinente, a menos que el nombre requerido es idéntico al nombre del ingrediente o el nombre este contenido en el nombre del ingrediente. Por ejemplo, <caseinato de sodio (**leche**), pasta (**trigo, huevo**)>.
5. Los productos alimenticios deben llevar en la etiqueta la declaración obligatoria de los alimentos señalados en la Sección 1.2.3-4, adicionalmente deben llevar una declaración resumida que comience con la palabra “Contiene...”. Esta declaración resumida debe aparecer en la etiqueta en el mismo campo visual y directamente al lado, pero claramente separada de la declaración de ingredientes.



6. Los alimentos a granel o que no están obligados a llevar una etiqueta deben incluir el alérgeno en el etiquetado que acompaña al alimento o se debe proporcionar información sobre los alérgenos al comprador si lo solicita.
7. Las empresas tienen 3 años a partir del 25 de febrero de 2021 para implementar los requisitos expuestos en la sección 1.2.3 del capítulo 1 de la FSAZ. Hay un periodo adicional de almacenamiento en el comercio de dos años para los alimentos etiquetados con declaraciones de alérgenos existentes antes del final del período de transición.

4.1.5. Japón

Ley de etiquetado de Alimentos (Ley N° 70 de 2013)

1. **Ámbito de aplicación:** Los requisitos de etiquetado no se aplican a alimentos frescos, bebidas alcohólicas, productos fabricados por empresas con menos de 20 empleados o productos importados por empresas con menos de 5 empleados.
2. Por Ordenanza de la Oficina del Gabinete, el etiquetado de alérgenos alimentarios se divide en dos categorías:

Etiquetado Obligatorio (ingredientes específicos) correspondiente a sustancias con una necesidad de etiquetado especialmente alta, teniendo en cuenta el número de ocurrencias y la gravedad de los casos:

- Huevo.
- Leche de vaca.
- Camarones
- Cangrejos.
- Trigo.
- Trigo Sarraceno.
- Maní.



Menciones Recomendadas correspondientes a sustancias que causan continuamente cierto número de casos con personas que presentan síntomas graves menores que los ingredientes específicos u obligatorios:

- Abulones.
- Calamares.
- Huevos de salmón.
- Naranjas.
- Anacardos.
- Kiwis.
- Carnes de res.
- Nueces.
- Sésamo.
- Salmón.
- Caballa.
- Soja.
- Pollo.
- Plátano.
- Cerdo.
- Champiñones.
- Matsutake.
- Melocotones.
- Ñame japonés.
- Manzana.
- Gelatina.



3. En las etiquetas se deben usar los nombres específicos de los ingredientes específicos, es decir, el estándar exige que todos los alérgenos se etiqueten individualmente. Por ejemplo <Yema de huevo deshidratada (huevo)>
4. No se permite el etiquetado de alimentos alergénicos de forma genérica en reemplazo del nombre específico. Por ejemplo, utilizar la palabra “cereal” en lugar de trigo.
5. En el caso de ingredientes específicos combinados no se permite el uso genérico en la etiqueta en reemplazo del nombre específico a excepción de 5 ingredientes combinados que son hidrolizados de proteína, salsa de pescado, carne de pescado molida, aceite de pescado y extracto de mariscos. Debido a que estos ingredientes son producto de la captura indiscriminada de la pesca por red, no es posible saber los pescados y mariscos específicos que contienen, por lo tanto, se permiten etiquetados tales como “Incluye pescados y mariscos”.
6. Para los aditivos derivados de ingredientes específicos, se debe mostrar la descripción "aditivos alimentarios" y se debe indicar los ingredientes específicos del cual derivan. Por ejemplo, <Caseinato de calcio (derivado de la leche)>.
7. Está prohibido el etiquetado precautorio de alérgenos (PAL) de “Puede contener...”. No obstante, se permite la declaración de advertencia fuera del margen de la etiqueta. Por ejemplo, se puede colocar una advertencia cuando la contaminación cruzada puede ocurrir al usar la misma línea de producción para distintos productos. En estos casos es usual mencionar “Fabricado en líneas de producción que también procesan...”. También se puede colocar estas advertencias cuando la contaminación cruzada ocurre por el método de recolección de ingredientes. Por ejemplo, “Los peces pequeños utilizados en este producto se capturan mediante un método de pesca en el que se mezcla (nombre del ingrediente específico, etc.)”. Sin embargo, este tipo de declaración de advertencia no se considera etiquetado,
8. La Norma coloca la responsabilidad del etiquetado en el importador y no requiere el etiquetado del producto conforme a la norma en el momento del despacho de aduana.



9. Japón determinó en el año 2002 que considerar la tolerancia cero de los alimentos alergénicos crearía enormes problemas prácticos para la industria alimentaria. Por lo tanto, el MHLW estableció un umbral de etiquetado de alergia alimentaria y desarrolló métodos de detección oficiales para ingredientes específicos. Teniendo en cuenta esto y otros factores, MHLW designó 10 µg de proteína/g de alimento (el peso de proteína soluble del alérgeno correspondiente/peso del alimento) como el umbral para monitorear el etiquetado utilizando métodos analíticos como ELISA. MHLW consideró que este nivel es el valor mínimo para controlar la contaminación de ingredientes específicos utilizando métodos de detección a escala industrial (Anexo F). Los dos kits ELISA oficiales son el FASPEK ELISA II® y el KIT ALLERGENEYE® ELISA.

10. El etiquetado obligatorio o recomendado se limita únicamente a alimentos procesados, y los alimentos proporcionados por la industria de servicios de alimentación, como tiendas de comida rápida, restaurantes y hoteles no están sujetos al estándar de etiquetado.

11. Entrada en vigor a partir del año 2020.

En 2019, la CAA revisó la lista de etiquetado recomendado para incluir almendras y nueces al listado de alérgenos de etiquetado obligatorio debido al aumento en el número de pacientes con alergia a las almendras y porque eran una causa frecuente de reacciones adversas alimentarias en pacientes alérgicos según la encuesta de 2016-2017. El “El informe sobre encuestas e investigaciones comerciales de etiquetado de alimentos relacionadas con la alergia alimentaria” se publicó en el sitio Web de la CAA y mostró un aumento en el número de casos de alergia a la almendra y nuez en comparación con los informes anteriores de los años fiscales 2015 y 2012 (Tabla II)



Tabla II: Comparación de los casos de reacción alérgica por alimentos que contienen nueces y almendras entre los ejercicios 2012, 2015, 2018.

Sustancia que causa alergia	Clasificación.	Ejercicio fiscal de			Correspondencia
		2012	2015	2018	
Nuez	Número de casos de alergia inmediata	40	74	251	Consideración para hacer obligatorio el etiquetado de alérgenos.
Almendra	Número de casos de alergia inmediata	0	14	21	Consideración para agregar a los artículos recomendados en el etiquetado de alérgenos.

4.1.6. Chile

Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO. 977/96)

En la Resolución exenta 427 publicada en el diario oficial, se define la lista de alérgenos alimentarios que deben rotularse conforme al artículo 107 letra H del Reglamento Sanitario de Alimentos (Anexo F). La lista de alérgenos es la siguiente:

- Cereales que contienen gluten: Trigo, avena, cebada y centeno, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos.
- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y sus productos.
- Pescados y productos pesqueros.
- Maní, soya y sus productos.
- Leche y productos lácteos (incluida lactosa).
- Nueces y productos derivados.
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más



Párrafo II “De la rotulación y publicidad”, Artículo 107:

1. Todos los productos alimenticios que se almacenen, transporten o expendan envasados deberán llevar un rótulo o etiqueta que contenga los componentes (incluidos los aditivos) en una lista de ingredientes. Cuando el alimento, ingrediente o derivado sea o contenga alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución del Ministerio de Salud, el o los alérgenos deberán señalarse en la misma lista de ingredientes, con letra de tamaño igual o mayor a las letras de los ingredientes generales, o bajo el título "Contiene..." u otro similar.
2. Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alérgenos reconocidos por la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno. Por ejemplo < Caseína (leche) > o < Caseína de leche >.
3. Si el producto alimenticio tiene riesgo de contaminarse, desde la producción o elaboración hasta la comercialización, con los citados alérgenos, se deberá incluir, a continuación de la lista de ingredientes, cualquiera de las siguientes frases: "Puede contener...", "Contiene pequeñas cantidades de ...", "Contiene trazas de ..." o "Elaborado en líneas que también procesan..."; indicando el alérgeno de que se trate.

Párrafo II “De la rotulación y publicidad”, Artículo 110:

1. Para destacar la ausencia de nutrientes, factores alimentarios o ingredientes, natural o normalmente ausentes en un alimento, deberá hacerse en términos genéricos y no como una característica exclusiva del alimento que lo declara.



4.2 Alimentos libres de gluten

4.2.1 Codex Alimentarius

“Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten”(CODEX STAN 118-1979)

Última versión es del año 2015.

1. Definiciones:

- **Gluten** es una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en 0,5M NaCl.

2. Ámbito de aplicación: los productos regulados por esta Norma son los siguientes:

- Alimentos exentos de gluten son aquellos que no poseen en su formulación trigo (todas las especies de *triticum*), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas y cuyo contenido de gluten sea menor a las 20 ppm de gluten en el alimento final. Se permite el sello “Libre de gluten” en el etiquetado.
- Alimentos exentos de gluten constituidos por uno o más ingredientes procedentes de trigo (todas las especies de *triticum*), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, pero han sido procesados para que el contenido de gluten sea menor a las 20 ppm de gluten en el alimento final. Se permite el sello “Libre de gluten” en el etiquetado.
- Alimentos constituidos por uno mas ingredientes procedentes de trigo (todas las especies de *triticum*), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, pero han sido procesados para que el contenido de gluten sea mayor a las 20 ppm y menor a los 100ppm de gluten en el alimento final. No se deben denominar “Libre de gluten”. Sin embargo, los términos empleados para indicar la naturaleza del producto si son permitidos, como por ejemplo “Bajo en gluten”.



3. Composición esencial y factores de calidad: los productos regulados por la presente Norma y que sustituyan a alimentos básicos importantes deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen. Además, se deberán preparar con BPF a fin de evitar el contacto cruzado.

4. Etiquetado: se aplican las disposiciones generales de las Normas CODEX STAN (1-1985) y CODEX STAN (146-1985) y otras disposiciones específicas aplicadas a alimentos en concreto, se deben aplicar las siguientes disposiciones:

- La denominación “Libre de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- La denominación “Bajo en gluten” u otra similar deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- Para alimentos que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse “este alimento está exento de gluten por su naturaleza” siempre y cuando el contenido de gluten sea menor a 20ppm en el producto final.

5. Métodos de análisis y muestreo:

- La determinación de gluten se hará con el ensayo (ELISA) R5 Méndez.
- La determinación de gluten deberá basarse en un método inmunológico o en otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.
- Los anticuerpos deberán reaccionar únicamente a las fracciones proteicas tóxicas de los cereales.
- El límite de detección debería ser igual o menor a 10 ppm.



- El análisis cualitativo que indique la presencia de gluten deberá basarse en métodos pertinentes (p. ej. métodos de ensayo con sustancias inmuno- absorbentes unidas a enzimas [ELISA] o basados en el ADN).

4.2.2 Estados Unidos de América

La FDA promulgo en agosto del 2013, la actual normativa para alimentos etiquetados con el término “Libre de Gluten”.

Esta normativa se encuentra en el CFR Título 21/ Capítulo 1/ Sub parte B/ Parte 101.91 “Etiquetado de alimentos libres de gluten”:

1. Definiciones:

- El término **“grano que contiene gluten”** aplica al trigo, incluyendo cualquier especie perteneciente al género *Triticum*; centeno, incluida cualquier especie perteneciente al género *Secale*; o Cebada, incluida cualquier especie perteneciente al género *Hordeum*.
- El término **“gluten”** se refiere a las proteínas que se encuentran naturalmente en un grano que contiene gluten y que pueden causar efectos adversos para la salud en personas con enfermedad celíaca (p. ej., prolaminas y glutelinas).

2. Requerimientos: La declaración de etiquetado "sin gluten" significa que el alimento es intrínsecamente sin gluten (la presencia de gluten es menor a los 20 ppm) o que no contiene ninguno de los siguientes ingredientes:

- Un ingrediente que es un grano que contiene gluten (ejemplo trigo, espelta).
- Un ingrediente que se deriva de un grano que contiene gluten y que no ha sido procesado para eliminar el gluten (ejemplo harina de trigo).
- Un ingrediente que se deriva de un grano que contiene gluten y que ha sido procesado para eliminar el gluten (ejemplo almidón de trigo) y si la presencia de gluten está por sobre los 20 ppm.



3. Otros requerimientos: Para que un alimento se etiquete “Libre de gluten” a pesar de contener la palabra trigo en su lista de ingredientes debe estar seguido inmediatamente de un asterisco (u otro símbolo) que hace referencia a otro asterisco muy cerca de la declaración de ingredientes que indica lo siguiente: “El trigo ha sido procesado para cumplir con los requerimientos de la FDA”.
4. Cumplimiento: la medición de gluten en los alimentos se realizará con un método científico confiable y validado que pueda detectar y cuantificar de manera confiable la presencia de 20 ppm de gluten en una variedad de matrices de alimentos, tanto crudos como cocidos, o productos horneados.

En los alimentos fermentados o hidrolizados o alimentos que poseen un ingrediente fermentado o hidrolizado el sello “Libre de gluten” se podrá aplicar si el fabricante de dichos alimentos mantiene un registro que demuestre que el alimento está libre de gluten antes de la fermentación o hidrólisis y evita el contacto cruzado a través de medidas adecuadas.

Finalmente si el alimento está destilado, la FDA verificará a través de métodos analíticos válidos que puedan detectar de forma fiable la presencia o ausencia de proteínas o fragmentos de proteínas en el alimento.

4.2.3 Unión Europea

En Europa se han dictado normas para la aproximación de las legislaciones internacionales en materia de alimentos libres de gluten. El Reglamento Europeo dedicado exclusivamente a esta categoría corresponde al **Reglamento (UE) 828/2014 “Relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos”** y es aplicable desde el 20 de julio del 2016. A continuación se revisarán los puntos del Reglamento:



1. Una consideración especial:

- En el punto (11) se especifica que en Reglamento (UE) 609/2013 relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación se determinó que se prohíbe la utilización de ingredientes que contengan gluten en la fabricación de preparados para lactantes y preparados de continuación. Por lo tanto, debe prohibirse el uso de las expresiones «muy bajo en gluten» o «sin gluten» al proporcionar información sobre estos productos.
- Se debe tener en cuenta la Norma del Codex relativa a los regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.
- Asimismo, debe ser posible que, en un alimento que contiene ingredientes exentos de gluten de forma natural, se indique la ausencia de gluten, de conformidad con las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, siempre que se cumplan las condiciones generales sobre prácticas informativas leales que figuran en el Reglamento (UE) no 1169/2011. En particular, la información alimentaria no debe inducir a error al insinuar que el alimento posee características especiales, cuando, de hecho, todos los alimentos similares poseen esas mismas características.

2. Artículo 2, Definiciones:

- **“Gluten”** corresponde a una fracción proteínica del trigo (cualquier especie de Triticum) el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua así como en solución de cloruro sódico de 0,5 M;

3. Artículo 3, Información a los consumidores: Las declaraciones alimentarias en las etiquetas tales como “Libre de gluten” o “Bajo en gluten” podrán ir acompañadas de “Elaborado específicamente para personas con intolerancia al gluten” o “Elaborado específicamente para celíacos” si el alimento está específicamente elaborado, preparado y/o procesado para reducir el contenido de gluten de uno o más varios



ingredientes que contienen gluten o sustituir los ingredientes que contienen gluten por otros ingredientes exentos de gluten de forma natural.

4. Artículo, Queda prohibida la inclusión de información alimentaria sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los preparados para lactantes y los preparados de continuación.
5. Artículo 5, Entrada en vigor: El presente reglamento entra en vigencia el 20 de julio de 2016.
6. Anexo: La declaración “Libre de gluten” aplica a alimentos que no contengan más de 20 ppm de gluten y la declaración “Baja en gluten” aplica a alimentos que contengan trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido de gluten, no contengan más de 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se vende al consumidor final.
7. Requisitos adicionales: La avena contenida en un alimento que se presenta como un producto sin gluten o muy bajo en gluten deberá haber sido específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20 mg/kg.

Reglamento (UE) 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

1. Artículo 18 y 21

Cuando el alimento lleve una lista de ingredientes:

- En el caso de que los ingredientes se produzcan a partir de cereales que contienen gluten (Trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas), deben declararse con una denominación que haga referencia clara al tipo específico de cereal. Por ejemplo <Vinagre de malta de cebada> <Copos de avena>.



- En caso de que se utilicen las palabras espelta, khorasan o durum, se exige una referencia clara al tipo específico de cereal, es decir, trigo. Podrán añadirse voluntariamente a la palabra trigo las palabras durum, espelta o khorasan. Por ejemplo <Trigo (durum)> o <trigo duro>.
- En caso de que el gluten se añada como ingrediente, se debe indicar el cereal del cual proviene. Por ejemplo <Gluten (trigo)> o <Gluten de trigo > o <Gluten (procedente del trigo)>; <Dextrina (contiene trigo)> o <Dextrina (contiene gluten de trigo)>.
- Podrá añadirse voluntariamente a la indicación de un tipo específico de cereal la palabra gluten. Por ejemplo <Harina de trigo (contiene gluten)> o <Harina de trigo (gluten)>.
- Si un producto contiene trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas se podrá etiquetar como “Sin gluten” o “Bajo en gluten” si cumple con las disposiciones del Reglamento de Ejecución (UE) n°828/2014. No obstante, sigue siendo necesario indicar y resaltar el cereal que contiene en la lista de ingredientes.

4.2.4 Nueva Zelanda y Australia

Código de normas alimentarias de Australia y Nueva Zelanda- Norma 2.9.5- Alimentos para usos médicos especiales

1. En el punto 2.9.5-15 Declaraciones en relación con el contenido de gluten se establece lo siguiente:

- Se puede hacer una declaración de “Libre de gluten” si el alimento no contiene gluten detectable, avena y sus derivados o cereales que contengan gluten.
- Se puede declarar que un alimento para uso médicos especiales tiene un bajo contenido de gluten si el alimento no contiene más de 20 ppm de gluten.
- Se puede hacer una declaración en alimentos para fines médicos especiales del contenido alto en gluten.



- Si se hace una declaración en relación con el *contenido de gluten de un alimento para fines médicos especiales, la información requerida es la *cantidad promedio de gluten en el alimento, expresada por cantidad determinada del alimento.
- Se debe indicar cuando un producto contiene cereales con gluten. Por ejemplo colocando en el etiquetado <Contiene cereales que contienen gluten>.
- El Código de normas alimentarias de FSANZ no especifica los métodos analíticos para la detección de gluten en los alimentos pero, en cambio, menciona en su normativa el método recomendada por el Codex Alimentarius, el cual corresponde a ELISA R5 Méndez.

4.2.5 Japón

En Japón no existe reglamentación para definir a los alimentos como “Libres de gluten”

4.2.6 Chile

Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO 977/96)

1. Párrafo VI “De los alimentos para regímenes exentos de gluten”

Artículo 516: Se define un alimento libre de gluten como aquel que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de fabricación - que impidan la contaminación cruzada – no contiene proteínas 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.

2. Artículo 518 : Para la rotulación de los alimentos como “libre de gluten” los alimentos solo podrán utilizar la espiga tachada de acuerdo a lo dispuesto en este artículo, en el cual se indica que se deben realizar análisis de laboratorio conforme a las técnicas analíticas dispuestas por el Instituto de Salud Pública de Chile. El resultado no debe exceder los 3 ppm de gluten para ser rotulado como “Libre de gluten”.



La técnica que el ISP dispone para medir el contenido de gluten en alimentos es la llamada ELISA tipo sándwich. Esta se utiliza solo en alimentos no hidrolizados como cereales y derivados, chocolate y formulas nutricionales.

Ley N° 20.606 sobre la composición de nutricional de los alimentos y su publicidad

Establece lo siguiente de acuerdo al gluten en alimentos:

- Artículo 2 : Se deberá informar en sus envases o etiquetas la calidad de “libre de gluten” de los alimentos que cumplan con lo dispuesto en el Reglamento Sanitario de Alimentos para que sean calificados como tales, y contar con un programa de buenas prácticas de fabricación, que será establecido por la autoridad sanitaria competente.
- Artículo 5 bis: Los alimentos procesados que no contengan gluten se etiquetaran mediante la expresión “libre de gluten” acompañado de un logo de una espiga tachada. Las demás características se determinaran en el Reglamento Sanitario de Alimentos.
- Artículo 9 bis.- Los establecimientos de comercio (con excepción de micros y pequeñas empresas) que vendan alimentos envasados secos, que serán definidos por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, y etiquetados como "libre de gluten", deberán disponerlos para su comercialización en góndolas, estantes o vitrinas exclusivas para dichos productos. Se exceptúa de la obligación establecida en el inciso anterior a las micro y pequeñas empresas definidas por la ley N° 20.416, que fija normas especiales para las empresas de menor tamaño.



4.3 Fórmulas para lactantes libres de proteínas de leche de vaca (APLV)

4.3.1 Lactancia materna y APVL

La OMS recomienda exclusivamente la lactancia materna durante los seis primeros meses de vida y la continuación de la misma hasta los dos años. Los sucedáneos de la leche materna, como los preparados, deben estar disponibles cuando sea necesario por motivos de salud de la madre, salud del bebé u otra justificación relevante.

La importancia de la lactancia radica en que no existe ningún otro alimento que proporcione los beneficios e idoneidad para los lactantes que no sea la leche materna debido a que esta es inocua y contiene anticuerpos que ayudan a protegerlos contra muchas enfermedades frecuentes durante la infancia (Labraña et al., 2020).

De hecho el incentivo y apoyo a la lactancia corresponden a las intervenciones más eficaces para disminuir la tasa de mortalidad infantil. El aumento de la lactancia materna podría salvar anualmente más de 820.000 vidas (victoria cg, 1993).

Los niños que son amamantados tienen menos probabilidad de presentar sobrepeso u obesidad y son menos propensos a sufrir diabetes en la edad adulta.

Sin embargo, pese a los enormes beneficios de la leche materna, la alergia a la proteína de la leche de vaca es la alergia alimentaria más frecuente en lactantes y niños de corta edad, con una prevalencia de un 2-3% y las recomendaciones de los especialistas se basa en 3 puntos fundamentales que son la evitación estricta de la proteína de la leche mediante el uso de fórmulas hipoalergénicas, mantenimiento del estado nutricional óptimo y la adquisición de la tolerancia lo antes posible (Labraña et al., 2020).

En el mercado existen dos tipos de fórmulas especiales dirigidas a los pacientes APVL. Una de ellas corresponde a las fórmulas extensamente hidrolizadas (FEH), estas se constituyen por oligopeptidos que han sido generados a partir del fraccionamiento de leche de vaca a través de procesos de hidrólisis térmica (humedad y/o seca) y no térmica (enzimática) o por una combinación de ambas técnicas. Las proteínas específicas que se utilizan pueden ser caseína hidrolizada, de proteínas séricas hidrolizadas como las



albúminas y globulinas o una mezcla de ambas. Se recomiendan a lactantes con alergia leve a moderada a la proteína de la leche ya que a pesar de ser preparados con un alto grado de hidrólisis, puede contener pequeñas cantidades de péptidos que no se hidrolizaron completamente, los cuales son capaces de causar una reacción alérgica en lactantes muy sensibles.

El criterio sobre el grado de hidrólisis es que todos los péptidos de los preparados estén por debajo de los 3.000 Dalton, incluso existen en el mercado fórmulas con péptidos menores a 1500 Dalton. Aunque también es aceptable una proporción reducida de péptidos que varían entre los 3.000 y 5.000 Dalton.

Por otro lado, existen las fórmulas elaboradas con aminoácidos o también llamadas fórmulas elementales (FAA) y su consumo está destinado a pacientes APVL graves ya que estas fórmulas al estar constituidas por L- aminoácidos libres esenciales y no esenciales no presentan riesgo de reacción de hipersensibilidad en los pacientes de mayor gravedad.

No deben utilizarse leches de otros mamíferos, como la cabra o la oveja, por la similitud proteica con las proteínas de la leche vacuna (Kabbache et al., 2018).

4.3.2 Legislación de la composición nutricional, etiquetado y comercialización de los sucedáneos de leche materna

Los preparados para lactantes son los únicos productos alimenticios manufacturados que satisfacen plenamente las necesidades nutritivas de los lactantes durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria adecuada. Para proteger la salud de estos lactantes, es necesario garantizar que las fórmulas para lactantes sean los únicos productos comercializados como idóneos para ser administrados durante ese período.

Cabe añadir que las recomendaciones nutricionales actuales en la APLV se fundamentan en las distintas guías nutricionales globales como lo son DRACMA (Diagnosis and rationale for action against cow's milk allergy) y grupos de expertos tales como el Comité



científico de la alimentación humana, el Comité británico sobre los aspectos médicos de la política de alimentación y nutrición y la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátricas entre otros.

4.3.3 Codex Alimentarius

Codex Alimentarius “Norma para preparados para lactantes y preparados para uso medicinales especiales destinados a los lactantes” (CXS72-1981)

Sección B preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes

1. Definición del producto: El preparado para lactantes es un sucedáneo de la leche humana y han especialmente fabricado para satisfacer, por sí solo, las necesidades nutricionales especiales de los lactantes con trastornos, enfermedades o afecciones medicas específicas durante los primeros meses de vida hasta la introducción de una alimentación complementaria apropiada.

2. Composición esencial y factores de calidad:

- Todos los preparados para lactantes deberán ser exentos de gluten.
- Deberá haber pruebas científicas de que la utilización de los mismos es beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados.
- El contenido energético y la composición nutricional de los preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes se ajustará a los requisitos para preparados para lactantes sin necesidades especiales, salvo determinadas disposiciones sobre la composición, que deberán modificarse para satisfacer los requisitos nutricionales especiales consecuentes al trastorno, enfermedad o afección para cuyo tratamiento dietético se haya formulado, etiquetado y presentado el producto. El contenido proteico debe ser mínimo 1,8 g/100kcal y máximo 3,0 g/kcal. En todo caso, los preparados para lactantes a base de proteínas hidrolizadas que contengan menos de 2,25g de proteínas/100 kcal deberán evaluarse clínicamente.



4.3.4 E.E.U.U

Revisaremos las áreas de interés en el Código de Regulaciones Federales que establece en el Título 21 “Alimentos y Medicamentos”, capítulo 1 “Administración de alimentos y Medicamentos, Departamento de salud y servicios humanos”, sub capítulo B “Alimentos para Consumo Humano” las siguientes secciones relativos a las fórmulas para lactantes y Formulas para lactantes con dieta especial:

Título 21/ Capítulo 1/ Sub capítulo B/ Parte 105 “Alimentos de uso dietético especial”

1. Parte 105.3 definiciones e interpretaciones: Los alimentos en esta sección tienen como propósito suplir necesidades dietéticas particulares que existen debido a una condición física, fisiológica, patológica o de otro tipo, incluidas, entre otras, las condiciones de enfermedades, convalecencia, embarazo, lactancia, hipersensibilidad alérgica a los alimentos, bajo peso y sobrepeso.

Título 21/ Capítulo 1/ Sub capítulo B/ Parte 106 “Requisitos de fórmula para lactantes relacionados con las buenas prácticas de fabricación actuales, procedimientos de control de calidad, factores de calidad, registros e informes y notificaciones”:

1. Parte 106.3 Definiciones: Una fórmula para lactantes es aquella que pretende ser o se representa para un uso dietético especial únicamente como alimento para lactantes en razón de su simulación de la leche humana o de su idoneidad como sustituto total o parcial de la leche humana.
2. Parte 106.6 Sistema de control de la producción: El sistema de control de la producción y del proceso se establecerá en un plan escrito o un conjunto de procedimientos que esté diseñado para garantizar que una fórmula infantil se fabrique de manera que prevenga la adulteración de la fórmula infantil.
3. Parte 106.10 Controles para prevenir la adulteración por parte de los operarios: Un fabricante deberá emplear suficiente personal, calificado por educación, capacitación o experiencia, para realizar todas las operaciones, incluido todo el mantenimiento de registros



requerido, en la fabricación, procesamiento, empaque y almacenamiento de cada fórmula infantil y para supervisar tales operaciones para garantizar que las operaciones se realizan correctamente y en su totalidad.

4. Parte 106.20 Controles para prevenir la adulteración causada por las instalaciones: Los edificios utilizados en la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de fórmula infantil deberán mantenerse en condiciones limpias y sanitarias y deberán tener espacio para la separación de operaciones incompatibles, como el manejo de materias primas, la fabricación del producto y operaciones de envasado y etiquetado.

5. Parte 106.30 Controles para prevenir adulteración causada por equipamientos o utensilios: Un fabricante se asegurará de que el equipo y los utensilios utilizados en la fabricación, el procesamiento, el envasado o la conservación de una fórmula para lactantes tengan un diseño apropiado, estén instalados para facilitar su función prevista y su limpieza y mantenimiento, estén hechos de materiales no tóxicos, fáciles de limpiar y desinfectar.

6. Parte 106.50 Controles para prevenir la adulteración durante el procesamiento: Los fabricantes deberán preparar y seguir una orden maestra de fabricación por escrito que establezca controles y procedimientos para la producción de una fórmula infantil. Un individuo calificado por educación, capacitación o experiencia deberá realizar una investigación de cualquier desviación de la orden de fabricación maestra y documentar cualquier acción correctiva tomada. Los cambios realizados en la orden maestra de fabricación deberán ser revisados y aprobados por un funcionario responsable e incluirán una evaluación del efecto del cambio en el contenido de nutrientes y la idoneidad de la fórmula para lactantes.

7. Parte 106.60 Controles para prevenir la adulteración durante el etiquetado y empaquetado de la fórmula para lactante: Un fabricante deberá examinar la fórmula infantil empaquetada y etiquetada durante las operaciones de acabado para asegurarse de que todos los envases y paquetes en el agregado de producción tengan la etiqueta correcta, la fecha de caducidad correcta y el código correcto



8. Parte 106.70 Controles sobre la liberación de preparados para lactantes terminados: Toda fórmula infantil rechazada se identificará claramente como rechazada para su uso y se controlará mediante un sistema de cuarentena diseñado para evitar su liberación o distribución.

9. Parte 106.80 Trazabilidad: Cada agregado de producción de fórmula infantil se codificará con un número secuencial que identifique el producto y el establecimiento donde se envasó el producto y que permita rastrear todas las etapas de fabricación de ese agregado de producción, incluido el año, los días del año y el período durante esos días que el producto fue empacado, y la recepción y manejo de las materias primas utilizadas.

10. Parte 106.90 Auditorias de Buenas Prácticas de Fabricación: Un fabricante de una fórmula infantil, o un agente de dicho fabricante, deberá realizar auditorías programadas regularmente para determinar si el fabricante ha cumplido con las normas actuales de buenas prácticas de fabricación en esta su parte. Dichas auditorías se realizarán con la frecuencia que se requiera para garantizar el cumplimiento de dichos reglamentos.

Para el caso de Fórmulas para lactantes nuevas en el mercado se menciona lo siguiente:

- 1.** Letra (a) y (c): El fabricante de un preparado para lactantes deberá demostrar que la fórmula favorece el crecimiento físico normal de los lactantes cuando se alimenta únicamente con esta fórmula. Para esto se debe realizar un estudio clínico no menor a las 15 semanas de duración, inscribiendo a lactantes que no tengan más de 2 semanas de edad. El estudio está estandarizado en el Reglamento y se deben crear y conservar registros que demuestren los resultados del estudio.
- 2.** Letra (e): Un preparado para lactantes deberá cumplir el factor de calidad de proteína de calidad biológica suficiente.
- 3.** Letra (f) y (h): Un fabricante de un preparado para lactantes que no es elegible, deberá demostrar que el preparado para lactantes cumple con el factor de proteína de suficiente



calidad biológica estableciendo la calidad biológica de la proteína en el preparado para lactantes cuando se alimenta como la única fuente de nutrición usando una modificación apropiada del bioensayo de la relación de eficiencia de proteínas (PER) en ratas descrito en los "Métodos oficiales de análisis de AOAC International", 18.^a ed., secciones 45.3.04 y 45.3.05, "AOAC Official Method 960.48 Protein Efficiency Ratio Bioassay" en ratas. Se deberá crear y conservar registros que demuestren que la fórmula cumple con el factor de calidad de proteína de calidad biológica suficiente.

Título 21/ Capítulo 1/ Sub capítulo B/ Parte 107 Fórmula para Lactantes

- 1. Parte 107.3 Definiciones:** “*Fórmula excepcionales para lactantes*” es una fórmula para bebés destinada a distribución comercial o benéfica que está representada y etiquetada para uso de bebés que tienen errores congénitos del metabolismo o bajo peso al nacer, o que tienen problemas médicos o dietéticos inusuales.
- 2. Parte 107.50 Términos y condiciones:** Las fórmulas para lactantes de uso medicinal específico (fórmulas excepcionales) deberán cumplir con los requisitos nutricionales de las fórmulas para lactantes genéricas; Además, deben cumplir con los controles de calidad de la Parte 106 del presente Reglamento y los requisitos de etiquetado de la Sub parte B de esta parte.

Cuando se instituya cualquier cambio en los ingredientes o procesos que puedan tener un impacto adverso en los niveles de nutrientes o la disponibilidad de nutrientes, el fabricante deberá enviar a la, antes del primer procesamiento de la fórmula para bebés, la etiqueta y otro etiquetado de la fórmula para bebés, una formulación cuantitativa completa para la fórmula para bebés, una descripción detallada de la reformulación y la justificación de la reformulación, una descripción completa del cambio en el procesamiento y una descripción detallada de las condiciones médicas para las cuales se representa la fórmula infantil.



3. Parte 107.100 Requerimientos nutricionales: Un preparado para lactantes deberá contener los mismos nutrientes independientes si es una fórmula para lactantes genérica o para usos medicinales específicos. Los siguientes nutrientes en un nivel no inferior al nivel mínimo especificado y no superior al nivel máximo especificado por cada 100 kilocalorías del preparado para lactantes en la forma preparada para el consumo como se indica en el envase:

- Contenido de proteína mínimo 1.8gr/100kcal máximo 4,5gr/100 kcal.
- La proteína deberá estar presente en una cantidad que no exceda los 4,5 gramos por 100 kilocalorías, independientemente de la calidad, y no menos de 1,8 gramos por 100 kilocalorías de preparados para lactantes en la forma preparada para el consumo como se indica en el envase cuando su calidad biológica sea equivalente o mejor que la de la caseína. Si la calidad biológica de la proteína es inferior a la de la caseína, la cantidad mínima de proteína se incrementará proporcionalmente para compensar su menor calidad biológica. Por ejemplo, una fórmula para lactantes que contenga proteínas con una calidad biológica del 75 % de caseína deberá contener al menos 2,4 gramos de proteína (1,8/0,75). No se utilizará proteína con una calidad biológica inferior al 70 por ciento de caseína.

4. Parte 102.230 Recall de productos: La empresa que retira deberá evaluar por escrito el peligro para la salud humana asociado con el uso de la fórmula infantil. Esta evaluación de riesgos para la salud deberá incluir la consideración de cualquier enfermedad, lesión u otro efecto fisiológico adverso que haya sido o pueda ser causado por la fórmula infantil y la gravedad, probabilidad y consecuencias de las enfermedades, lesiones u otro efecto fisiológico adverso. Además, la estrategia de retiro debe quedar por escrito y deberá considerar el alcance del retiro, si es necesario, la advertencia pública que se hará sobre cualquier peligro que presente la fórmula para lactantes; la disposición de la fórmula infantil retirada del mercado; y las



comprobaciones de eficacia que se realizarán para determinar que se lleva a cabo el retiro.

4.3.5 Unión Europea

Reglamento UE 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor

- Punto (15) de Reglamento Delegado (UE) 2016/128 de la Comisión de 25 de septiembre de 2015 se señala que es esencial la información nutricional de los alimentos para usos médicos especiales para garantizar su uso adecuado, tanto por los pacientes que los consumen como por los profesionales de la sanidad que recomiendan su consumo. Por ello, para que la información sea más completa para ambos colectivos, la información nutricional debe incluir más menciones que las exigidas por el Reglamento (UE) no 1169/2011.
- Punto (16) Quienes consumen alimentos para usos médicos especiales tienen necesidades nutricionales diferentes de las del conjunto de la población. Expresar la información nutricional sobre el valor energético y la cantidad de nutrientes de los alimentos para usos médicos especiales en porcentaje de la ingesta diaria de referencia establecida para los adultos en general en el Reglamento (UE) no 1169/2011 induciría a error a los consumidores, por lo que no debe permitirse.

Reglamento (UE) 609/2013

El Comité Científico para la Alimentación (CCA) de la Unión Europea dicta las normas para los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso a través del Reglamento (UE) n° 609/2013.



Reglamento (UE) n°609/2013

1. Artículo 2: Definición de alimentos para usos médicos especiales: alimentos especialmente elaborados o formulados y destinados al manejo dietético de pacientes, incluidos los lactantes, bajo supervisión médica, es decir, destinados a satisfacer total o parcialmente las necesidades alimenticias de los pacientes cuya capacidad para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos sea limitada, o deficiente, o este alterada, o bien que necesiten otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo manejo dietético no pueda efectuarse únicamente modificando la dieta normal.
2. Artículo 9 Requisitos generales de composición e información menciona que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los alimentos para lactantes y de uso médico especial ofrecerán información para el uso adecuado del alimento, no serán engañosos y no deberán atribuir a dichos alimentos propiedades de prevención, de tratamiento o curación de una enfermedad humana ni hacer referencia a tales propiedades. Las recomendaciones e informaciones serán destinadas exclusivamente a personas calificadas en el ámbito de la medicina, de la nutrición y de la farmacia u otros profesionales de la salud competentes en la materia de cuidados maternos y cuidados infantiles.

Este Reglamento a su vez se complementa de los siguientes Reglamentos Delegados:

Reglamento delegado UE 2016/127 complementa respecto a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad

1. Artículo 7 “Requisitos específicos sobre la información nutricional”: se menciona el nombre de “Preparado para lactantes elaborados a partir de hidrolizados de proteína”.



Específicamente en el Anexo I se señala las siguientes características de estos preparados:

- La fuente proteínica del preparado debe ser “Proteínas de lacto suero dulce desmineralizado derivadas de la leche de vaca después de la precipitación enzimática de las caseínas mediante el empleo de quimosina.
 - Proceso de hidrólisis que se debe aplicar el cual se desarrolla en dos fases utilizando un preparado de tripsina con un tratamiento térmico (de 3 a 10 minutos de duración a una temperatura de entre 80 y 100 °C) entre las dos fases de hidrólisis.
 - Contenido de proteínas mínimo 1,8g/100kcal y máximo 2,8g /kcal.
 - Contenido de aminoácidos esenciales y no esenciales debe ser al menos igual a la contenida en la proteína de referencia.
 - Cantidad de sacarosa no superior al 20% del total de carbohidratos.
 - Cantidad de glucosa no debe exceder los 0,5g/100 kj.
 - Contenido específico de minerales.
2. Artículo 10 Requisitos relativos a las practicas publicitarias y comerciales en relación con los preparados para lactantes se menciona la publicidad contendrá únicamente información de carácter científico y objetivo. Se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, la distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de los preparados para lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, tales como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas. Tampoco se pueden ofrecer muestras gratis ya sea directa o indirectamente a través de los servicios sanitarios o del personal sanitario.
3. Artículo 13 y 14 Directiva 2006/141/CE entrada en vigor y aplicación para preparados para lactantes a partir de hidrolizados de proteínas fue aplicable el presente Reglamento a partir del 22 de febrero del año 2021.



Reglamento Delegado (UE) 2016/128 complementa respecto a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales

Los alimentos para usos médicos especiales, elaborados en estrecha colaboración con los profesionales de la salud, se destinan a pacientes desnutridos o aquejados por enfermedades, trastornos o afecciones específicas que les impiden o dificultan mucho satisfacer sus necesidades nutricionales tomando otros alimentos. Por ello, estos productos deben administrarse bajo supervisión médica, en caso necesario con la asistencia de otros profesionales sanitarios competentes.

Dada la gran diversidad de alimentos para usos médicos especiales, la rápida evolución de los conocimientos científicos al respecto y la necesidad de garantizar la flexibilidad necesaria para concebir productos innovadores, la Comisión de la unión Europea establece en el punto (5) de su Reglamento que no conviene establecer normas detalladas de composición de estos productos alimenticios. Sí es importante, en cambio, establecer principios y requisitos específicos que garanticen que son inocuos, beneficiosos y eficaces para sus destinatarios, sobre la base de datos científicos generalmente aceptados.

En el punto (6) del Reglamento se señala que la composición nutricional de los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes debe basarse en la composición nutricional de los preparados para lactantes y los preparados de continuación, para tener en cuenta las particularidades de los requisitos nutricionales de los lactantes. Sin embargo, teniendo en cuenta que los preparados para lactantes y los preparados de continuación están destinados a los lactantes sanos, procede establecer excepciones relativas a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes cuando ello sea necesario para el uso previsto del producto.



Reglamento (UE) 2016/128 respecto a las fórmulas para lactantes hipo alérgicas

1. Artículo 2 Requisitos de Composición: señala que la formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos. Su consumo de acuerdo con las instrucciones del fabricante será seguro y beneficioso y satisfará eficazmente las necesidades nutricionales particulares de sus destinatarios, tal como demuestren datos científicos generalmente aceptados.
2. Artículo 5 Requisitos específicos sobre información alimentaria: se determina que además de las menciones obligatorias establecidas en el Reglamento (UE) n°1169/2011 **sobre la información alimentaria facilitada al consumidor para alimentos en general**, en el caso de alimentos de usos médicos especiales será obligatorio indicar que el producto debe utilizarse bajo supervisión médica, indicar si el producto es o no adecuado para ser consumido como única fuente de alimento, la edad específica del grupo al cual va dirigido, una mención “Para el manejo dietético de...” en la que el espacio en blanco se completará con la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado; una descripción que explique la utilidad del producto en el manejo dietético de la enfermedad, trastorno o afección para la que vaya destinado. Todas estas menciones obligatorias deben estar precedidas por “Aviso importante” o su equivalente.
3. Artículo 6 Requisitos específicos sobre la información nutricional: Indica que, adicional a lo que se dispone en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 en su artículo 30 se deberá indicar en los alimentos para usos médicos especiales se debe indicar información sobre el origen de y la naturaleza de las proteínas o los hidrolizados de proteínas que contiene el producto.
4. Artículo 8 Requisitos específicos aplicables a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes: Indica que todas las menciones obligatorias estipuladas en el presente Reglamento deben estar redactadas en una lengua fácilmente comprensibles para los consumidores; el etiquetado y publicidad no contendrá imágenes de lactantes, ni otras imágenes que



puedan idealizar el producto, pero si se permitirá representaciones gráficas que faciliten la identificación del producto de tal manera que se cualquier riesgo de confusión y que los consumidores los distingan claramente unos de otros; finalmente se prohíbe la publicidad en los lugares de venta, distribución de muestras o el recurso a cualquier otro medio de propaganda dirigido a fomentar las ventas de alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes directamente al consumidor en los establecimientos minoristas, así como exhibiciones especiales, cupones de descuento, primas, ventas especiales, ventas de promoción y ventas acopladas.

5. Artículo 11 entrada en vigor y aplicación: Los alimentos de usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes entro en vigencia el 22 de febrero de 2020.

4.3.6 Australia y Nueva Zelandia

FANZ, Norma 2.9.1 Productos preparados para lactantes

1. Punto 2.9.1-3 Se define “*sustituto proteico*” que significa:

i) L-aminoácidos

ii) El hidrolizado de una o más de las proteínas en las que normalmente se basan los preparados para lactantes.

iii) una combinación de L-aminoácidos y el hidrolizado de una o más de las proteínas en las que normalmente se basa el producto de fórmula infantil.

2. Punto 2.9.1-8 Restricción de los niveles de otras sustancias en fórmulas para lactantes:

El producto de formula infantil no debe contener gluten detectable.



División 4 Productos preparados para lactantes para uso dietético especial

1. Punto 2.9.1-15 Productos para uso dietético específico a base de un sustituto proteico: Un sustituto proteico de inicio y continuación debe tener un contenido de proteínas no inferior a 0,45 g/100 kJ ni superior a 1,4 g/100 kJ. Los requisitos de aminoácidos son los mismos para sustitutos proteicos como para las fórmulas para lactantes.

4.3.4 Japón

El 8 de agosto del 2018, Japón introdujo nuevos estándares para formulas infantiles líquidas bajo la Ley sanitaria de alimentos. Como resultado, ahora se permite la fabricación y venta de fórmulas infantiles líquidas en Japón, mientras que anteriormente solo se permitían las fórmulas infantiles en polvo.

Los preparados líquidos para infantes deben pasar pruebas de control de calidad, obtener certificados del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) y recibir permiso de la Agencia de Asuntos del Consumidor (CAA) para etiquetar los productos como Alimentos para uso dietético especial. Sin embargo, no existe una legislación específica sobre fórmulas para lactantes hipo alergénicas.

4.3.5 Chile

RSA, Título XXVIII De los alimentos para regímenes especiales

Párrafo II De las fórmulas para lactantes

1. Artículo 493: Las fórmulas para lactantes son aquellos productos que satisfacen los requerimientos nutricionales de los lactantes, cuando la alimentación con leche materna no es posible o es insuficiente.

2. Artículo 494: Las fórmulas para lactantes se clasifican en fórmulas de inicio, fórmulas de continuación y fórmulas para lactantes con necesidades especiales tales como,



intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, fenilcetonuria u otros problemas metabólicos. Éstas deberán indicar en el rótulo en forma clara y destacada la necesidad especial para la que debe emplearse, las propiedades específicas en que se basa y recomendaciones concretas y advertencias en relación a su consumo, si fuese necesario.

3. Artículo 495: Relativo a la composición de las “formula a base de proteínas hidrolizadas” se indica lo siguiente:

- Contenido de proteína entre 1.8 g/100kcal y 3g/100 kcal. Sin embargo, cuando la formula presente menos de 2,25g de proteínas/ 100 kcal deberán mantener los antecedentes de las evaluaciones clínicas realizadas, disponibles para cuando la autoridad sanitaria los requiera.
- La lactosa y los polímeros de glucosa deberán ser los carbohidratos preferentes. Por otra parte se puede añadir sacarosa en una cantidad que no exceda el 20% del contenido total de hidratos de carbono.
- En relación a los aditivos se permite 2,5 g de fosfato de di almidón fosfatado/ 100 ml de producto final y 2 g de octenil succinato sódico de almidón/ 100 ml de producto final.

Todas las fórmulas para lactantes deben ser exentas de gluten.

4. Artículo 497: En la letra i) se indica que si los producto destinado a lactantes con necesidades especiales de nutrición, deben indicar la necesidad especial para la que va a emplearse la fórmula y la propiedad o las propiedades dietéticas en que se basa. En la letra j) se menciona que independiente si la fórmula para lactantes cubre necesidades nutricionales específicas deberá informarse que el producto debe ser usado únicamente bajo indicación de un profesional de la salud.

En Chile, en el año 2015 se elaboró un documento por parte del Departamento de Nutrición y Alimentos perteneciente a la División de Políticas Publicas Saludables y Promoción del Ministerio de Salud, con el propósito de dar a conocer las bases técnicas



para la licitación de la producción de fórmulas con proteínas altamente hidrolizadas (especificaciones técnicas) que se entregan actualmente a las familias como parte del Programa Nacional de Alimentación Complementario en el cual se proporciona de forma gratuita a niños diagnosticados con APVL. En el año 2016 se realizó distribución de productos de manera centralizada a menores de 2 años de FONASA y FFAA, de 2 formulas hipo alergénicas. Luego durante el año 2017 y 2018 se extendió a hospitales de la red pública de salud de todo el país. A partir del año 2019 la cobertura es Universal, considerando a beneficiarios de FONASA, Isapres y FFAA, la que se realiza en los centros de Atención Primaria de Salud. En las bases técnicas se desarrollaron en considerando lo que establece el Reglamento Sanitario de Alimentos (DS 977/96), el Comité LSRO (*Life Sciences Research Office, American Society for Nutritional Sciences*), el Comité de Nutrición de ESPGHAN (*European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition*), la Guía Clínica para Alergia a la Proteína de la Leche de Vaca del MINSAL y la Sociedad de Gastroenterología, hepatología y nutrición pediátrica.

Los puntos relevantes del documento de las bases técnicas para la licitación del producto por parte de la o las empresas elaboradoras, envasadoras, almacenadoras y distribuidoras se revisan a continuación:

- En el punto 3.1 del documento se menciona que “el producto solo podrá contener proteínas de leche de vaca, altamente hidrolizadas. El producto también podrá contener una proporción de aminoácidos libres y el resto deberán ser di-péptidos o tri-péptidos. Se debe garantizar que un 90% o más del hidrolizado tenga péptidos con pesos moleculares inferiores a 3000 Dalton. Para hidrolizar las proteínas, se deberá usar enzimas con actividad de tripsina, la enzima CAS Reg. N°9002-07-7, y no otras proteasas que potencialmente podrían producir péptidos significativamente diferentes de los resultantes de la digestión pancreática fisiológica; la enzima tripsina está de acuerdo al *Food Chemical Code* (3ed; 1981 p.110) y al artículo 158 del Reglamento Sanitario de Alimentos (DS977/96)”.



5. Discusión y propuestas

5.1 Consolidado de datos relevantes relativos a etiquetado de alérgenos y alimentos libres de gluten

Como resultado de una exhaustiva investigación y revisión de los reglamentos y normas relativas a los alérgenos, se presentan las siguientes tablas que permiten una visión global de los principales puntos de interés:

Tabla III: Alérgenos de declaración obligatoria en el etiquetado

Alimento alérgico	País /Norma					
	Chile	E.E.U.U	Japón	Unión Europea	Australia y Nueva Zelandia	Codex Alimentarius
Centeno y cebada	X			X	X	X
Trigo	X	X		X	X	X
Avena	X			X	X	X
Crustáceos	X	X		X	X	X
Huevos	X	X	X	X	X	X
Pescados	X	X		X	X	X
Maní	X	X	X	X	X	X
Soja	X	X	X	X	X	X
Lácteos	X	X	X	X	X	X
Frutos de cáscara/ Frutos secos				X	X	X
Nueces	X	X		X	X	X
Apio				X		
Mostaza				X		
Granos de sésamo		X		X	X	
Sulfitos en concentraciones de 10 mg/ kg o más.	X			X	X	X
Moluscos				X	X	
Altramuces				X	X	
Camarones			X			
Cangrejos			X			
Trigo Sarraceno			X			



UNIVERSIDAD DE CHILE
 FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
 FARMACÉUTICAS
 DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Tabla IV: Tabla comparativa de los principales puntos de interés en las diferentes reglamentaciones y/o normativas relativas al etiquetado de alérgenos en alimentos.

Reglamentación / Normativa	Mención “ Contiene... ”	Mención “ Puede contener... ” o similares
Codex Alimentarius	No se menciona	No se menciona
U.S. Food and Drug Administration (FDA). Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos.	No es obligatoria.	Voluntario. No regulado
Reglamento Unión Europea	Se debe colocar solo en casos que no sea obligación una lista de ingredientes.	No se menciona.
FSANZ	Es obligatoria.	No se menciona
Reglamento Sanitario de Japón.	Prohibida en la etiqueta, pero se puede poner fuera de la etiqueta.	No se menciona
Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO 977/96).	Es una alternativa para declarar alérgenos.	Voluntario. No obligatorio.



UNIVERSIDAD DE CHILE
 FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
 FARMACÉUTICAS
 DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Tabla V: Tabla comparativa de los principales puntos de interés en los diferentes reglamentaciones y/o normativas relativas a alimentos “Libres de gluten”

Reglamentación / Normativa	Requisito de concentración para mención “Libre de gluten”	Requisito de concentración para mención “Bajo en gluten”	Etiquetado de alimentos naturalmente sin gluten	Método oficial de detección de gluten	Alimentos fermentados o hidrolizados
Codex Alimentarius	Alimentos con un contenido <20 ppm gluten.	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.	No deberán designarse como alimentos para regímenes especiales, sin embargo, podrán denominarse “naturalmente sin gluten”	ELISA R5 Méndez.	No se menciona
U.S. Food and Drug Administration (FDA). Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos	Alimentos con un contenido <20 ppm gluten.	No aplica	No se menciona	La FDA utilizará un método científicamente validado para detectar y cuantificar.	Mantener registros que demuestren la fiabilidad “Libre de gluten”
Reglamento Unión Europea	Alimentos con un contenido <20 ppm gluten.	Alimentos procesados de manera especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 y 100 mg/ kg de gluten en total.	Se permite informar, pero sin inducir a error en el consumidor. No se debe resaltar como una característica “especial” del producto.	No se menciona	No se menciona
FSANZ	Si los productos no contienen avena, cereales o gluten detectable.	Productos alimenticios con un contenido de gluten <20 ppm	No se menciona.	El método propuesto por el Codex	No se menciona
Reglamento Sanitario de Japón.	No aplica	No aplica	No aplica	Método ELISA	No aplica
Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO 977/96).	Contenido de gluten <5 ppm.	No aplica	No se menciona	Método oficial que determine el ISP.	No se menciona.



5.2 Propuesta relativa a la fiscalización de la industria alimentaria

5.2.1 Escasa fiscalización del etiquetado de alimentos y las declaraciones “Libres de gluten”

En Chile, es el Ministerio de Salud (MINSAL) el encargado de fiscalizar a los establecimientos de alimentos. Específicamente, es la Secretaria Regional Ministerial (SEREMI) la que tiene la atribución legal de velar por la inocuidad de los alimentos que consume la población, para lo cual debe desarrollar acciones permanentes de control y vigilancia sanitaria de los procesos y los alimentos en toda la cadena de producción, elaboración, comercialización y consumo de estos (Raiman, 2008). También existe el Instituto de Salud Pública que depende del MINSAL, este es el laboratorio de referencia nacional para los análisis químicos y bromatológicos y se encarga de analizar las muestras que envía la Autoridad Sanitaria, cuando lo requiere.

Las fiscalizaciones que se debe hacer para comprobar el cumplimiento de las disposiciones legales relativas al etiquetado de alimentos y a las menciones “Libre de gluten” han sido muy precarias. Así los destaca la doctora Magdalena Araya, presidenta de la Corporación de Apoyo a Celiacos, además de profesora titular del Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) de la universidad de Chile, quien en una entrevista para Asia Pacífico Observatorio Parlamentario publicada en la Biblioteca del Congreso Nacional llamada “Las normas que aplica Australia y Nueva Zelanda para etiquetar sus alimentos libres de gluten” (17 d de febrero, 2021) comentó que existía una mesa de trabajo en la que participaban profesionales del Ministerio de Salud, del Instituto de Salud Pública y del INTA/Coacel, además de varios expertos profesionales, profesores, nutricionistas, entre otros. Indicó también que el Ministerio de Salud hizo e inicio un programa de fiscalización, pero que con la llegada de la pandemia las actividades quedaron suspendidas. Por último, comento que en los países con una larga trayectoria de fiscalización, los productores transparentan sus procesos: “Lo que hacen es notificar. Tienen marcas que son antiguas y confiables, entonces cuando un fabricante cambia una materia prima, lo notifica, aunque



sus materias primas están todas certificadas sin gluten, y luego certifican nuevamente el proceso y se vuelve a medir el contenido de gluten en el producto final. Nosotros estamos muy, muy lejos de poder llegar a eso”, señaló.

Un ejemplo de la escasa vigilancia de la SEREMI en materia alimentaria se refleja en el hecho de que en la página del Instituto de Salud pública la prestación “Determinación de gluten en alimentos” se encuentra suspendida temporalmente desde al menos diciembre de año 2021 (Anexo G).

Por otra parte, el Ministerio de Salud, por parte de la subsecretaria de Salud Pública, División de Políticas Públicas saludables y promoción elaboró un informe de “Evaluación de la implementación de la ley sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad (Ley n°20.606)” en febrero de 2018. En este informe se menciona que el MINSAL ha diseñado Planes de Vigilancia del etiquetado nutricional obligatorio con foco en nutrientes críticos en algunos alimentos priorizados por enfoque de riesgo. Los planes de vigilancia anualmente los ha dirigido el Departamento de Nutrición y Alimentos del Ministerio de Salud, y han participado la Secretaria Ministerial de Salud (SEREMI) de la Región Metropolitana y el Laboratorio de Nutrientes de la Sección de Química de Alimentos y Nutrición del Instituto de Salud Pública (ISP), estos últimos realizando los análisis químicos y elaborando en conjunto con MINSAL los informes del programa. Entre los objetivos del Plan de Vigilancia se encuentra el de vigilar el cumplimiento del etiquetado nutricional obligatorio.

Estos planes de Vigilancia se han diseñado con el propósito de vigilar el etiquetado nutricional obligatorio con foco en nutrientes críticos en algunos alimentos priorizados por enfoque de riesgo (azúcar, sodio, grasas saturadas y calorías). Pero no contempla otros aspectos del etiquetado de alimentos como por ejemplo los sellos “Libres de gluten” o la inspección del cumplimiento, conforme al RSA, de las lista de ingrediente obligatoria.

Otra evidencia, de la escasa fiscalización se desprende de una empresa transnacional. En el año 2021 me dedique a realizar una auditoría general con el propósito de identificar los sitios que presentaban alguna irregularidad relativa a la Resolución Sanitaria. Esta empresa



transnacional se dedica a ofrecer servicios de alimentación entre otras funciones. Los sitios a cargo de esta empresa se dividen en Recursos y Energía (Principalmente minería), Corporaciones (bancos, supermercados, industrias de alimentos, entre otros), Salud y Educación (clínicas y universidades) y Justicia (centros penitenciarios). En total cuenta con 554 sitios distribuidos a lo largo de todo el país, de los cuales 144 sitios no presentaban resolución sanitaria de alimentos. El sector de la minería fue el que presentó una mayor proporción de sitios sin resolución sanitaria vigente, seguido por el segmento Salud y Educación, Justicia y Corporaciones. Cabe recalcar que en muchos de los sitios que sí tenían resoluciones sanitarias vigentes, no estaban disponibles de forma inmediata en el caso de que un inspector de la SEREMI los visitara para fiscalizar. No obstante, la empresa tenía un muy buen plan de auditorías de primera parte que se encargaban de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditorías.

En base a la información presentada, es que se determina que las fiscalizaciones de la SEREMI han sido escasas e incluso nulas en algunos sitios.

En estas circunstancias es que resulta urgente desarrollar planes de vigilancia, enfocados en características críticas que permitan resguardar la seguridad alimentaria de todos los consumidores. Las principales características que se deben inspeccionar y vigilar son las declaraciones de alérgenos en las listas de ingredientes, las declaraciones “libre de gluten” y las fórmulas para lactantes.

5.3 Propuestas relativas a las menciones obligatorias de alérgenos entregadas al consumidor

5.3.1 Declaración “Contiene...” en la parte frontal de la etiqueta

En Chile la declaración de alérgenos en las listas de ingredientes de las etiquetas, si bien es adecuada conforme al contexto global, no es suficiente, ya que muchas veces el tamaño de la letra utilizada en la lista de ingredientes es muy pequeño o la tipografía no es lo suficientemente legible para lograr una fácil lectura por parte de todos los consumidores. En países pertenecientes a la Unión Europea son un poco más específicos en este tema, ya



que estipulan en su Reglamento (UE) 1169/2011 que los alérgenos mencionados en la lista de ingredientes deben estar escritos con una tipografía que los diferencie claramente del resto de ingredientes, por ejemplo con un tipo de letra o color distintos. En Nueva Zelanda y Australia son aún más específicos, ya que en su FSANZ se mencionan que los alérgenos deben estar escritos en negrita y con un tamaño de letra no menor al resto de ingredientes.

Otro aspecto relevante desde el punto de vista del consumidor, es que en los productos alimenticios que se espera no contengan ciertos alérgenos, los consumidores no leen la lista de ingredientes, y por lo tanto, no se dan cuenta de los potenciales alérgenos que están consumiendo. Un ejemplo claro son los productos embutidos tipo fiambres, muy comunes en la dieta de los chilenos, de los cuales algunos están elaborados con suero de leche, un ingrediente inesperado para la mayoría de los consumidores, que podría ocasionar problemas a la salud de las personas sensibilizadas a las proteínas de la leche.

Una solución a este problema consiste en hacer obligatorio mencionar la advertencia de “Contiene... (Alérgenos)” en la parte frontal del envase, ya que sería más fácil en términos visuales para el consumidor informarse de los productos alimenticios que está adquiriendo.

Un punto para sustentar la propuesta “Contiene...” en la parte frontal se basa en el éxito de la Ley de Etiquetado Nutricional de Alimentos (ley n° 20606) que se implementó por primera vez en junio de 2016. Sin lugar a duda, los protagonistas son los sellos de advertencias utilizados en las etiquetas de los productos alimenticios con el propósito de disminuir la prevalencia de obesidad, dado que ningún país ha sido capaz de reducir sus tasas de obesidad en los últimos 30 años (NG et al., 2014). Dado el éxito de estas menciones de advertencia, son muchos los países que han implementado este sistema de categorización y etiquetado de alimentos, como por ejemplo Perú, Israel, México y otros 25 países que se encuentran en procesos de debate regulatorio.

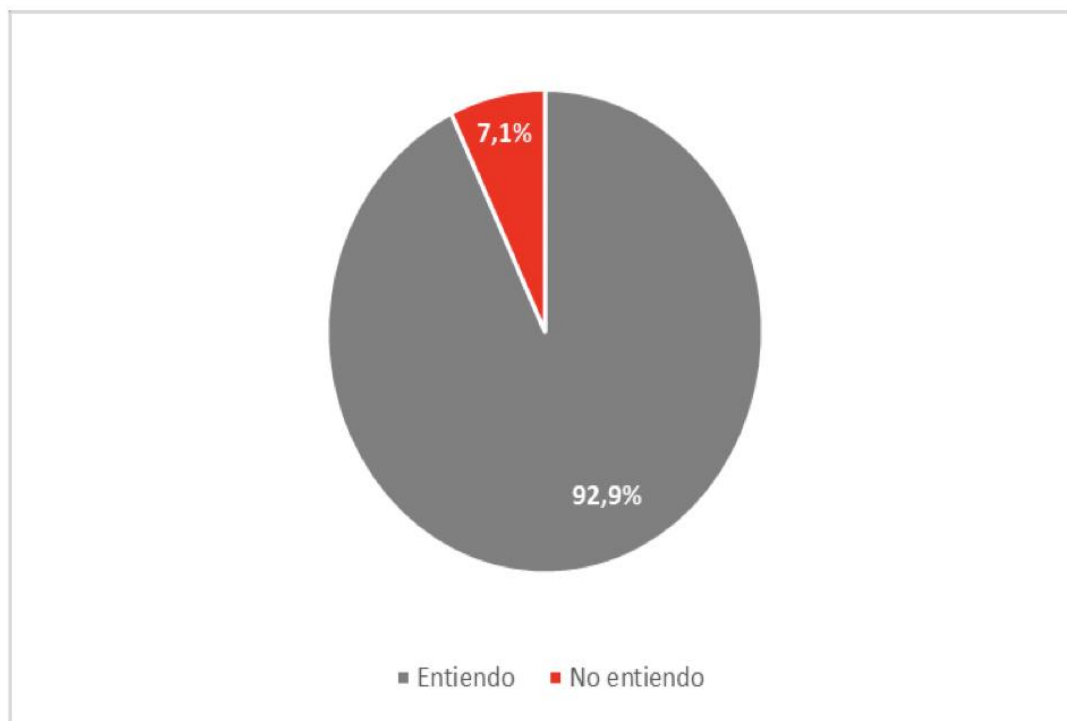
En un estudio reciente (Baraona et al., 2020) se analizaron los efectos de la implementación de los sellos de advertencia que se colocan para indicar si un producto es alto en azúcares, calorías, grasas saturadas o sodio cuando sobrepasan cierto umbral de concentración cada 100 gramos. Este consistió en una recopilación de datos de las compras de alimentos del



universo de consumidores entre mayo de 2015 y marzo de 2018 en todos los supermercados Walmart del país. Se determinó que los consumidores efectivamente cambiaron sus conductas de compras hacia productos con menos sellos, como consecuencia del apoyo visual que representan los sellos como medios de información.

Por otro lado, se realizó una encuesta acerca de las percepciones y actitudes de los consumidores sobre la implementación de la Ley n° 26.606, que fue aplicada a mayores de 18 años de las diversas regiones del país. Se obtuvieron los resultados del gráfico I y tabla VI.

Gráfico I: Porcentaje de personas que declara entender la información que entregan los sellos



(N=1507)



Tabla VI-. Grado de comprensión de los sellos (N=1507)

Alternativas	%	N
No comprende el mensaje que entregan los sellos de manera correcta.	3.28	49
Comprende sólo que los sellos advierten sobre el alto contenido de azúcares, grasas saturadas, sodio y calorías de los alimentos	24,65	368
Comprende sólo que los sellos permiten saber de qué está hecho el alimento.	1,47%	22
Comprende los sellos bajo ambas definiciones.	70,56%	1054
Total	100	1493

Grado de comprensión de los sellos (N=1507)

Esta encuesta revela que los consumidores tienen un alto grado de interés en comprender los símbolos visuales que se colocan en los envases de los alimentos que consumen.

El impacto que generó la Ley n° 20.606 evidenció la importancia de las herramientas visuales utilizadas en la comercialización de alimentos, si bien antes de la ley los consumidores ya tenían la opción de leer las etiquetas y decidir que comprar, fue con la introducción de los sellos de advertencia “ALTO EN...” en la parte frontal de los envases lo que generó un cambio en el comportamiento de compra.

En el ámbito internacional solo en Australia y Nueva Zelanda es obligatoria la declaración resumida “Contiene...” al final de la lista de ingredientes, pero no en la parte frontal del



envase. Por otro lado, en el resto de las reglamentaciones y normas estudiadas no se menciona o no esta regulada.

De acuerdo a la evidencia presentada propongo modificar el RSA, Título II DE LOS ALIMENTOS, Párrafo II *De la rotulación y publicidad*, artículo 107, apartado h) después del punto final del primer párrafo, modifíquese de la siguiente forma:

“Cuando el alimento, ingrediente o derivado sea o contenga alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgenos alimentarios) reconocidos oficialmente por resolución del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial, el o los alérgenos deberán señalarse en la misma lista de ingredientes, con letra en **negrita**, de tamaño igual o mayor a las letras de los ingredientes generales y además, se debe hacer una mención bajo el título “Contiene...” u otro similar en la parte frontal del envase con una letra claramente reconocible.

Si el ingrediente es un derivado de cualquiera de los alérgenos reconocidos por la citada resolución, deberá rotularse el ingrediente y además el alérgeno, como el ejemplo siguiente: caseína (leche) o caseína de leche”

5.3.2 Declaración de alérgenos en las “cartas” de los establecimientos de alimentos

Si bien en el Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO n° 977/96) de Chile, el Reglamento Sanitario Japonés y FALPCA de E.E.U.U se especifican las menciones obligatorias que los productores de alimentos envasados deben colocar en las etiquetas respecto a los alérgenos, estas obligaciones no aplican a servicios de alimentación. En contraste, la Unión Europea en su Reglamento (UE) 1169/2011 señala la importancia de informar a los consumidores la presencia de alérgenos potenciales en los alimentos, aun cuando sea en lugares como restaurantes u otros establecimientos de expendio de alimentos. En dicho reglamento se señala que existen indicios de que de

Si bien en la Unión Europea no es obligatorio tener por escrito la declaración de alérgenos en los “menús” o “cartas”, al menos se debe capacitar al personal para entregar la



información correcta al consumidor de manera verbal cuando se requiera y siempre teniendo un registro por escrito en caso de fiscalización.

Considerando que las personas alérgicas están acostumbradas a comprar productos alimenticios en el supermercado u otros sitios donde se ofrecen alimentos envasados, los cuales contemplan una lista clara de ingredientes y los alérgenos pertinentes, es recomendable, al igual que en la Unión Europea, entregar información respecto al contenido de alérgenos en los servicios de alimentación a través de sus “menús” o “cartas”, más aun, con la nueva era de la tecnología y debido al coronavirus, la gran mayoría de servicios de alimentación presentan una carta virtual que hace más sencillo añadir modificaciones en línea a sus “cartas”, y considerando el éxito de la Ley de Etiquetado n° 20.606 en la cual se destacan los sellos de advertencia, parece evidente que añadir símbolos fácilmente reconocibles de los alérgenos, cuando sea necesario, sería una forma eficiente de advertir a los consumidores de los alérgenos presentes en sus platos. Cabe recalcar que el plazo para aplicar esta nueva disposición sería el adecuado en conformidad con al estudio que se debería hacer para estimar cuanto se demorarían las empresas en capacitar al personal en relación a la gestión de alérgenos para evitar contaminación cruzada y entregar la información pertinente a los consumidores que lo soliciten. Por último, llevar controles oficiales por la autoridad pertinente es fundamental para hacer cumplir estas disposiciones, por lo que se considera esencial tener un registro por escrito del plan de gestión de alérgenos de los servicios de alimentación más un registro detallado de las preparaciones que se ofrecen en el establecimiento.

Es así que propongo la siguiente modificación a la Ley n° 20.606 Sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad.

En el Artículo 9°:

Agregase en el inciso primero, a continuación del punto y aparte, que pasa a ser seguido, la siguiente oración: “Asimismo, deberán informar en sus “cartas” los establecimientos de alimentos que correspondan a locales de elaboración de alimentos con consumo, local de elaboración de alimentos con consumo al paso, carros móviles y locales de expendio de



alimentos con consumo, todos los “platos” que contengan entre sus ingredientes o hayan utilizado en su elaboración soya, leche, maní, huevos, mariscos, pescado, gluten o nueces”.

Para este cambio en la Ley n° 20.606 se considera la categoría de establecimientos que determina la SEREMI para la obtención de Resolución Sanitaria.

Las categorías son:

- a. Local de elaboración de alimentos con consumo: Se refiere a los locales destinados a elaborar diversos tipos de alimentos los cuales pueden ser consumidos en su interior. Estos locales se caracterizan por contar con servicios higiénicos para el público separados por sexo y uno exclusivo de personal. Fuentes de soda, restaurantes, asadurías de aves, cocinerías, casinos y clubes sociales, cocinas de establecimientos (clínicas, colegios, hospital. etc.)
- b. Local de elaboración de alimentos con consumo al paso: Se refiere a los establecimientos donde se puede consumir alimentos que se elaboran y se expenden para su consumo al paso en una barra. Se diferencia del Local de Elaboración con Consumo en el sentido que este no requiere de servicios higiénicos para el público. Es por ello que den consumir sus alimentos en la barra y no permanecer un tiempo muy prolongado en el local.
- c. Local de Expendio de Alimentos con Consumo: Corresponden a aquellos establecimientos destinados a la venta de alimentos todos provenientes de lugares autorizados, no existiendo mayor manipulación de alimentos. En este tipo de locales los productos pueden ser consumidos al interior, ya que, se caracterizan por contar mínimo con 3 baños. De estos baños uno se destina a uso exclusivo del personal y los otros dos para público femenino y masculino. En cuanto a patentes municipales podemos encontrar diversos rubros tales como: heladerías, gelaterías, cafeterías, fuentes de soda, etc.

En la Ley n° 20.606 artículo 9° se indica que el reglamento respectivo establecerá los requisitos que deberá contener el referido etiquetado. Por lo tanto en el RSA, Título II DE



LOS ALIMENTOS, Párrafo II *De la rotulación y publicidad*, artículo 107, letra h) se deberá dividir en I) y II). El punto I) queda igual, pero en el punto II) se agrega lo siguiente:

“En los establecimientos de alimentos con consumo cuando los ingredientes o derivados de un **“plato”** listo para servir contenga alguno de los causantes de hipersensibilidad (alérgeno alimentario) reconocidos oficialmente por resolución del Ministerio de Salud, publicada en el Diario Oficial, el o los alérgenos deberán señalarse en la **“carta”** ofrecida al consumidor bajo el título “Contiene...” u otro similar escrito en las proximidades del nombre del **plato”**

Es importante añadir que en RSA el concepto de **“plato”** no está definido, solo está definido el concepto de **“plato preparado”** en el artículo 465 que indica que comidas o platos preparados son aquellas elaboraciones culinarias que se expenden, listo para su consumo, sean fríos o calientes o que requieren solo de un proceso de calentamiento. Además, el concepto **“carta”** tampoco se encuentra en el RSA, ni tampoco algún concepto similar. Con estos antecedentes propongo definir los conceptos de la siguiente manera:

“platos” son aquellas elaboraciones culinarias que se ofrecen en los establecimientos de alimentos para su consumo inmediato. Las materias primas, ingredientes y el producto final deberán cumplir con los requisitos establecidos en este reglamento.

“carta” es el compendio de todos los platos que ofrece un establecimiento de alimentos. Esta puede ser entregada al consumidor de forma individual o colectiva (tablero de menú, escrito principal desde el cual un cliente hace una selección de pedido).

Finalmente, es importante añadir que en RSA no existe una sección única de definiciones, por lo cual propongo añadir una sección al inicio del RSA exclusiva de definiciones.



5.2.3 Etiquetado Precautorio de alérgenos (EPA)

El etiquetado precautorio EPA, también llamado etiquetado preventivo, se refiere al etiquetado voluntario empleado para indicar que uno o más alérgenos legislados podrían estar de forma involuntaria presentes en un producto y, por lo tanto, representan un riesgo para los consumidores susceptibles.

En Chile la legislación sobre el etiquetado precautorio de alérgenos está lejos de presentar una propuesta sólida y concreta. Al igual que los reglamentos de la Unión Europea y Japón, las menciones “Puede Contener...” o similares se utilizan de forma voluntaria sin mayor regulación. Esta mención arbitraria, que sirve como complemento del etiquetado regulado obligatorio, ayuda a gestionar y comunicar a los consumidores con alergia alimentaria la posibilidad de una reacción ante alérgenos presentes accidentalmente en los alimentos.

Por otro lado, las distintas formas de expresión pueden llevar a errores al consumidor. Por ejemplo, la declaración de advertencia “Puede contener” indica un riesgo mayor que “Puede contener trazas”, cuando realmente no hay ninguna diferencia en el riesgo de contaminación cruzada entre las dos expresiones. Además, muchas industrias de alimentos colocan etiquetas precautorias sin ningún fundamento objetivo, generando restricciones innecesarias en los consumidores a los cuales se les reduce la oferta de productos alimenticios. Por ejemplo, la advertencia “Elaborado en líneas que también procesan...” sería innecesaria, considerando que en muchos casos la limpieza de equipos o líneas de producción es suficiente para eliminar los restos de alérgenos.

Con base en los puntos anteriores es que existen 2 alternativas posibles. Una alternativa podría ser legislar para que el etiquetado precautorio de alérgenos quedara prohibido en el RSA, pero esta situación trae consigo varios inconvenientes entre los que destacan:

1. Los medios eficaces para la eliminación de partículas alérgicas, tales como la limpieza en húmedo, son poco prácticos en algunas circunstancias y de hecho podrían generar problemas microbiológicos (Jackson et al. 2008, Röder et al., 2010). Otros métodos de



limpieza también presentan limitaciones influyendo en las características organolépticas de los alimentos.

2. Las restricciones legales también pueden incidir en la necesidad de usar EPA. Por ejemplo, las normas para los granos y semillas, que son la base del comercio mundial, permiten la presencia de otros granos distintos de los de la denominación de venta (por ejemplo de soja en el trigo) en proporciones que son potencialmente significativas desde una perspectiva de los alérgenos.

En resumen, es muy difícil en alguno casos, evitar en su totalidad la contaminación por contexto cruzado. Es en estos casos, cuando es realmente útil las declaraciones preventivas.

La otra opción, que está tomando fuerza en el ámbito internacional, corresponde a mantener el EPA, pero con reglas claras y enfocados en el etiquetado precautorio como una herramienta valiosa de gestión de riesgo.

La propuesta de actualización se presenta a continuación:

Título II DE LOS ALIMENTOS, Párrafo II *De la rotulación y publicidad*, artículo 107, letra h) del RSA. Elimínese el inciso 3 y agréguese en su lugar lo siguiente:

(La propuesta siguiente considera 5 ppm porque es la concentración que se aplica para los alimentos libres de gluten.)

“Para añadir a la etiqueta la mención de advertencia “Puede contener...” que identifica los productos alimenticios con potencial presencia de alérgenos añadidos involuntariamente en el proceso de elaboración, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final, se deberá cumplir con el siguientes requisito:

i) Contar con un programa de gestión de riesgos documentado que identifique la presencia potencial e inevitable de alérgenos en el producto final.



El cumplimiento del punto i) referidos en este apartado permitirá etiquetar con la mención inmutable “Puede contener...” situada en las proximidades de la lista de ingredientes, esta debe ser fácilmente visible, claramente legible y, en su caso, indeleble”

Los escasos estudios clínicos fiables relacionados con los alérgenos alimentarios en general, pero específicamente con la identificación de umbrales y dosis de referencia que corresponden al nivel por debajo del cual solo el individuo más sensible experimentaría una reacción adversa, presentan un impedimento al momento de legislar sin tener que afectar la seguridad alimentaria de los individuos susceptibles. .

Además, la razón de prohibir el término “trazas” en la mención precautoria es porque falta profundizar en este concepto, ya que sigue siendo abstracto y puede inducir a error tanto por parte de los consumidores como de la industria. Si bien, de acuerdo al RSA, para etiquetar un alimento como libre de gluten se considera que debe tener menos de 5 ppm de gluten, por lo que se infiere que una traza podría corresponder a concentraciones inferiores a 5 ppm, pero no es del todo claro.

5.4 Propuestas relativas a los alimentos “Libres de gluten”

5.4.1 Privatización de las certificaciones “Libre de gluten”

Las acciones de inspección, vigilancia y fiscalización no han sido suficientes, ya sea por la pandemia provocada por el virus **SARS-CoV-2**, escases de personal u otras dificultades técnicas. Una solución interesante para descongestionar el sistema es la privatización de las certificaciones “Libres de gluten” y que estas fueran obligatorias para todos los establecimientos de alimentos de alimentos del país.

Actualmente, las certificaciones son de carácter voluntario, pero tienen gran repercusión y beneficios tanto para las empresas como para los consumidores.

Se destacan los siguientes beneficios:



I. Le facilita al consumidor la elección de productos aptos y seguros.

II. Es un valor añadido para la empresa, que demuestra su solidaridad y compromiso con un colectivo que puede tener limitaciones a la hora de acceder a productos aptos para su alimentación, ya sea debido a la difícil identificación o la falta de seguridad en algunos casos

A continuación se revisaran algunas certificaciones nacionales e internacionales:

I. Sistema de licencia Europeo “Espiga Barrada (ELS)”: La marca de “Espiga Barrada” es el símbolo internacional sin gluten y está regulado actualmente por AOECs (Sociedad de Asociaciones de Celiacos de Europa), quien delega en sus asociaciones miembros la concesión de su uso y control. El límite crítico permitido por esta certificación es el que determina el Reglamento Europeo (UE) 1169/2011. Los niveles permitidos de gluten están controlados por:

- Laboratorios acreditados por la “Entidad Nacional de Acreditación” o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (*European Cooperation for Accreditation*) para este parámetro por la Norma 17025:2005 (UNE-EN ISO) y autorizados por la Federación de Asociación de Celiacos de cada país europeo.
- Entidades de certificación acreditadas por “Entidad Nacional de Acreditación” o cualquier otro organismo de acreditación miembro de la EA (*European Cooperation for Accreditation*), para la Norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 para alcances referidos a industrias agroalimentaria.

En la etiqueta de los productos acreditados con ELS aparece el siguiente logo:



Este código recoge la siguiente información:

XX: Código del país. (Por ejemplo ES corresponde a España).

YYY: Código correspondiente a la empresa.



Nota*: En los productos certificados que contengan avena sin gluten, se deberá mencionar la palabra avena (en el idioma correspondiente) antes del código XX.

II. En Estados Unidos: En este país la FDA, en su página oficial no avala, acredita ni recomienda ningún programa de certificación independiente de alimentos sin gluten.

III. Australia y Nueva Zelanda: Las certificaciones independientes no son tan comunes ni requeridos. No obstante, existen certificaciones como *Coeliac Australia Endorsement Program*, dirigida únicamente a alimentos envasados.

El logo utilizado por los productos certificados por *Coeliac Australia Endorsement* es el siguiente:



IV. En Chile existen principalmente las siguientes certificaciones:

(a) Corporación de apoyo al celiaco (COACEL): Corresponde a una institución sin fines de lucros conformada por un grupo interdisciplinario de profesionales interesadas en trabajar en la investigación, docencia, difusión de la enfermedad celíaca y en prestar orientación y educación a las personas celíacas y sus familias a través de diversas actividades, con el fin de contribuir a mejorar la calidad de las personas diagnosticadas con esta enfermedad en Chile. El programa de certificación se basa en la verificación del cumplimiento de los requisitos normativos para alimentos gluten, dispuestos en los artículos 516, 517 y 518 del -RSA- Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud, Chile.

El sello de certificación COACEL es el siguiente:



(b) Convivir: Es una fundación sin fines de lucro, cuyo objetivo principal es mejorar la calidad de vida de las personas celíacas en todo el país, sin distinción de nivel socioeconómico, edad, ni ubicación geográfica, a través de diversas áreas de acción. La certificación se da con el cumplimiento de lo dispuesto en el RSA.

El logo de Convivir “Libre de gluten” es el siguiente:



(c) Instituto de Nutrición y Tecnología (INTA): Es un organismo multidisciplinario de la Universidad de Chile. La entidad presta apoyo técnico permanente a los organismos del Estado en la definición e implementación de programas de nutrición y alimentación. Su sistema de certificación para alimentos “Libres de gluten” es el más estricto a nivel nacional, ya que es requisito fundamental el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura que impidan la contaminación cruzada con gluten, en cumplimiento con el artículo 518 del RSA; análisis de superficies que demuestren un contenido de gluten menor a 3 partes por millón (ppm); y análisis periódicos del producto terminado que demuestren un contenido de gluten menor a 3 ppm”.



Una vez certificados, los productos pueden agregar el sello del certificado del INTA que se muestra a continuación:



Propongo, a modo general, que el MINSAL evalúe las casas certificadores disponibles a nivel nacional, para que elabore una lista de las casas certificadores oficiales acreditadas por un organismo como el INN (Instituto Nacional de Normalización) que se encarguen de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el RSA los cuales son:

- (a) Cumplimiento del artículo 516 relativo al requisito de contar con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que impidan la contaminación cruzada con gluten en todo el proceso, desde la recepción de la materia prima hasta la comercialización del producto final.
- (b) Hacer cumplir el artículo 517 que determina la fortificación con las vitaminas y minerales descrita en el artículo 350 del RSA, según corresponda.
- (c) Analiza los productos terminados con el método oficial, en un laboratorio externo autorizado, con resultado menor a 5 mg/kg correspondiente al requisito impuesto por el artículo 518.

5.4.2 Adición de los alimentos hidrolizados y fermentados al RSA.

En el proceso de cuantificación de gluten, una etapa crítica corresponde a la extracción de gluten de los alimentos, ya que durante el proceso de elaboración, los alimentos se someten a tratamientos térmicos y a otros procesos que pueden modificar la estructura del gluten.



Esta modificación y la heterogeneidad de los alimentos suponen una barrera para la correcta extracción del gluten de los alimentos.

Seguidamente, se debe detectar la cantidad de gluten presente mediante un método analítico. La cuantificación del gluten se realiza mediante la medida de una señal experimental que debe compararse con la señal obtenida en iguales circunstancias con un patrón de referencia de concentración conocida (González et al., 2018).

En Chile, el RSA, en su artículo 518, indica que el método oficial para detectar gluten en alimentos es el determinado por el Instituto de salud Pública ISP. El ISP indica que el método para la determinación de gluten en alimentos es el Inmuno-ensayo Enzimático tipo sándwich con anticuerpo monoclonal R5 para el análisis cuantitativo de gluten (prolaminas) en los alimentos, es decir, el método ELISA R5. Este método también es el que se sugiere el Codex, y se exige en Australia, Nueva Zelanda Y Japón.

Por otro lado, en Estados Unidos no se exige un método específico, sino que se determina en el reglamento 21 CFR 101.91 que se debe utilizar un método científicamente válido que pueda detectar y cuantificar de manera confiable la presencia de 20 ppm de gluten en una variedad de matrices de alimentos, tanto crudos como cocidos o productos horneados.

El método ELISA R5 está basado en el anticuerpo R5, que reconoce un fragmento de 5 aminoácidos ampliamente repetido en el gluten. Este método permite la detección de gluten de trigo, centeno y cebada, incluso después del tratamiento de los alimentos con calor. Para detectar gluten de avena, el mismo grupo ha desarrollado un ensayo ELISA específico para avena. La sensibilidad de este método es de 3 ppm de gluten, siendo por ello particularmente apropiado para el análisis de gluten en el intervalo de baja concentración (20-200 ppm). Este método ha obtenido, recientemente, el reconocimiento Tipo I4 del Comité del Codex Alimentarius⁵ sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras. Varias casas comerciales distribuyen los kits de detección de gluten basados en este. (González et al., 2018). No obstante, una de las limitaciones de la técnica ELISA R5 es la imposibilidad de medir correctamente las prolaminas hidrolizadas, debido a que en esta técnica se necesitan al menos dos epítomos (QQPFP) y cuando las proteínas se encuentran



hidrolizadas pueden no estar presentes los dos epítomos necesarios. Para los alimentos fermentados ocurre algo similar, las proteínas de los cereales son parcialmente degradadas por enzimas para producir fragmentos peptídicos y aminoácidos, por lo cual queda en duda si estos productos fermentados contienen proteínas de gluten intactas o degradadas y si son seguros para las personas sensibilizadas (Haili et al., 2018).

Por lo tanto, se considera incompleto los requisitos del RSA, ya que no abarca todos los alimentos y/o productos alimenticios disponibles en el mercado.

Considerando lo anterior, propongo agregar en el Título XXVIII DE LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES, Párrafo VI *De los alimentos para regímenes exentos de gluten*, artículo 518 del RSA, después del punto aparte, lo siguiente:

“Cuando el producto alimenticio correspondan a un alimento fermentado o hidrolizado, la inclusión en el rotulo de la leyenda “Libre de gluten” estará permitida cuando los elaboradores de alimentos desarrollen y mantengan registros sobre el alimento fermentado o hidrolizado que demuestre que:

- i) El alimento esta “Libre de gluten” en conformidad con las disposiciones de este reglamento antes de la fermentación o hidrólisis.
- ii) El elaborador de alimentos aplica buenas prácticas de fabricación, que impiden la contaminación cruzada”.

5.5 Fórmulas para lactantes

En las “Normas para los preparados para lactantes” del Codex se diferencian claramente los preparados genéricos y los preparados para lactantes con necesidades especiales. Un aspecto interesante de esta norma resalta en el punto 3, sección B relativo a la composición y factores de calidad, en la que se señala que uno de los requisitos de las fórmulas para lactantes con necesidades especiales es tener pruebas científicas para avalar la utilización de las fórmulas para lactantes con necesidades especiales y que estas son beneficiosa en la gestión dietética de los lactantes a los que están destinados. Por el contrario, en la



reglamentación chilena este sustento científico es requisito para todos los alimentos para regímenes especiales en general.

La reglamentación de estados Unidos, es una de las más estrictas y completas, ya que en ella están definidas, además de los requisitos de composición nutricional, etiquetado y comercialización, requisitos de BPF, procedimientos de control de calidad, registros e informes y notificaciones. Entre los controles podemos mencionar controles para prevenir la adulteración a causa de los operarios, de las instalaciones, equipamientos y utensilios, procesamiento, durante el etiquetado y empaquetado, entre otros puntos conflictivos susceptibles a adulteraciones de las fórmulas para lactantes. El acto de adulterar un alimento, sobre todo si se trata de una fórmula para lactante con necesidades especiales, puede ser mortal en un grupo de alto riesgo como este. Es por esto que se vuelve imprescindible legislar para gestionar y evitar el fraude alimentario, tanto en alimentos para regímenes especiales, como para la industria de alimentos en general.

Otro punto interesante del reglamento de la FDA es la sección dedicada al *recall* de productos que se aplica a cualquier tipo de fórmula para lactante, resaltando la obligación de dejar los programas de *recall* por escrito con base en una evaluación de riesgos.

En las reglamentaciones europeas, las fórmulas para lactantes se consideran en forma general, sin diferenciar, entre fórmulas para lactantes genéricas o fórmulas para lactantes con necesidades especiales. En el reglamento delegado UE n° 2016/127 se menciona, al igual que en el Codex, que la formulación de los alimentos para usos médicos especiales se basará en principios médicos y nutricionales sólidos.

El FSANZ de Australia y Nueva Zelanda es el único reglamento donde se define claramente un sustituto proteico como L-aminoácidos, hidrolizado de una o más de las proteínas en las que normalmente se basan los preparados para lactantes o una combinación de L-aminoácidos y el hidrolizado de una o más de las proteínas en las que normalmente se basa el producto de fórmula infantil haciendo una referencia clara a los pacientes APVL que necesitan de este tipo de fórmulas.



En general, en todos los reglamentos es obligatorio que todas las fórmulas para lactantes estén exentas de gluten.

Propuesta de modernización del Reglamento Sanitario de Alimentos (DTO 977/96) relativo a las fórmulas para lactantes:

En el RSA cuando se define las fórmulas para lactantes, se indica que estas se deben ocupar cuando la lactancia no es posible. Esta característica es una de las razones para ocupar sucedáneos de leche materna hipo alérgicas. Sin embargo, en el RSA no se menciona en ningún artículo las fórmulas para lactantes APVL, la única mención se hace en el artículo 494 en la definición de fórmulas para lactantes con necesidades especial, pero solo se hace alusión a la intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, fenilcetonuria u otros problemas metabólicos.

En el artículo 494 se identifican 3 errores, el primero es la clasificación de fórmulas para lactantes, puesto que se clasifican en tres, las que son fórmulas de inicio, de continuación y con necesidades especiales. Sin embargo, las fórmulas para lactantes con necesidades especiales también corresponden a fórmulas de inicio y de continuación.

El segundo error es no definir claramente lo que significa una fórmula para lactantes extensamente hidrolizada y fórmulas elementales, considerando que el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) en el cual el Ministerio de Salud entrega en forma gratuita fórmulas para lactantes APVL, se licitaron las empresas que producirían estas fórmulas para lactantes especificándose claramente las características de las formulas extensamente hidrolizado y/o elementales

El tercer error es la indicación de que las fórmulas para lactantes con necesidades especiales puede ser para lactantes intolerantes al gluten, lo que se contradice con el artículo 495 en el cual se indica que todas las fórmulas para lactantes, sin excepción, deben estar exentas de gluten.

Con base en los puntos anteriores sugiero la siguiente modificación:

Título XXVIII De los alimentos para regímenes especiales. Párrafo *II De las fórmulas para lactantes*, artículo 493 agréguese después del punto final del primer párrafo:



“Los sustitutos proteicos son aquellas fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales que corresponden a:

- i) Formulas extensamente hidrolizadas
- ii) formulas elementales.”

Título XXVIII De los alimentos para regímenes especiales. Párrafo II *De las fórmulas para lactantes*, artículo 494 reemplácese por el siguiente:

“Las fórmulas para lactantes se clasifican de acuerdo a la edad de los lactantes en:

- a) fórmula de inicio: es el producto líquido o en polvo para reconstituir, especialmente fabricados para satisfacer por sí solo las necesidades nutricionales de los lactantes durante al menos los primeros seis meses de vida en reemplazo de la leche materna, cuando no sea posible o sea insuficiente la alimentación con ésta. Debe estar fabricada a base de leche de vaca o de otros animales, o de mezclas de la leche de éstos, o de otros ingredientes autorizados por este reglamento.
- b) fórmula de continuación: es aquella que forma parte de un esquema de alimentación mixta destinada al consumo de los lactantes de más de seis meses hasta los 12 meses de edad.

Las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales especiales, ya sean fórmulas de inicio o continuación, deberán indicar en el rótulo en forma clara y destacada la necesidad especial para la que debe emplearse, las propiedades específicas en que se basa y recomendaciones concretas y advertencias en relación a su consumo, si fuese necesario.”

Título XXVIII De los alimentos para regímenes especiales. Párrafo II *De las fórmulas para lactantes*. Artículo 495 agréguese en el segundo párrafo, después de la palabra gluten de la última línea:

“detectable”.



6. Conclusiones

1. Las investigaciones sobre los alérgenos alimentarios relativas a las reacciones que provocan en los seres humanos, las dosis de tolerancia, clasificación de los alérgenos, potenciales nuevos alérgenos, entre otros temas, es escasa y se necesita hacer más estudios al respecto.
2. Las legislaciones nacionales e internacionales en materia de alérgenos alimentarios son bastante recientes tanto en Chile, como en el ámbito internacional.
3. No existe un consenso internacional, ni una lista de los alimentos que causan alergias en personas susceptibles.
4. No existe claridad respecto a las dosis de partículas alergénicas que los individuos pueden tolerar para ningún alérgeno alimentario.
5. No existe un consenso de los criterios de concentración de gluten, recomendables con base a estudios científicos sólidos, para los alimentos libres de gluten.
6. Existe una gran disparidad internacional en el uso de etiquetado preventivo.
7. Las fórmulas para lactantes con necesidades nutricionales específicas, es un tema que, legislativamente, pocos reglamentos lo definen. En particular, Chile, no presenta una legislación clara y eficaz para la regulación de este tipo de alimentos.



7. Referencias

1. Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición AESAN llamado “Etiquetado Precautorio de Alérgenos EPA. 2018. Un enfoque científico basado en la evaluación cuantitativa del riesgo.
2. Ahuja R, Sicherer SH. (2007). Food-allergy management from the perspective of restaurant and food establishment personnel. *Ann Allergy Asthma Immunol*. Recuperado el 15 de noviembre del 2021 98:344 8. [http://dx.doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)60880-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1081-1206(10)60880-0)
3. Akiyama, H. y Adachi, R. (2021). Sistema japonés de etiquetado de alergias alimentarias y comparación con la experiencia internacional; Detección y Umbrales. *Seguridad alimentaria (Tokio, Japón)*, 9 (4), 101–116. <https://doi.org/10.14252/foodsafetyfscj.D-21-00008>
4. Alessandri C, Calvani M, Rosengart L, Madella C. (2005). Anaphylaxis to quail egg. *Allergy*. Recuperado el 12 de noviembre, 2021 de <http://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2004.00449.x>
5. Barahona, Nano and Otero, Cristóbal and Otero, Sebastián, Equilibrium Effects of Food Labelling Policies (23 de septiembre de 2020). Disponible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3698473> o <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3698473>.
6. Besler M, Steinhart H, Paschke A. Stability of food allergens and allergenicity of processed foods. *J Chromatogr B Biomed Sci Appl*. (2001);756:207-28.
7. Boyano Martínez T, García-Ara C, Díaz-Pena JM, Muñoz FM, García Sánchez G, Esteban MM.(2001). Validity of specific IgE antibodies in children with egg allergy. *Clin Exp Allergy*. Recuperado el día 20 de noviembre del 2021 de <http://dx.doi.org/10.1046/j.1365-2222.2001.01175.x>
8. CAC. Codex Alimentarius Commission. Normas internacionales de los alimentos. 2013. <http://www.codexalimentarius.org/codex-home/es/>.



9. Catassi, C., Fabiani, E., Iacono, G., D'Agate, C., Francavilla, R., Biagi, F., & Volta, U. A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. *Am J Clin Nutr*, 2007; 85, 160–166.
10. Claver, A., Pinto, C., 2019. Alergia alimentaria no mediada por IgE. . [online] https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/14_alergia_no_ige_mediada.pdf *Protoc diagn ter pediatr*. 2019;2:195-206.
11. COACEL. Normativa chilena para alimentos exentos de gluten. Recuperado el 8 de noviembre del 2021 de <https://www.coacel.cl/normativa-chilena-para-alimentos-exentos-de-gluten>.
12. Cobos-Quevedo, O, Hernández-Hernández, GA, & Remes-Troche, JM. (2017). Trastornos relacionados con el gluten: panorama actual. *Medicina interna de México*. Recuperado el día 19 de noviembre del 2021 de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S018648662017000400487&lng=es&tlng=es.
13. Cobos-Quevedo, O, Hernández-Hernández, GA, & Remes-Troche, JM. (2017). Trastornos relacionados con el gluten: panorama actual. *Medicina interna de México*, 33(4), 487-502. Recuperado en 18 de noviembre de 2021, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0186-48662017000400487&lng=es&tlng=es.
14. Cordero R., Camila, Prado S., Francisca, & Bravo J., Paulina. (2018). Actualización en manejo de Alergia a la proteína de leche de vaca: fórmulas lácteas disponibles y otros brebajes. *Revista chilena de pediatría*, 89(3), 310-317. Recuperado el día 21 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062018005000503>
15. Cordero R., Camila, Prado S., Francisca, & Bravo J., Paulina. (2018). Actualización en manejo de Alergia a la proteína de leche de vaca: fórmulas lácteas disponibles y otros brebajes. *Revista chilena de pediatría*, 89(3), 310-317. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062018005000503>



16. Cruchet M., Sylvia. (2018). Alergia Alimentaria. *Revista chilena de nutrición* , 45 (2), 99. Recuperado el día 15 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.4067/s0717-75182018000300099>
17. Cruchet M., Sylvia. (2018). Alergia Alimentaria. *Revista chilena de nutrición* , 45 (2), 99. <https://dx.doi.org/10.4067/s0717-75182018000300099>
18. De la Cruz, Silvia; González, Isabel; Gracia, Teresa; Martín, Rosario (2018). Food allergies: The importance of food allergen management. *Nutrition clinica y dietetica hospitalaria, Edición en internet: ISSN: 1989-208X*, 142-148. <https://revista.nutricion.org/PDF/RMARTIN.pdf>
19. Foong RX, du Toit G, Fox AT. Asthma, Food Allergy, and How They Relate to Each Other. *Front Pediatr* 2017;9(5).
20. Foong RX, du Toit G, Fox AT. Asthma, Food Allergy, and How They Relate to Each Other. *Front Pediatr* 2017;9(5).
21. Gomez, L. (2021). *Programa de educación para la salud sobre la enfermedad celiaca dirigida a profesores y cocineros escolares*. <https://zaguan.unizar.es>. Recuperado el día 10 de noviembre del 2021 de <https://zaguan.unizar.es/record/107225/files/TAZ-TFG-2021-494.pdf?version=1>
22. Gómez, L. (2021). *Programa de educación para la salud sobre la enfermedad celiaca dirigida a profesores y cocineros escolares*. <https://zaguan.unizar.es>. Recuperado 10 de noviembre de 2021, de <https://zaguan.unizar.es/record/107225/files/TAZ-TFG-2021-494.pdf?version=1>
23. González, J., García, E., Fernández, J., Gago, L. and Benito, J., n.d. *Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos*. [online] Madrid.org. Available at: <<http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM001738.pdf>> [Accessed 15 January 2021].
24. Haili Li., Byrne, K., Porras, O. M., Bose, U., & Howitt, C. A. (2018). *Using LC-MS to examine the fermented food products vinegar and soy sauce for the presence of gluten*. Sciencedirect.com Recuperado 15 de mayo de 2022, de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0308814618302486>.



25. Hosney, R.C., 1994. Principles of Cereal Science and Technology, Second Edition. American Association of Cereal Chemists, St Paul, MN, USA, 378 pp.
26. J., F. M., & P., R. Q. (2015). ENFERMEDAD CELIACA: REVISIÓN. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(5), 613–627. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2015.09.007>
27. Jiménez Ortega, Ana Isabel, Martínez García, Rosa María, Quiles Blanco, María José, Majid Abu Naji, Jamil Abdel, & González Iglesias, María José. (2016). Enfermedad celíaca y nuevas patologías relacionadas con el gluten. *Nutrición Hospitalaria*, 33(Supl. 4), 44-48. Recuperado el día 11 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.20960/nh.345>
28. Jiménez Ortega, Ana Isabel, Martínez García, Rosa María, Quiles Blanco, María José, Majid Abu Naji, Jamil Abdel, & González Iglesias, María José. (2016). Enfermedad celíaca y nuevas patologías relacionadas con el gluten. *Nutrición Hospitalaria*, 33(Supl. 4), 44-48. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.345>
29. Kabbache, Diana Miriam, Batista, Mariana Laura, Herrera, Javier, Ketelhohn, Belén, & Olangero, Gabriela Fabiana. (2018). Aceptación de fórmulas extensamente hidrolizadas en el tratamiento de la alergia a la proteína de leche de vaca. *Diaeta*, 36(165), 22-27. Recuperado en 02 de marzo de 2022, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-73372018000400004&lng=es&tlng=es.
30. Labraña, Ana María, Ramírez-Alarcón, Karina, Troncoso-Pantoja, Claudia, Leiva, Ana María, Villagrán, Marcelo, Mardones, Lorena, Lasserre-Laso, Nicole, Martorell, Miquel, Lanuza-Rilling, Fabian, Petermann-Rocha, Fanny, Martínez-Sanguinetti, María Adela, & Celis-Morales, Carlos. (2020). Childhood obesity: the benefits of breastfeeding versus formula feeding. *Revista chilena de nutrición*, 47(3), 478-483. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182020000300478>.
31. Ley FASTER 2021 (Congress.gov, 2021) Paul J. Turner, Dianne E. Campbell, Megan S. Motosue, Ronna L. Campbell, Global Trends in Anaphylaxis Epidemiology and Clinical Implications, *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*,



Volume 8, Issue 4, Pages 1169-1176, ISSN 2213-2198.

<https://doi.org/10.1016/j.jaip.2019.11.027>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213219819309675>).

32. Ley n° 20.606 Sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1041570>
33. Lin, C. & (2019). Food allergy. *Current Opinion in Gastroenterology*, 35 (2), 114-118. doi: 10.1097/MOG.0000000000000506.
34. Lin, C. & (2019). Food allergy. *Current Opinion in Gastroenterology*, 35 (2), 114-118. doi: 10.1097/MOG.0000000000000506.
35. Lozano Blasco, J., Quevedo Teruel, S. J., & Piquer Giber, M. (2019). Alergia a Frutos Secos. Alergia a Legumbres y Frutas. Alergia a Pescados y Mariscos. AEPED.ES. Recuperado el día 20 de noviembre del 2021 de https://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/17_alergia_frutos_secos.pdf.
36. Lozano Blasco, J., Quevedo Teruel, S. J., y Piquer Giber, M. (2019). Alergia a frutos secos. Alergia a Legumbres y frutas. Alergia a pescados y Mariscos. AEPED.ES. Recuperado 2021, de http://aeped.es/sites/default/files/documentos/17_alergia_frutos_secos.pdf.
37. Martín Martínez, 2018. ([Nutricion_Formulas_extensivamente_hidrolizadas.pdf](#)).
38. Matsuo H, Yokooji T, Taogoshi T. Common food allergens and their IgE-binding epitopes. *Allergol Int.* 2015;64(4):332-343. DOI: 10.1016/j.alit.2015.06.009.
39. Matsuo H, Yokooji T, Taogoshi T. Common food allergens and their IgE-binding epitopes. *Allergol Int.* 2015;64(4):332-343. DOI: 10.1016/j.alit.2015.06.009.
40. Navarro, Elizabeth, & Araya, Magdalena. (2015). Sensibilidad no celíaca al gluten: Una patología más que responde al gluten. *Revista médica de Chile*, 143(5), 619-626. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872015000500010>.
41. Navarro, Elizabeth, & Araya, Magdalena. (2015). Sensibilidad no celíaca al gluten: Una patología más que responde al gluten. *Revista médica de Chile*, 143(5), 619-626. <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872015000500010>



42. Ng, M., T. Fleming, M. Robinson, and Others (2014). Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet* 384(9945), 766–781.
43. *Normativa chilena para alimentos exentos de gluten / Coacel.* (s. f.). WWW.COACEL.CL. Recuperado 8 de noviembre de 2021, de <https://www.coacel.cl/normativa-chilena-para-alimentos-exentos-de-gluten>.
44. Ortiz, Catalina, Valenzuela, Romina, & Lucero A, Yalda. (2017). Enfermedad celíaca, sensibilidad no celíaca al gluten y alergia al trigo: comparación de patologías diferentes gatilladas por un mismo alimento. *Revista chilena de pediatría*, 88(3), 417-423. Recuperado el 11 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062017000300017>
45. Ortiz, Catalina, Valenzuela, Romina, & Lucero A, Yalda. (2017). Enfermedad celíaca, sensibilidad no celíaca al gluten y alergia al trigo: comparación de patologías diferentes gatilladas por un mismo alimento. *Revista chilena de pediatría*, 88(3), 417-423. <https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062017000300017>
46. Peláez Hernández A, Dávila González IJ. Tratado de Alergología. Vol II. 1ª edición. Madrid: ERGON; 2007. pp. 1633-55.
47. Peláez Hernández A, Dávila González IJ. Tratado de Alergología. Vol II. 1ª edición. Madrid: ERGON; 2007. pp. 1633-55.
48. Reglamento (UE) No 609/2013 del Parlamento europeo y del Consejo. <https://www.boe.es/doue/2013/181/L00035-00056.pdf>.
49. Reglamento delegado (UE) 2016/127 de la Comisión europea. <https://www.boe.es/doue/2016/025/L00001-00029.pdf>.
50. Reglamento sanitario de alimentos (DTO 977/96) <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=71271&idParte=&idVersion=>



51. Ruiz Sánchez, Jorge Gabriel, Palma Milla, Samara, Pelegrina Cortés, Beatriz, López Plaza, Bricia, Bermejo López, Laura María, & Gómez Candela, Carmen. (2018). Una visión global de las reacciones adversas a los alimentos: alergia alimentaria e intolerancia alimentaria. *Nutrición Hospitalaria*, 35 (spe4), 102-108. Recuperado el 12 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.20960/nh.2134>
52. Ruiz Sánchez, Jorge Gabriel, Palma Milla, Samara, Pelegrina Cortés, Beatriz, López Plaza, Bricia, Bermejo López, Laura María, & Gómez Candela, Carmen. (2018). Una visión global de las reacciones adversas a los alimentos: alergia alimentaria e intolerancia alimentaria. *Nutrición Hospitalaria*, 35 (spe4), 102-108. Publicación electrónica 28 de septiembre de 2020. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.2134>
53. San Mauro Martín, Ismael, Garicano Vilar, Elena, Collado Yurrutia, Luis, & Ciudad Cabañas, María José. (2014). ¿Es el gluten el gran agente etiopatogénico de enfermedad en el siglo XXI?. *Nutrición Hospitalaria*, 30(6), 1203-1210. Recuperado el día 12 de noviembre del 2021 de <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.30.6.7866>
54. San Mauro Martín, Ismael, Garicano Vilar, Elena, Collado Yurrutia, Luis, & Ciudad Cabañas, María José. (2014). ¿Es el gluten el gran agente etiopatogénico de enfermedad en el siglo XXI. *Nutrición Hospitalaria*, 30(6), 1203-1210. <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2014.30.6.7866>
55. Sciarini, L.S, Steffolani, M.E, & León, A.E. (2016). El rol del gluten en la panificación y el desafío de prescindir de su aporte en la elaboración de pan. *Agriscientia*, 33(2), 61-74. Recuperado en 15 de noviembre de 2021, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-298X2016000200001&lng=es&tlng=es.
56. Sciarini, L.S, Steffolani, M.E, & León, A.E. (2016). El rol del gluten en la panificación y el desafío de prescindir de su aporte en la elaboración de pan. *Agriscientia*, 33(2), 61-74. Recuperado en 15 de noviembre de 2021, de http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1668-298X2016000200001&lng=es&tlng=es.




57. Selby WS, Painter D, Collins A, Faulkner-Hogg KB, Loblay RH. Las anomalías persistentes de la mucosa en la enfermedad celiaca no están relacionadas con la ingestión de pequeñas cantidades de gluten. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34: 909-14.
58. Trujillo Pedroza, Perla María, & Ortega Sánchez, Justo Ricardo. (2017). Alergia a las proteínas de la leche de vaca. *Revista Cubana de Pediatría*, 89(3). Recuperado en 16 de noviembre de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312017000300012&lng=es&tlng=es.
59. Trujillo Pedroza, Perla María, & Ortega Sánchez, Justo Ricardo. (2017). Alergia a las proteínas de la leche de vaca. *Revista Cubana de Pediatría*, 89(3) Recuperado en 16 de noviembre de 2021, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312017000300012&lng=es&tlng=es.



UNIVERSIDAD DE CHILE
 FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
 FARMACÉUTICAS
 DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

8. Anexos

Anexo A: Metodologías de Análisis ISP

	Listado Metodologías de Análisis	Versión:	0
	RG-02-PR-700.00-021	Emisión:	26-08-2020
		Actualización:	26-08-2020
		Página:	6 de 8

Metodologías de Análisis de la Sección:

Química de Alimentos

N°	CÓDIGO PRESTACIÓN	NOMBRE DE LA PRESTACIÓN	CÓDIGO MÉTODO	NOMBRE DEL MÉTODO	ALCANCE Y APLICABILIDAD DEL METODO
18	8310222	DETERMINACIÓN DE TOXINA AMNESICA (H.P.L.C.)	ME-711.04-079	DETERMINACIÓN DE TOXINA AMNÉSICA DE MOLUSCOS (VAM) Según método Foodstuffs – Determination of Domoic Acid in shellfish and finfish by RP-HPLC using UV detection. CEN/TC 275 European Standard	El método es aplicable a moluscos bivalvos, univalvos, crustáceos al estado fresco, congelado o procesado, para la pesquiza de ácido domoico más epi domoico.
19	8310299	DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN ALIMENTOS	ME-711.02-219	DETERMINACIÓN DE GLIADINA Y OTRAS PROLAMINAS COMO MEDIDA DEL GLUTEN EN LOS ALIMENTOS Basado en Método Oficial AOAC 2012.01	Este procedimiento es aplicable a cereales no hidrolizados, chocolates no hidrolizados y productos derivados no hidrolizados, que puedan contener el analito, para ser rotulados como libres de gluten. Tiene aplicación en el rango de concentración: 5-80 mg/kg (ppm) de gluten.
20	8310303	DETERMINACIÓN DE ACIDO FOLICO	ME-711.02-063	Determinación de ácido fólico en harina de trigo. Método HPLC-DAD, v8	harina de trigo



Anexo B: Alimentos para el etiquetado de alérgenos en Japón

Table 2. Food ingredients for allergen labeling

Labeling category	No. of ingredients	Food ingredient
Initial food ingredients for labeling		
Mandatory	5	Egg, milk, wheat, peanut, and buckwheat
Recommended	19	Abalone, squid, salmon roe, orange, shrimp, crab, kiwi fruit, beef, walnut, salmon, mackerel, soybean, chicken, pork, matsutake, peach, yam, apple, and gelatin
↓		
Amended food ingredients for labeling in 2017		
Mandatory	7	Egg, milk, wheat, buckwheat, peanut, shrimp, and crab ^a
Recommended	20	Abalone, squid, salmon roe, orange, cashew nuts, kiwi fruit, beef, walnut, sesame, salmon, mackerel, soybean, chicken, banana, pork, matsutake, peach, yam, apple, and gelatin ^{b,c}

^a Shrimp and crab were upgraded from recommended to mandatory labeling ingredients in 2008 based on the 2004–2005 survey.

^b Cashew nuts and sesame were designated as recommended labeling ingredients in 2013 based on the 2011–2012 survey.

^c Banana was designated as a recommended labeling ingredient in 2004 based on the 2001–2002 survey.



UNIVERSIDAD DE CHILE
 FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
 FARMACÉUTICAS
 DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Anexo C: Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias en el Reglamento (UE) 1169/2011

Alimentos	Excepciones
Cereales que contengan gluten, a saber, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o productos derivados.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa. 2. Maltodextrinas a base de trigo 3. Jarabes de glucosa a base de cebada 4. Cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.
Crustáceos y productos a base de crustáceos.	
Huevos y productos a base de huevo.	
Pescado y productos a base de pescado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides. 2. Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.
Maní y productos a base de maní.	
Soja y productos a base de soja	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados. 2. Tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja. 3. Fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja. 4. Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.
Leche y sus derivados (incluida la lactosa).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola. 2. Lactitol
Frutos de cáscara, es decir: almendras (<i>Amygdalus communis</i> L.), avellanas (<i>Corylus avellana</i>), nueces (<i>Juglans regia</i>), anacardos (<i>Anacardium occidentale</i>), pacanas [<i>Carya illinoensis</i> (Wangenh.) K. Koch], nueces de Brasil (<i>Bertholletia excelsa</i>), alféncigos (<i>Pistacia vera</i>), nueces macadamia o nueces de Australia (<i>Macadamia ternifolia</i>) y productos derivados, salvo los frutos de cáscara utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.	
Apio y productos derivados.	
Mostaza y productos derivados.	
Granos de sésamo y producto a base de sésamo.	
Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro en términos de SO ₂ total, para los productos listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.	
Altramuces y productos a base de altramuces.	
Moluscos y productos a base de moluscos.	



Anexo D: Símbolos oficiales de los alérgenos alimentarios en la Unión Europea





UNIVERSIDAD DE CHILE
 FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y
 FARMACÉUTICAS
 DEPARTAMENTO DE CIENCIA DE LOS
 ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA QUÍMICA

Anexo E: Declaraciones obligatorias del Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda – Anexo 9 – Declaraciones de asesoramiento obligatorias

Alimento	Excepciones
Sulfitos añadidos en concentraciones de 10 mg/kg o más.	
Cualquiera de los siguientes cereales (incluidas sus variedades híbridas) si contienen *gluten: Cebada, avena y centeno.	El cereal o su cepa híbrida que está presente en la cerveza o licores.
trigo (incluida su cepa híbrida), independientemente de si contiene gluten	<ul style="list-style-type: none"> a) El trigo o su cepa híbrida que está presente en las cerveza o bebidas alcohólicas. b) Jarabes de glucosa hechos de almidón de trigo y que: <ul style="list-style-type: none"> (i) han estado sujetos a un proceso de refinación que ha eliminado el contenido de proteína de gluten al nivel más bajo que sea razonablemente alcanzable; y (ii) tener un contenido de proteína de gluten que no exceda los 20 mg/kg; c) Alcohol destilado de trigo.
Cualquiera de los siguientes frutos secos: Almendras, nuez de Brasil, anacardo, avellana, macadamia, pacana, piñon, pistacho, nuez	
Crustáceo.	
Huevo.	
Pescado.	Cola de pez derivada de las vejigas natatorias de los peces y utilizada como agente clarificante en la cerveza o el vino.
Lupino	
Leche	alcohol destilado de suero.
Moluscos	
Maní	
Semilla de sésamo	
Haba de soja	<ul style="list-style-type: none"> a) Aceite de soja desgomado, neutralizado, blanqueado y desodorizado. b) Derivados de soja que son tocoferol o fitosterol.



Anexo F: Alérgenos de etiquetado obligatorio en Chile

Alimento	Excepciones
Cereales que contienen gluten: Trigo, avena, cebada y centeno, espelta o sus cepas híbridas, y productos de éstos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa. 2. Maltodextrinas a base de trigo. 3. Jarabes de glucosa a base de cebada.
Crustáceos y sus productos.	
Huevos y sus productos.	
Pescados y productos pesqueros.	La gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas y aromas.
Soya y sus productos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aceite y grasa de soja refinados. 2. Tocoferoles naturales mezclados (E306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural y succinato de D-alfa tocoferol natural derivados de soja. 3. Fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja. 4. Ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de soja)
Maní	
Leche y productos lácteos (incluida lactosa).	Lactitol
Nueces y productos derivados.	
Sulfito en concentraciones de 10 mg/Kg. o más.	



Anexo G: “Determinación de gluten en alimentos” en el ISP suspendida temporalmente.



Buscador de contenidos

Inicio > Prestacion

DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN ALIMENTOS

Código:	8310299
Nombre:	DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN ALIMENTOS
Estado:	TEMPORALMENTE SUSPENDIDA
Valor:	\$86.262
Ficha Técnica:	Ficha Tecnica
Descripción:	Listado Metodologías de Análisis RG-02-PR-700.00-021 Manual para Generar Formularios online y Obtener Informes con Firma Electrónica Avanzada IT 700.00-056
Formularios:	Descargar Formulario de Solicitud

Instituto de Salud Pública de Chile