



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

EL BOLETÍN

DEL INSPECTOR BROMATOLÓGICO



La RENIBRO ahora se llama RENAPRA y tiene logo

Los miembros de la Red decidimos cambiar le el nombre y entre todos elegimos Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA).



Para comunicarse con *El Boletín*

elboletininal@anmat.gov.ar

Número 13

Buenas Prácticas de Manufactura en Establecimientos elaboradores de Alimentos Libres de Gluten

La Enfermedad Celíaca (EC) es un trastorno del intestino delgado causado por una respuesta inmunológica compleja al gluten. El gluten es una proteína de reserva que se encuentra en el trigo y otros cereales como el centeno, la cebada y la avena. La enfermedad celíaca origina una serie de síntomas de debilidad (ver cuadro 1), pero las personas afectadas pueden recuperarse totalmente si siguen una dieta apropiada sin gluten.

Estudios preliminares en la República Argentina indican una prevalencia aproximada de 1: 200. Sin embargo, actualmente se estima que 1 de cada 100 argentinos es celíaco, por lo que habría aproximadamente 400.000 celíacos en el país.

Siendo la dieta libre de gluten el único tratamiento disponible para esta dolencia, el suministro de alimentos libres de gluten (ALG) resulta entonces fundamental. El rol que tenemos como Autoridad Sanitaria de verificar esta condición es sumamente importante. En esta edición nos abocaremos a las condiciones/ buenas prácticas que un establecimiento que elabora ALG debe cumplimentar.

Algunas definiciones de Codex Alimentarius

Gluten: fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada y 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.

Prolaminas: fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina.

Fuente: Codex Stan 118-1979 (adoptado en 1979; enmendado en 1983; revisado en 2008)

¿Qué es el gluten?

Gliadina



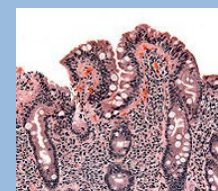
El gluten es un grupo de proteínas presente en algunos cereales, especialmente en el trigo. Está relacionado también con otros cereales de grano, como el centeno, la cebada y la avena, debido a que estos granos poseen algo de gluten en su composición.

Cuando la harina de uno de estos cereales se mezcla con agua, dos proteínas del grano pertenecientes al grupo de las prolaminas, las gliadinas y las glutaminas, se unen para formar una red proteica llamada gluten.

Propiedades Funcionales del Gluten

Cuando la harina de trigo, avena, cebada o centeno se mezcla con agua, las proteínas del grano pertenecientes al grupo de las prolaminas, se unen para formar una red proteica llamada **gluten**. En el proceso de panificación, las proteínas del gluten son las responsables de la elasticidad y extensibilidad de la masa, así como de la retención de humedad, siendo cruciales para la obtención de un buen pan. Sin ellas, el pan no poseería la estructura adecuada y tampoco elevaría (no leudaría). En el horneado, el gluten es el responsable de que los gases de la fermentación se queden retenidos en el interior de la masa, haciendo que esta suba. Después de la cocción, la coagulación del gluten es responsable de que el bollo no se desinfe una vez cocido.

ENFERMEDAD CELÍACA (EC) O CELIAQUÍA



Mucosa intestinal en EC

La enfermedad celíaca es un trastorno del intestino delgado causado por una respuesta inmunológica compleja al gluten. En el caso de la enfermedad celíaca, el gluten presente en los alimentos daña el revestimiento del intestino delgado, lo que a su vez impide que el organismo digiera y absorba apropiadamente los alimentos. El resultado es una malnutrición crónica, con una deficiencia de calorías y nutrientes esenciales, como proteínas, vitaminas y minerales.

Los **síntomas** clásicos de este trastorno están relacionados con la mala absorción de los alimentos que provoca diarrea, retortijones intestinales, hinchazón abdominal y malnutrición, causando pérdida de peso en personas adultas, inhibición del crecimiento en niños, anemia y problemas óseos, entre otras manifestaciones.

En *niños*: suele presentarse "diarrea crónica" (síndrome de mala absorción), vómitos reiterados, marcada distensión abdominal, falta de masa muscular, pérdida de peso, retraso del crecimiento, escasa estatura, cabello y piel secos, descalcificación, inapetencia, mal carácter.

En *adolescentes*: dolor abdominal, falta de ánimo, rechazo a la actividad deportiva, retraso en el ciclo menstrual.

En *adultos*: descalcificación, diarreas, fracturas espontáneas, desnutrición, abortos espontáneos, impotencia.

El único **tratamiento** es una **dieta estricta y de por vida con alimentos sin T.A.C.C.** El **diagnóstico** se realiza por serología (detección de marcadores serológicos altamente específicos-"*autoanticuerpos*"-) y se confirma mediante biopsia intestinal. Jamás se debe comenzar una *dieta Sin T.A.C.C.* sin previa biopsia que la justifique.

ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN EN ARGENTINA

En el año 2004, se incorporó al Código Alimentario Argentino la definición de **Alimentos Libres de Gluten** (art. 1382 bis- Capítulo XVII –CAA) estableciendo que se entiende por "alimento libre de gluten" al que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración — que impidan la contaminación cruzada— **no contiene prolaminas** procedentes del trigo, de todas las especies de *Triticum*, como la escaña común (*Triticum spelta* L.), kamut (*Triticum polonicum* L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse aquellas técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. Estos productos se rotularán con la denominación del producto que se trate seguido de la indicación "libre de gluten" debiendo incluir además la leyenda "**Sin TACC**" en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad.

La condición de libre de gluten, de acuerdo a lo establecido en el CAA (art. 1383), incluye la presentación de:

- análisis que avale la condición de "libre de gluten"** otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial
- programa de buenas prácticas de fabricación**, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final

1. Análisis que avale la condición de libre de gluten

Sin TACC: sin Trigo, Avena, Cebada ni Centeno

La determinación del contenido de gluten en los alimentos se basa en un método por enzimoimmunoensayo (ELISA). Se trata de un ELISA tipo sándwich para el análisis cuantitativo de las prolaminas del trigo, centeno y la cebada. Puede ser usado tanto para alimentos no procesados (harinas a granel, por ejemplo) como para alimentos procesados (fideos, alimentos listos para consumo, salchichas, productos de panadería, bebidas, etc.). El anticuerpo que se utiliza reacciona con las prolaminas tóxicas para las personas sensibles al gluten, sin que se produzca reacción cruzada con los otros cereales o constituyentes de los alimentos.

ANMAT- INAL, basándose en el consenso internacional al respecto, ha adoptado el método R5 Méndez (ELISA). El mismo es *método oficial* AOAC (*Association of Analytical Communities*— www.aoac.org) y es el recomendado como *método aprobado por Codex Alimentarius*.

Este ELISA –R5 es superior en sensibilidad y especificidad a otros anticuerpos utilizados en diferentes kits comerciales. Además, el método utiliza un estándar de gliadina (*PWG gliadin*) validado en un estudio interlaboratorio internacional (llevado adelante por el *Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity*) y presentado en el *8th International Symposium on Clinical and Immunological Problems of Food Allergy* en Venecia (marzo 2001). El *PWG gliadin* está certificado como material de referencia por el Joint Research Centre IRRM (*Institute for Reference Materials and Measurements*) de la Unión Europea.

Respecto del límite de detección, y a los efectos de aumentar la seguridad, el INAL ha establecido el valor de 10 mg/kg expresado como gluten (equivalente a 0.5 mg% de gliadina). Se consideran positivos todos aquellos productos que superen el límite de detección del método.

Actualmente, esta técnica analítica se realiza en los laboratorios de INAL, ASSAL (Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria), Laboratorio Central de Salud Pública de la Provincia de Buenos Aires (en proceso de puesta a punto) y CEPROCOR (provincia de Córdoba).

2. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las buenas prácticas (BP) constituyen una herramienta fundamental para la obtención de ALG. El gluten puede ser agregado de manera no intencional a los alimentos como resultado de “malas prácticas” (como por ejemplo formulación inadecuada, superficies contaminadas por limpieza ineficaz, errores humanos) o por utilizar como materia prima productos con gluten.

La identificación de riesgos, puntos (críticos) de control y medidas preventivas resulta fundamental en la manipulación de ALG. A continuación, iremos detallando qué aspectos de las BP deben tenerse especialmente en cuenta para prevenir la contaminación con gluten e indicaremos recomendaciones para prevenir/ controlar la misma. Si bien, ahondaremos en las BPM, es importante destacar que estos principios deben aplicarse desde la producción primaria (proveedores) para evitar la introducción de gluten en la cadena de los ALG.

*En el contexto de la EC, la **contaminación cruzada** es el proceso mediante el cual un ALG pierde ése status debido a que entra en contacto con “algo” que no es libre de gluten, pudiendo ocasionar síntomas severos en personas con intolerancia al gluten de consumir el producto*

Es importante tener presente que según lo establece el CAA; **los ALG son alimentos dietéticos** y como tales, deben cumplir tanto los artículos 1382 bis y 1383 como una serie de exigencias adicionales comunes a todos los alimentos de régimen (Capítulo XVII del CAA), a saber::

- ☛ Los establecimientos deben contar con Director Técnico (art. 1346)
- ☛ Los alimentos deben ser acondicionados en sus lugar de elaboración o en otras plantas de la empresa en envases bromatológicamente aptos. Está expresamente prohibido su fraccionamiento y expendio a granel o al detalle (artículo 1341)
- ☛ No se podrá hacer mención de su empleo en determinados estados patológicos en los rótulos, informaciones o anuncios de los productos (artículo 1343)
- ☛ Otros requisitos de rotulación y microbiológicos (ver arts. 1340, 1344 y 1345)

Además, se deben tener en cuenta los artículos específicos del C.A.A. correspondientes a la versión común del alimento, es decir, sin la modificación para ser considerada dietético.

Los establecimientos que elaboran ALG deben tener establecida la frecuencia de análisis para la verificación y seguimiento de las medidas de control implementadas. Se recomienda que se analice además del producto final, el alimento en etapas intermedias del proceso, así como las materias primas, superficies en contacto, envases, etc.

A los efectos del registro de un ALG, las Autoridades Bromatológicas deben evaluar:

- La composición.
- El programa de BPM.
- El análisis que avale la condición de libre de gluten.
- El certificado de Registro de Establecimientos de la firma elaboradora.

La denominación de dicho ALG será la denominación del producto que se trate seguida de la indicación "libre de gluten". Asimismo, en el rótulo se deberá consignar la leyenda "Sin TACC" en las proximidades de la denominación y en un lugar visible.

Una vez aprobado el producto, la Autoridad Bromatológica deberá, en un plazo de 7 días, girar a la Autoridad Sanitaria Nacional (INAL), a los efectos de su incorporación en el Listado de Alimentos Libres de Gluten oficial, la siguiente documentación:

- Una nota oficial.
- Copias de los certificados de RNPA.
- Copias de los rótulos aprobados.

El Listado está publicado en la página web de ANMAT y se actualiza bimensualmente (para consultar el listado vigente, http://www.anmat.gov.ar/alimentos/gluten/Listado_LibresGluten_18-11-2008.pdf)

ALG: Orígenes de la Contaminación Cruzada*Producción Primaria, Cosecha y Almacenamiento*

En este nivel, los cereales libres de gluten pueden contaminarse con granos que sí contienen gluten si no se toman medidas preventivas efectivas durante todo el ciclo productivo, cosecha, transporte y almacenamiento de los mismos. Los elaboradores de ALG deben seleccionar sus proveedores de materias primas exclusivamente de aquellos productores que tienen implementadas prácticas para la minimización de este riesgo y su control. El siguiente es un listado (no exhaustivo) de medidas preventivas básicas:

A. Producción vegetal

- ☛ Plantar sólo semillas certificadas (que garantiza pureza de variedad y especie)
- ☛ De existir rotación de cereales, cuidar que ésta se realice de manera adecuada (de una rotación a la siguiente, pueden quedar semillas viables que contaminarían la cosecha posterior)
- ☛ Realizar una limpieza adecuada de todos los equipos que se utilizan en esta etapa para evitar que queden restos de semillas

B. Cosecha

- ☛ Limpiar adecuadamente todo el equipamiento de cosecha y transporte para evitar que material remanente de la cosecha anterior contamine la actual
- ☛ En aquellos establecimientos grandes y complejos, es esencial la estandarización de las operaciones, especialmente en lo que refiere a carga, descarga y almacenamiento

C. Almacenamiento

- ☛ Debe operarse bajo estrictas condiciones de higiene. Las instalaciones (silos, galpones) serán limpiadas minuciosamente cada vez que se vacíen previo a la introducción de un nuevo lote para prevenir la contaminación cruzada. Las condiciones de manipulación en el área deben ser aquellas que minimicen el riesgo de contaminación cruzada.
- ☛ Realizar periódicamente análisis que certifiquen la ausencia de gluten en los productos (ver técnica) en laboratorios autorizados y que realicen la metodología oficial

- ☛ Programar e implementar un sistema de auditorías para verificar que se tengan bajo control todos los puntos señalados. Las mismas deben realizarse periódicamente.
- ☛ Deben llevarse registros en todas las etapas para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada

D. Otras fuentes de contaminación

En la industria molinera, los productos libres de gluten también son susceptibles de contaminación cruzada (maquinaria, utensilios, polvo de harina en suspensión, manos o ropa del personal), especialmente en aquellos establecimientos en los que además de productos libres de gluten, se producen/ procesan y/ o fraccionan alimentos que sí contienen gluten. La higiene estricta del personal, la capacitación para minimizar los riesgos y el etiquetado adecuado de los productos (la posibilidad de “mezclar” accidentalmente productos con y sin TACC es real) son los aspectos más importantes a tener en cuenta.

Medidas preventivas para ALG

Independientemente de la escala y complejidad del establecimiento, es su obligación asegurar la inocuidad de los productos que elabora. La inocuidad y calidad de los ALG se consiguen mediante sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos: BPM y HACCP. Un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura desarrollado e implementado por el establecimiento que se adapte específicamente a su situación y condiciones particulares es condición *sine qua non* para elaborar ALG. Esto incluye contar con procedimientos e instructivos estandarizados y registros de las operaciones que se realizan en la firma para garantizar y documentar así las Buenas Prácticas.

Los aspectos claves para los elaboradores de ALG incluyen:

1. Materias primas
2. Control de Proceso
3. Instalaciones
4. Envasado y Etiquetado
5. Higiene
6. Capacitación del personal

1. Materias Primas

Es importante el trabajo conjunto con los proveedores de materias primas e ingredientes. Las materias primas utilizadas en la producción, manipulación, transformación de productos sin gluten no deben contener gluten ni estar elaboradas a partir de éste.

- ☑ Trabajar sólo con proveedores que tengan implementado un sistema para prevenir y controlar la contaminación con gluten
- ☑ Pedir certificado de análisis que respalde la condición sin TACC de las materias primas
- ☑ Solicitar notificación previa de cualquier cambio en las formulaciones de los proveedores
- ☑ En el caso de cambiar de proveedor, es preciso realizarle una auditoría exhaustiva para evaluar sus medidas de control y análisis como garantía de que la materia prima es libre de gluten.
- ☑ Transporte: Nunca deberán ir partidas de producto sin gluten en el mismo transporte con otras partidas convencionales a no ser que estén perfectamente cerradas, envasadas, embaladas y etiquetadas.
- ☑ Trazabilidad: El productor debe disponer de un procedimiento de trazabilidad donde se detalle la definición del lote, el sistema de codificación establecido, los registros que intervienen en el control y las responsabilidades establecidas. Los productos deben ser trazables desde el origen de sus materias primas hasta el cliente al que son expedidos, sin que se produzcan discontinuidades de la información en la producción, manipulación o en el almacenamiento
- ☑ Durante el almacenamiento, mantenga fehacientemente separados los productos con TACC de aquellos sin TACC. Asimismo, identifique claramente los productos almacenados

2. Control de Proceso

Es una buena práctica, para el caso de establecimientos que elaboran tanto alimentos sin TACC como con TACC, la identificación de utensilios y equipos exclusivos para uso sin TACC (colores diferentes, sectorización efectiva)

Para aquellos locales que elaboran ALG y alimentos con gluten, la planificación y organización es clave para minimizar los riesgos de una potencial contaminación cruzada. Se recomienda elaborar los ALG al inicio de las operaciones cuando el riesgo de contaminación por polvo suspendido es mínimo y las instalaciones, ropas y equipos se encuentran completamente limpios.

- ☑ Proteja adecuadamente las líneas de proceso para evitar contaminación cruzada durante las operaciones y al finalizar las mismas.
- ☑ En el caso de productos farináceos sin gluten, luego del horneado deben ser enfriados en un área separada donde no exista manipulación de productos con gluten. De no ser esto posible, deben ser cubiertos, debidamente identificados y separados fehacientemente para evitar la contaminación cruzada y el mezclado accidental de productos.
- ☑ Diagrame el proceso de manera tal que queden reflejados todos los procesos productivos con sus entradas y salidas de productos, así como los posibles cruces entre el área sin gluten y con gluten (para los establecimientos que corresponda).
- ☑ Si se realizan actividades de diseño de nuevos productos especiales sin gluten, se deben llevar a cabo controles de su seguridad y estudiar y documentar adecuadamente los puntos críticos de su proceso de obtención.
- ☑ Debe existir un tratamiento preestablecido para los productos no conformes. Cuando se detecte una contaminación por gluten de una partida, o lote de producto sin gluten dentro de la propia industria que provoque el no cumplimiento, la partida deberá identificarse físicamente como "PARTIDA CONTAMINADA" y abandonar su ubicación en la zona de productos sin gluten en el menor tiempo posible. Este lote deberá pasar inmediatamente a ser tratado como convencional (con gluten) y registrarse este hecho.

3. Instalaciones

El diseño/ layout del establecimiento es un aspecto clave para prevenir la ocurrencia de contaminación cruzada. Las posibilidades de contaminación pueden ser drásticamente minimizadas si las instalaciones son exclusivas para la elaboración de ALG. Cuando sea posible, deben dedicarse plantas /ambientes/ sistemas / líneas exclusivas para la elaboración de sin TACC. Si esto no es posible, se debe trabajar con especial énfasis en la "separación" como medio de minimizar la contaminación cruzada. Esto puede lograrse a través del uso de barreras físicas (utensilios exclusivos para sin y con TACC por ejemplo).

- ☑ Las paredes deben ser diseñadas, construidas, acabadas y mantenidas para evitar la acumulación de suciedad, reducir la condensación, la aparición de moho y facilitar su limpieza
- ☑ El suelo deberá estar diseñado para responder a las demandas del proceso y debe resistir los materiales y los métodos de limpieza. Deberá ser impermeable y mantenerse en buenas condiciones
- ☑ Deben utilizarse equipos, platos, moldes, asaderas, tablas de cortar, superficies en contacto directo durante el preparado, horneado y envasado de ALG SEPARADOS Y DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS de aquellos que se utilizan para los alimentos convencionales. Si esto fuera imposible, debe existir una limpieza rigurosa y minuciosa de las superficies previo a su uso.
- ☑ Monitorear el mantenimiento del equipamiento, el sistema de ventilación y control de polvo.

Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos de fabricación / producción para la obtención de productos "sin gluten" y para otros que no lo son, se deben realizar las siguientes acciones:

- 1- Operaciones de limpieza que garantizan que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada.**
- 2- La primera cantidad de producto sin gluten que salga de las líneas de producción no se considera como tal y se elimina o se comercializa como producto convencional.**

EL HACCP no es de aplicación obligatoria para los establecimientos que elaboran ALG en Argentina, pero creemos que su implementación o al menos el “**enfoque HACCP**” es de suma utilidad en este tipo de locales.

- ⇒ Realice un análisis de riesgos considerando el peligro de contaminación por gluten durante todas las fases productivas
- ⇒ Donde exista un peligro de contaminación del producto sin gluten con gluten se desarrollarán medidas preventivas adecuadas para minimizar o eliminar el riesgo.
- ⇒ En las posibles fases o procedimientos del proceso donde existe riesgo de contaminación por gluten es recomendable
 - ☑ Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC),
 - ☑ Establecer los Límites Críticos
 - ☑ Establecer las acciones correctivas que se implementarán cuando un PCC no está bajo control
 - ☑ Establecer de un sistema documental que justifique todas las actuaciones: registros, planes, fichas

4. Envasado y Etiquetado

El material y el equipo de envasado constituyen una fuente potencial de contaminación cruzada para productos sin TACC. El etiquetado adecuado es el principal medio para informar al consumidor acerca de la presencia potencial de gluten.

Es importante destacar que el C.A.A. no permite la declaración “Contiene gluten / almidón” para aquellos alimentos que no sean ALG. No obstante, si el almidón es uno de los ingredientes del producto, debe ser declarado en la lista de ingredientes.

En lo que respecta a los ALG en venta al mostrador, por tratarse de productos de elaboración artesanal no envasados, es competencia de los municipios la aprobación de los establecimientos y de los productos.

El material de envasado de ALG que esté en contacto directo con el alimento debería ser testeado para asegurar que no contenga ninguna sustancia tóxica para los celíacos, por ejemplo, envases biodegradables en cuya composición se encuentran polímeros de celulosa obtenidos de trigo.

5. Higiene

La Higiene es un aspecto de suma importancia en todos los establecimientos elaboradores de alimentos, pero en aquellos que elaboran ALG adquiere aún mayor relevancia:

- ☑ Debe contarse con Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y debe existir un responsable de su implementación.
- ☑ Todo el personal, incluidos los de contratación temporaria, debe estar entrenado y sensibilizado en la temática.
- ☑ En aquellos establecimientos en los que no se cuenta con instalaciones exclusivas para ALG, debe validarse la efectividad de los procedimientos de higiene como método de controlar la contaminación con gluten.
- ☑ Es importante asegurarse que el diseño e instalación del establecimiento y su equipamiento permitan la limpieza adecuada
- ☑ Los agentes químicos, mecánicos y métodos de limpieza seleccionados deben ser los adecuados a las condiciones particulares del establecimiento (por ej. Limpieza seca o húmeda)
- ☑ Se debe minimizar el uso de aire a presión como método de limpieza en aquellas áreas donde se trabaja con gluten. Esto favorecería la contaminación con gluten en otros sectores
- ☑ Se debe verificar la higiene de las instalaciones/ equipo

VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL

En el entorno actual de controles de inocuidad de los alimentos basados en sistemas que proporcionan flexibilidad respecto a la selección de las medidas de control, la **validación** de estas medidas adquiere una importancia mayor. Es precisamente por medio del proceso de validación que se puede demostrar que las medidas de control elegidas realmente son capaces de lograr, de una manera constante, el nivel previsto de control del peligro.

Es importante hacer una clara distinción entre el papel que desempeña, respectivamente, la industria y las autoridades competentes en la validación de las medidas de control. La industria es responsable de la validación de las medidas de control, mientras que la autoridad competente se asegura de que la industria tenga sistemas eficaces para la validación y de que las medidas de control estén debidamente validadas.

Concepto de Validación

La **validación** se concentra en la recolección y la evaluación de información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función de control de peligros. Implica la medición del rendimiento frente a un resultado u objetivo deseado de inocuidad de alimentos, con respecto a un nivel requerido de control del peligro.

La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación.

Interrelaciones entre la validación, la vigilancia y la verificación

Con frecuencia existe confusión entre los conceptos de validación, vigilancia y verificación. Tanto la vigilancia como la verificación se realizan tras la aplicación de las medidas de control validadas. Ambas son herramientas utilizadas para corroborar si las medidas de control se están cumpliendo y para demostrar que funcionan según lo previsto.

- ⇒ La **vigilancia de medidas de control** es el proceso continuo de la obtención de información en la fase en que se aplica la medida de control. La información establece que la medida de control está funcionando según lo previsto, es decir, dentro de los límites establecidos.
- ⇒ La **verificación** es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica según lo previsto.

6. Capacitación del Personal

La mejor medida preventiva para evitar la contaminación cruzada con gluten es la sensibilización y el entrenamiento del personal. Debe tenerse bien presente que los ALG pueden contaminarse a través de las manos, ropas, aire y superficies de trabajo que contenga residuos de harinas con gluten. La capacitación debería incluir:

- Conocimiento general sobre la celiaquía y su relación con la presencia de gluten en alimentos
- Procedimientos para el control y la prevención de la contaminación con gluten (lavado de manos, prácticas de manipulación, ropas)
- Documentación (registros) adecuados en la línea de proceso
- Todos los empleados del establecimiento, incluso los temporarios, deben recibir entrenamiento en la temática. Esta capacitación debe documentarse
- El entrenamiento debe realizarse previo al inicio de sus funciones en el establecimiento. Se recomienda realizar talleres anuales para refrescar conceptos y revisar malas prácticas

GUIA PARA LA INCORPORACION AL LISTADO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

(Ley nro. 24.827 y su modificatoria Ley nro. 24.953)

El Ministerio de Salud de la Nación a través de la ANMAT-INAL, es el encargado de confeccionar el listado de productos alimenticios que no contienen gluten de trigo, avena, cebada o centeno en su fórmula química, incluidos sus aditivos.

El listado se nutre con el registro actualizado que llevan las distintas jurisdicciones bromatológicas de aquellos alimentos de elaboración nacional o importados que cumplen con la condición de libres de gluten de acuerdo a lo establecido en el CAA. El mismo es publicado anualmente y sus modificaciones, en forma bimensual.

Es de resaltar que los titulares de certificados de inscripción de alimentos que hayan sido aprobados de acuerdo con el segundo párrafo del artículo 235 del C.A.A. (derogado por el artículo 4° de la resolución Conjunta 120/2003 SPRRS y 516/2003 SAGPyA) deberán reinscribir los productos ante la Autoridad Sanitaria [Jurisdicción Bromatológica correspondiente] presentando el manual de BPM y el análisis que avale la ausencia de gluten de los productos con carácter previo al otorgamiento del nuevo certificado de RNPA y rótulo aprobado. En la denominación deberá constar la indicación “Libre de gluten”, y en sus proximidades se deberá consignar la leyenda “Sin T.A.C.C. (artículo 1382 bis).”

Por todo lo expuesto, y a los fines de dar cumplimiento a la Ley 24.827 (listado de ALG), luego de otorgado el registro (ya sea para un nuevo alimento o para uno que se ha reinscripto como ALG de acuerdo a la norma), las Autoridades Jurisdiccionales deberán enviar inmediatamente al INAL / ANMAT una nota oficial acompañada de:

- ☛ Un listado en donde se enumeren los ALG en cuestión (con sus datos: denominación, marca y RNPA).
- ☛ Copias de los certificados de RNPA.
- ☛ Copias de los rótulos aprobados

Marco Normativo

⇒ **Ley 24.827**

Establece que la Autoridad Sanitaria Nacional llevará un registro actualizado de los productos aptos para enfermos celíacos (ALG), el cual será publicado una vez al año y actualizado en forma bimensual

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/44035/norma.htm>

⇒ **Ley 24.953**

Modifica a la ley 24.827, y establece que los ALG "llevarán impreso en sus envases, envoltorios, marbete, etiqueta o rótulo de modo perfectamente distinguible el símbolo que establezca el Poder Ejecutivo nacional que indica esa particularidad".

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/50000-54999/50749/norma.htm>

⇒ **Código Alimentario Argentino- Capítulo XVII- Arts. 1382 bis y 1383**

http://www.anmat.gov.ar/codigoa/Capitulo_XVII.pdf

⇒ **Resolución 1560/2007**

Créase el Programa Nacional de Detección y Control de la Enfermedad Celíaca, a fin de contribuir a la detección temprana de la enfermedad y al fortalecimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos.

<http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/135000-139999/135022/norma.htm>

Según lo estipulado en la Resolución 1560/2007, el Ministerio de Salud de la Nación promoverá y apoyará a seis laboratorios pertenecientes a la RENALOA (uno por región sanitaria: Cuyo, NOA; NEA, Patagonia, Centro y GCBA) dotándolos del equipamiento e insumos necesarios para poder realizar el análisis de los ALG. Paralelamente, formará científica y técnicamente a sus agentes por intermedio del INAL para la ejecución de la técnica analítica oficial y la interpretación de los resultados.

Aquellos analistas que realicen tareas en laboratorios oficiales de control de alimentos y que deseen recibir formación y entrenamiento para la puesta a punto de la técnica, se pueden contactar por correo electrónico a renaloe@anmat.gov.ar o redinspectores@anmat.gov.ar.

>>PARA SEGUIR LEYENDO

Metodología Analítica http://www.r-biopharm.com/product_site.php?product_id=252

Codex Alimentarius. *Directrices para la Validación de Medidas de Control de la Inocuidad de los Alimentos CAC/GL 69-2008*
http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es

Codex Alimentarius. **NORMA DEL CODEX RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN- CODEX STAN 118 – 1979** http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es

ANMAT– Listado de Alimentos Libres de Gluten (vigente a enero 2009) http://www.anmat.gov.ar/alimentos/gluten/Listado_LibresGluten_18-11-2008.pdf



Jornadas de la Red Nacional de Protección de Alimentos (RENAPRA) Año 2008



I Jornada Regional RENAPRA– Cuyo y Patagonia– Villa La Angostura, 26 de septiembre



I Jornada Regional RENAPRA– Centro, NOA y NEA– La Plata, 10 de octubre



II Jornada Nacional RENAPRA "Hacia el fortalecimiento de los lazos"- Río Cuarto, 30 y 31 de octubre



II Jornada Nacional RENAPRA "Hacia el fortalecimiento de los lazos"- Río Cuarto, 30 y 31 de octubre

RECESO SALUDABLE



Renovación anual de suscripción a *El Boletín del Inspector Bromatológico*

A los efectos de mantener actualizada la base de suscriptores de *El Boletín*, hemos implementado la renovación de la suscripción anual. El plazo para renovarla para el período enero– diciembre 2009 vence el 31 de enero próximo.

Aquellos interesados en seguir recibiendo *El Boletín*, por favor enviar un correo electrónico a elboletininal@anmat.gov.ar indicando en el asunto: *Renovación Suscripción*.

Nota: Tanto la suscripción como su renovación tienen carácter gratuito

>> LECTURAS SUGERIDAS

Guías para la calidad del agua potable, tercera edición

Volumen 1: Recomendaciones

http://www.who.int/water_sanitation_health/dwg/gdwq3_es_full1_lowres.pdf

La Guía ha sido elaborada por un grupo de expertos de la Organización Mundial de la Salud. La misma describe un marco orientado a garantizar la inocuidad del agua potable y aborda las funciones y responsabilidades de los diferentes interesados, incluidas las funciones complementarias de los órganos nacionales de reglamentación, los proveedores de agua, las comunidades y los organismos de vigilancia independientes.

Cuenta con amplia información acerca del modo de garantizar la inocuidad microbiológica del agua potable, en particular por medio de planes de salubridad del agua completos y aplicados a sistemas concretos. Asimismo, contiene información relativa a numerosos productos químicos e información sobre productos químicos y agentes patógenos



El Boletín del Inspector Bromatológico es una publicación de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica por intermedio del Instituto Nacional de Alimentos.

Se autoriza la reproducción y difusión del material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de la ANMAT, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción de material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de la ANMAT.



Agradecemos la participación de Lic. Susana Balán,
Lic. Adriana Garbini, Farm./Lic. Ma. Luz Martínez y
Mariana Casaliba

Redacción: Roberta Sammartino

Diseño y Edición: Ma Florencia Méndez
Roberta Sammartino

Contacto: elboletininal@anmat.gov.ar

Estados Unidos 25 (1101) CABA



Para guardar/ imprimir

El Boletín:

<http://www.anmat.gov.ar/>

