



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ALIMENTO LIBRE DE GLUTEN

Programa Federal
de Control de Alimentos

RECOMENDADA
CONAL
Acta N° 106



DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS LIBRE DE GLUTEN

PROGRAMA FEDERAL DE CONTROL DE ALIMENTOS



Recomendada su implementación por la Comisión Nacional de Alimentos
Acta N° 106, reunión ordinaria del 15/04/15

ÍNDICE:

SECCIÓN 1- OBJETIVO	3
SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN	3
SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS	3
SECCIÓN 4 - DEFINICIONES	4
SECCIÓN 5 - SIGLAS	5
SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ALIMENTO LIBRE DE GLUTEN EN EL RNPA	5
SECCIÓN 7 - REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO	6
SECCIÓN 7.1 - AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	6
SECCIÓN 7.2 - DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE	6
SECCIÓN 7.3 - PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN	6
SECCIÓN 8 - REQUISITOS DEL PRODUCTO	7
SECCIÓN 8.1 - ENCUADRE	7
SECCIÓN 8.2 - COMPOSICIÓN DEL ALIMENTO	7
SECCIÓN 8.3 - DENOMINACIÓN DE VENTA	7
SECCIÓN 8.4 - ACREDITACIÓN DEL ALG	8
SECCIÓN 8.5 - RÓTULO O PROYECTO DE RÓTULO	9
SECCIÓN 9 - CERTIFICACIÓN DE RNPA	10
SECCIÓN 10 - REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL RNPA	11
SECCIÓN 10.1 - CASO PARTICULAR 1	11
SECCIÓN 10.2 - CASO PARTICULAR 2	11
SECCIÓN 11 - ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALG (LEY 26.588)	12
SECCIÓN 12 - REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	12
SECCIÓN 13 - ANEXO 1	13

Sección 1 - Objetivo

- Armonizar los requisitos sanitarios mínimos para la evaluación y el registro de los alimentos libres de gluten.
- Consensuar los criterios técnicos para la interpretación de la normativa vigente (artículos 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino) a los fines de la inscripción/reinscripción/modificación y/o actualización del registro de un alimento libre de gluten en el Registro Nacional de Producto Alimenticio.
- Generar una herramienta destinada a las autoridades sanitarias encargadas del registro de los alimentos libres de gluten con la finalidad de unificar los procedimientos para su registro.

Sección 2 - Ámbito de Aplicación

Estas directrices se aplican a todos los alimentos; elaborados, envasados y destinados a la población celíaca; a ser inscriptos en el Registro Nacional de Productos Alimenticios (RNPA) como alimentos libres de gluten (ALG), ya sean de elaboración nacional o (de productos) importados.

Sección 3 - Principios

La inscripción/reinscripción/modificación y/o actualización del registro de un ALG en el RNPA debe basarse en:

- Procedimientos armónicos que den transparencia al proceso de autorización de un ALG.
- Lineamientos claros y armónicos a fin de evitar diferencias de criterios en la evaluación para el otorgamiento del registro de un ALG.



Sección 4 - Definiciones

Gluten: es una proteína constituida por prolaminas y glutelinas presentes en ciertos cereales (trigo, avena, cebada y/o centeno, entre otros) que conforma una red proteica que se desarrolla cuando la harina de alguno de dichos cereales se mezcla con agua. En el marco de la enfermedad celiaca (EC), el término “gluten” hace referencia a las prolaminas (gliadina en trigo, avenina en avena, hordeína en cebada y secalina en centeno), que son los agentes responsables de la respuesta autoinmune y del daño intestinal.

Alimento libre de gluten: es aquel 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 ninguna especie de Triticum (escaña común, kamut), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg.

Ingrediente: es toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, empleada en la fabricación o preparación de alimentos y presente en el producto final en su forma original o modificada.

Aditivo alimentario: es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, condicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento. Podrá resultar que el propio aditivo o sus derivados se conviertan en un componente de dicho alimento. Esta definición no incluye a los contaminantes o a las sustancias nutritivas que se incorporan a un alimento para mantener o mejorar sus propiedades nutricionales.

Contaminación cruzada: en el contexto de la EC, la contaminación cruzada (CC) es el proceso mediante el cual un ALG pierde dicho status debido a que entra en contacto con “algo” que no es libre de gluten (LG). La CC puede ocurrir en cualquier etapa de la fabricación de un ALG como resultado de “malas prácticas”, como por ejemplo, una formulación incorrecta, una etapa de elaboración inadecuada, procesos de limpieza y saneamiento deficientes, error humano, envases primarios, entre otros.

Encuadre: según la Real Academia Española, se entiende por “encuadre” a la acción y efecto de “encajar o ajustar algo en otra cosa”. En el marco de estas directrices, el “encuadre” de un

ALG en el Código Alimentario Argentina (CAA) es el proceso por el cual se determinan los artículos del CAA que definen al alimento común (convencional), además de los correspondientes al ALG.

Sección 5- Siglas

ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente

ALG: Alimento Libre de Gluten

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Manufactura

CAA: Código Alimentario Argentino

CC: contaminación cruzada

DT: director técnico

EC: enfermedad celíaca

LG: libre de gluten

PFCA: Programa Federal de Control de los Alimentos

RNE: Registro Nacional de Establecimientos

RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio

SNCA: Sistema Nacional de Control de Alimentos

TACC: Trigo, Avena, Cebada y Centeno

Sección 6 - Marco para la autorización de un alimento libre de gluten en el RNPA

Para poder ser comercializados y transitar en el país, los productos alimenticios deben ser “autorizados/registrados” por la autoridad sanitaria jurisdiccional que resulte competente (ASJC) de acuerdo al lugar donde se produzcan, elaboren o fraccionen.

A los efectos de la inscripción de un ALG de elaboración nacional o de origen importado, la ASJC deberá evaluar varios aspectos de acuerdo a los requerimientos generales y específicos contemplados en la normativa vigente.

Para la autorización/registro de los ALG, la ASJC evaluará los requisitos sanitarios establecidos por la normativa vigente, en cuanto al:

- Establecimiento.
- Producto.

Sección 7 - Requisitos del Establecimiento

SECCIÓN 7.1 - AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Los establecimientos productores, elaboradores, importadores y fraccionadores de productos alimenticios deben realizar, con carácter previo al inicio de sus actividades, la autorización del establecimiento ante la ASJC, la que otorga un certificado de Registro Nacional de Establecimiento (RNE). Este documento público acreditará la habilitación sanitaria del establecimiento para la actividad, rubro y categoría de los productos que fabrica, y consignará si son LG.

SECCIÓN 7.2 - DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE

Todo establecimiento que elabore ALG (o cualquiera de los alimentos comprendidos en el Capítulo XVII del CAA) debe contar con la dirección técnica de un profesional universitario que, por la naturaleza de sus estudios, a juicio de la autoridad sanitaria esté capacitado para estas funciones. Dicho profesional además asumirá conjuntamente con la firma titular la responsabilidad ante las autoridades sanitarias de la calidad de los productos elaborados.

En los casos en que el director técnico (DT) responsable del establecimiento no tenga un título habilitante acorde a la normativa (es decir, si tiene un título no universitario), la ASJC será la encargada de valorar la información que justifique la dirección técnica en base a las características del establecimiento y a los alcances del título del profesional propuesto. Por lo tanto, cuando la ASJC verifique las competencias y decida que el DT sea un profesional no universitario, deberá justificar tal excepción en cada caso particular.

SECCIÓN 7.3 - PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son primordiales para la implementación de un sistema de calidad que garantice la producción de ALG seguros para el consumo. La inocuidad de los ALG estará condicionada a estas prácticas, que deberán implementarse a lo largo de toda la cadena, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

El programa de BPF deberá contar con planes de control en las distintas etapas de la elaboración a fin de evitar la CC. Dicho programa será auditado por la ASJC en la auditoría para

el otorgamiento del RNE, y verificado de manera regular según el programa de auditorías y los antecedentes del establecimiento. Al momento de la inscripción/reinscripción/modificación y/o actualización del registro de un ALG, la ASJC podrá realizar una verificación de la implementación de las BPF del establecimiento a los efectos de otorgar la autorización del producto.

Para los ALG importados, las BPF requeridas son tanto las correspondientes al establecimiento elaborador de origen como las del establecimiento importador. La certificación de cumplimiento correspondiente al establecimiento de origen se deberá constatar con documentación aportada por el fabricante, mientras que la del establecimiento importador será responsabilidad de la ASJC.

Sección 8 – Requisitos del producto

SECCIÓN 8.1- ENCUADRE

Para determinar el encuadre de un producto, se deben tener en cuenta básicamente la composición, la denominación propuesta, la forma de presentación y el modo de uso.

SECCIÓN 8.2 - COMPOSICIÓN DEL ALIMENTO

La normativa aclara explícitamente que los ALG no pueden contener trigo, avena, cebada o centeno y/o sus variedades cruzadas, ni siquiera en los casos en los que se les haya eliminado el gluten mediante un proceso tecnológico. Esto es válido tanto para los ingredientes propiamente dichos como para los aditivos.

Por lo tanto, se deberá evaluar y verificar que la composición de los ingredientes y aditivos esté exenta de trigo, avena, cebada o centeno y/o sus variedades cruzadas, y análogamente para los ingredientes compuestos, para los que el CAA no obliga a “declarar” su composición si están presentes en cantidades menores a 25 %. En ambos casos se deberá solicitar al elaborador la ficha técnica de los ingredientes o aditivos que presenten una composición dudosa. Una vez verificado que el producto se ajusta en composición al artículo 1383 del CAA, se procederá a determinar la denominación de venta correcta.

SECCIÓN 8.3 - DENOMINACIÓN DE VENTA

La denominación de venta de un ALG se compone de dos partes: la primera corresponde a la que resulta del “encuadre” del alimento convencional en el CAA, es decir, la determinada por

el artículo del Código correspondiente en que se encuentra enmarcado; y la segunda, que se coloca a continuación de la denominación propiamente dicha y está establecida por el 1383 del CAA, es la leyenda “libre de gluten”.

En principio, para obtener la primera parte de la denominación, se asimila el alimento a su versión común de acuerdo a la composición y a la presentación, es decir, se lo evalúa como si fuera un producto convencional (no como uno elaborado especialmente sin gluten). Si el producto se encuentra definido taxativamente en el CAA, se le asignará como primera parte de la denominación aquella que corresponda según lo especificado por el artículo determinado.

Por el contrario, si de la evaluación de la composición resultase que el producto no puede ser encuadrado en ninguno de los artículos del CAA, éste deberá ser analizado en el marco del artículo 3º, y se lo asimilará a un producto categorizado y semejante según sus características para definir el encuadre. En caso de que el producto se trate de un artículo 3º, se deberá proceder de acuerdo a lo establecido por el CAA a los fines de su autorización.

40. Una vez establecida la primera parte de la denominación, se la deberá acompañar con la leyenda “libre de gluten” inmediatamente a continuación. Además, se deberá incluir la leyenda “Sin TACC” en las proximidades de la denominación.

SECCIÓN 8.4 - ACREDITACIÓN DEL ALG

Para comprobar la condición de “libre de gluten”, los elaboradores y/o importadores deberán acreditar ante la ASJC la ausencia de gluten en el producto terminado, pero no así para las materias primas que lo conforman⁽¹⁾. Para ello, deberán presentar un análisis otorgado por un organismo oficial o entidad⁽²⁾ con reconocimiento oficial basado en la metodología analítica de la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008), enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez, y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg.

La presentación del análisis será requisito para la inscripción/reinscripción/modificación y/o actualización del registro del producto en el RNPA. Se recomienda que, al momento del registro del producto, el análisis haya sido realizado dentro de los seis meses anteriores al inicio del trámite correspondiente.

⁽¹⁾ Cabe mencionar que, de acuerdo al CAA, no es requisito que las “materias primas” estén obligatoriamente certificadas o inscriptas en el RNPA como “libres de gluten”. Sin embargo, sí deben cumplir con las especificaciones establecidas en la normativa para ser utilizadas en la elaboración de un ALG.

⁽²⁾ Serán acordados en el marco de la RENALOA.

SECCIÓN 8.5 - RÓTULO O PROYECTO DE RÓTULO

El rótulo o proyecto de rótulo de un ALG debe cumplir con:

- las disposiciones generales establecidas en el Capítulo V del CAA (Normas para el Rotulado y Publicidad de Alimentos),
- las disposiciones particulares según el alimento común (convencional) del cual se trate y
- las disposiciones específicas definidas en el Capítulo XVII (Alimentos de Régimen o Dietéticos) del CAA.

Al igual que todos los alimentos envasados, el rótulo de los ALG deberá presentar obligatoriamente la siguiente información:

- Denominación de venta,
- Marca,
- Lista de ingredientes,
- Contenido neto,
- Identificación del origen (razón social del fabricante, fraccionador o titular de la marca, domicilio de la razón social, país de origen, y número de RNE),
- Nombre y razón social del importador en el caso de productos importados,
- Fecha de duración,
- Preparación e instrucciones de uso (si corresponde), e
- Información nutricional.

El rótulo de un ALG, además de lo antes mencionado, deberá obligatoriamente tener impreso, de modo claramente visible, es decir, en la cara principal, el símbolo que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” en la barra, en una de sus dos variantes (ver Sección 13 - Anexo I):

a) color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”;

b) blanco y negro: círculo y barra cruzada negros sobre tres espigas dibujadas en negro con granos blancos en un fondo blanco y la leyenda “Sin T.A.C.C.”.

No es válido alterar los colores del símbolo oficial ni declararlo en un tamaño menor a los 11 mm.

Los productos podrán llevar, además del símbolo obligatorio, los símbolos facultativos “Libre de gluten” y “Sin TACC”. Por tratarse de emblemas o distintivos de naturaleza privada y de titularidad de terceros, la utilización de los símbolos admitidos como de uso facultativo será siempre bajo exclusiva responsabilidad, costo y cuenta de quienes los utilicen.

La leyenda “Sin TACC” deberá estar presente en las proximidades de la denominación del producto con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad. No podrá ser reemplazada por la misma leyenda que figura cruzada en el símbolo obligatorio.

Cabe aclarar que la leyenda “Sin TACC” es la única que está aprobada. Por lo tanto, queda excluido el uso de leyendas tales como “Sin gluten”, “Apto para celíacos”, “Libre de trigo”, “Libre de TACC”, “Para dietas libres de gluten” y similares, así como de otros símbolos que no estén contemplados en el artículo 1383 bis del CAA.

Toda modificación y/o actualización de la normativa vigente en rotulado para ALG será de cumplimiento obligatorio por parte de los elaboradores, y no será exigible presentación alguna ante cualquier autoridad sanitaria según la Resolución Conjunta SPRyRS 149/05 y SAGPyA 683/05.

Sección 9 - Certificado de RNPA

El “certificado de RNPA” de un ALG, al igual que para cualquier alimento, es el documento legal que certifica el registro ante la ASJC y constituye la autorización para su comercialización. Dicho certificado debe contener toda la información necesaria para reconocer la identidad y naturaleza del alimento, los datos del establecimiento titular y la vigencia, que dependerá del criterio de cada Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

- Número de RNPA,
- Denominación de venta,

- Marca,
- País de origen (en caso de importados),
- Denominación de fantasía (de existir),
- Razón social del establecimiento titular, número de RNE y dirección de la razón social,
- Fecha de inscripción del producto,
- Fecha de vencimiento del certificado de RNPA,
- Número de expediente o acto administrativo por el cual se otorga el certificado (disposición. expediente, resolución, etc.), y
- Firma de la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional que lo emite.

Sección 10 – Reinscripción, Modificación y/o Actualización del RNPA

La reinscripción de un producto ALG tendrá por objeto re-evaluar todo el procedimiento de inscripción como si el producto se inscribiera por primera vez.

El procedimiento de evaluación de una modificación y/o actualización de un registro de un ALG dependerá de la naturaleza de la modificación y/o actualización.

SECCIÓN 10.1 - CASO PARTICULAR 1

Si un elaborador decide cambiar el status de un alimento convencional que está comercializando y registrarlo en el marco del artículo 1383 del CAA como “libre de gluten”, se adecuará la denominación en el certificado de RNPA debido al cambio de condición del producto y su nuevo rotulado.

Habrá que tener en cuenta que, durante algún tiempo, podrán coexistir en el mercado las dos versiones del alimento, es decir, la “No LG” y la “LG”, por lo que será conveniente establecer un plazo para el agotamiento en el mercado del producto “No LG” que pueda estar comercializándose simultáneamente con el ALG.

Este plazo será acordado entre la ASJC y la empresa titular del alimento, que notificará los lotes involucrados y la fecha de vencimiento del producto “No LG”.

SECCIÓN 10.2 - CASO PARTICULAR 2

Cuando un elaborador decida comercializar ambos productos, es decir, tanto el alimento convencional como su versión “libre de gluten”, se otorgará un nuevo certificado de RNPA

debido al cambio de condición del producto, su nueva denominación de venta y su nuevo rotulado, y se mantendrá el certificado de RNPA original para el alimento convencional.

En este último caso, deberá evaluarse que los rótulos del producto en las dos versiones (“LG” y “No LG”) sean marcadamente diferentes a fin de evitar error o confusión en el consumidor. Vale señalar que estas diferencias van más allá de los cambios en la denominación de venta, la presencia de la leyenda “Sin TACC” y el símbolo obligatorio que caracteriza a un ALG.

Sección 11 - Altas y Bajas en el Listado Integrado de ALG (Ley 26.588)

El Listado Integrado de ALG que figura en la página web de ANMAT se nutre de la información actualizada de los registros de los ALG de elaboración nacional o importados autorizados por la ASJC.

Una vez otorgado el registro de un ALG, las ASJC deben comunicar al INAL los datos del nuevo producto de acuerdo a los procedimientos establecidos en el “Instructivo de Altas y Bajas en el Listado Integrado de ALG” a los fines de actualizar convenientemente el Listado Integrado.

Sección 12 - Referencias Bibliográficas

Código Alimentario Argentino. Disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp



Sección 13 - Anexo I

Símbolo oficial en sus dos versiones:



11 mm Reducción Mínima

65. Símbolos facultativos:

