



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

CRITERIOS DE GUÍA PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

La fabricación de alimentos libres de gluten exige que las empresas tomen medidas adicionales para garantizar la inocuidad del alimento. El aseguramiento de la calidad debe incluir también la ausencia de gluten en el mismo, de forma que el segmento de la población que padece la enfermedad celíaca acceda a alimentos inocuos.

Este texto resume criterios a considerar para la habilitación de las empresas que lo solicitan para la elaboración o fraccionamiento de alimentos libres de gluten así como los criterios de inspección y la documentación requerida.

Antecedentes:

La enfermedad celíaca (EC) es un trastorno inflamatorio del intestino delgado de niños, adolescentes, adultos y adultos mayores. La misma es causada por la ingestión de alimentos que contienen gluten. Esta es una proteína contenida en los cereales: Trigo, Avena, Cebada o Centeno comúnmente conocidas con la sigla TACC.

El tratamiento del celíaco consiste en mantener durante toda la vida un régimen alimentario estricto libres de gluten (LG).

La sensibilidad al gluten de las personas con EC es variable y no existe un umbral de seguridad válido para todos los celíacos. Por lo tanto se deben realizar los mayores esfuerzos para que toda la alimentación brindada a estas personas sea LG.

Los alimentos LG son aquellos alimentos preparados únicamente con ingredientes, que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de manufactura que evitan la contaminación cruzada con gluten, no contienen prolaminas procedentes del trigo (todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas.

Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse la metodología analítica indicada en la Norma Codex STAN 118-79 (adoptada en 1979, enmendada en 1983; revisada en 2008): el método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA) R5 Méndez u otro método que ofrezca como mínimo la misma sensibilidad y especificidad.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

Los productos alimenticios/ alimentos LG se rotularán con la indicación “LIBRE DE GLUTEN” en la denominación del mismo (por ejemplo: “queso rallado libre de gluten”) y/o colocando en el rótulo la leyenda “SIN TACC” u otros logos autorizados.

Marco Regulatorio y Documentos Guías:

- Decreto 315/994: Reglamento Bromatológico Nacional
- Codex Stan 118-1979: Norma del Codex relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten

Abreviaciones:

ALG: Alimentos Libres de Gluten

BPM/ F: Buenas Prácticas de Manufactura/ Fabricación

DINAMA: Dirección Nacional de Medio Ambiente

EC: Enfermedad Celíaca

MP: Materias Primas

LG: Libre de Gluten

MGAP: Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

PC: Punto de Control

PT: Producto Terminado

TACC: Trigo, Avena, Cebada, Centeno

1. Aspectos Generales de las empresas

Debe contarse con un listado de todos los productos que se elaboran en la planta y descripción de las líneas de producción de alimentos con y sin gluten.

Es recomendable que los alimentos libres de gluten se fabriquen en plantas físicamente independientes de la elaboración de alimentos con gluten. De esta forma el control crítico para garantizar la ausencia de gluten en los alimentos elaborados se centra en el control de las materias primas ingresadas a la planta.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

2. Documentación para la Habilitación

La solicitada en forma general por la División Evaluación Sanitaria y el Ministerio de Salud Pública al momento de solicitar la habilitación de cualquier empresa de productos para la salud, acorde al rubro específico del que se trate.

3. Diseño e instalaciones

Se evaluarán los siguientes aspectos:

- 3.1 Emplazamiento, vías de acceso y alrededores adecuados.
- 3.2 Paredes, techos y pisos de materiales adecuados fácilmente lavables.
- 3.3 Ventilación e iluminación adecuada.
- 3.4 Existen medidas para evitar el ingreso de plagas.
- 3.5 Equipos de diseño y material adecuado, sanitizable.
- 3.6 Vestuarios para los operarios en cantidad suficiente, en adecuado estado higiénico-edilicio, independientes a áreas productivas, con lugares para guardar los uniformes de planta. *Es importante prevenir la contaminación de la ropa de trabajo con cualquier contaminante y particularmente con gluten, proveniente por ejemplo de la ropa particular de los operarios u otras pertenencias. Se debe controlar especialmente que los operarios no ingresen con alimentos a los vestuarios.*
- 3.7 Área de descanso para los operarios separada de áreas productivas. Las instalaciones y los criterios de acceso y uso a áreas de descanso por parte de los operarios deben prevenir la posibilidad de que se contaminen las áreas de elaboración con *cualquier contaminante y particularmente con gluten. Considerar que se puede generar una contaminación en el área de elaboración como consecuencia de que los operarios transporten en su ropa o sus manos trazas de gluten si no se ajustaran a buenas prácticas de higiene y criterios de manejo en general.*
- 3.8 Existen instalaciones para el lavado de manos de los operarios, en cantidad y ubicación suficiente, con agua fría y caliente, jabón líquido y sistema apropiado para el secado de manos.
- 3.9 El layout de la planta es adecuado y evita todos los entrecruzamientos.
- 3.10 Existe plan de mantenimiento de las instalaciones y la planta.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

4. Servicios de Apoyo

Se evaluarán los siguientes aspectos vinculados a este ítem:

4.1 Abastecimiento de agua:

4.1.1 De acuerdo al Reglamento Bromatológico Nacional la planta debe contar con agua potable y debe considerarse un procedimiento de limpieza-sanitización y controles microbiológicos para asegurar la higiene de los depósitos y línea de distribución de agua

4.1.2 Hielo fabricado con agua potable y almacenado en condiciones apropiadas.

4.1.3 Uso de vapor en contacto con alimentos de calidad apropiada.

4.2 Evacuación de efluentes y desechos

4.2.1 Sistema de efluentes y almacenamiento de desechos sólidos en estado adecuado (limpios, no permiten acumulación ni desarrollo de plagas).

4.2.2 Recipientes tapados para los desechos orgánicos que se limpian con frecuencia adecuada.

4.2.3 No existe entrecruzamientos con procesos vinculados a la elaboración de alimentos.

4.3 Sistemas de refrigeración

4.3.1 Cámaras de tamaño adecuado (permite ventilación y rotación adecuada) y dedicadas o gestionadas de manera apropiada de modo de evitar entrecruzamientos.

4.3.2 Alimentos y materias primas identificados y no están apoyados directamente sobre el piso.

4.3.3 Dispositivos para la medición de la temperatura en las cámaras (termómetros de máxima , mínima, registros).

4.3.4 Especificaciones para las temperaturas de almacenamiento.

4.3.5 Plan de mantenimiento de las cámaras. Cuentan con registros.

4.3.6 Verificación de los dispositivos de medición de temperatura contra un termómetro patrón calibrado. Registros de las verificaciones.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

5. Materias primas e insumos

Se evaluarán los siguientes aspectos vinculados a este ítem:

5.1 Recepción y liberación

5.1.1 Especificaciones para las materias primas incluyendo las LG.

5.1.2 Procedimiento de recepción y liberación, en el cual la liberación de las materias primas LG depende específicamente de la materia prima en cuestión teniendo en cuenta los siguientes requisitos adicionales:

5.1.2.1 Se cuenta con evaluación del riesgo de cada materia prima calificándolas en función a si son naturalmente libres de gluten o no y si cuentan con algún grado de procesamiento que implique un riesgo de contaminación.

5.1.2.2 Las materias primas (excepto las naturalmente LG sin ningún grado de procesamiento ni riesgo de contaminación) cuentan con carta de garantía y/o certificado de análisis del proveedor que especifica el LG.

5.1.2.3 Existe un plan de análisis de materias primas de determinación de contenido de gliadina, en función del resultado de la evaluación de riesgo.

5.1.2.4 Se evalúan y realizan auditorías a los proveedores de materias primas LG.

5.1.3 Registros de liberación de las MP.

5.1.4 Informes de auditorías a proveedores de las MP LG.

5.2 Transporte

Se evalúa y se toman medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada entre las MP que pueden contener gluten y las LG.

5.3 Almacenamiento

5.3.1 MP separadas de paredes, pisos y techos.

5.3.2 Existe sectorización y depósitos identificados en función al estado de aprobación.

5.3.3 Se aplica criterio de rotación FIFO/FEFO.

5.3.4 Existe un área para MP no conformes.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

6. Elaboración, fraccionamiento, envasado y rotulación

Se evaluarán los siguientes aspectos vinculados a este ítem:

6.1 Equipos y utensilios

6.1.1 Materiales adecuados (sanitarios).

6.1.2 Equipos y utensilios dedicados para materias primas y productos LG.

6.2 Elaboración y fraccionamiento

6.2.1 Existen de diagramas de flujo de todas las líneas de producción donde se identifican los PC y los posibles riesgos de contaminación cruzada (si existieran).

6.2.2 Se evalúa y se toman medidas para evitar la contaminación (microbiológica y por presencia de gluten) debido al movimiento de aire en el local de elaboración donde existe producto expuesto (ventiladores o acondicionadores de aire, movimiento de personal entre distintas áreas).

6.2.3 Cuentan con procedimientos de elaboración, órdenes de producción y registros de agregados.

6.2.4 Se identifican, separan y protegen los productos en proceso para evitar su contaminación.

6.3 Liberación y controles

6.3.1 Existe procedimiento de liberación y registros con identificación y firma de los responsables.

6.3.2 Existe plan de control para verificar el contenido de gluten del ALG.

6.3.3 Cuentan con especificaciones para los productos LG que incluyen la ausencia de gluten según límite de detección de la técnica de referencia (Códex Alimentarius: método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas, ELISA, R5 Méndez).

6.4 Trazabilidad

Cuentan con trazabilidad interna:

6.4.1 Es posible identificar el origen de las MP (con su correspondiente N° de lote y fecha de vencimiento, por ejemplo, a partir de las órdenes u otros registros de la producción).

6.4.2 Es posible relacionar cada lote de producto terminado con los lotes de las MP utilizadas, los procesos y el resultado de los controles.

Cuentan con trazabilidad externa:

6.4.3 Es posible identificar los productos expedidos con el destino final.

6.4.4 Existe un procedimiento de retiro de mercado probado.

6.5 Almacenamiento de PT

6.5.1 Productos depositados separados de paredes, pisos y techos.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

6.5.2 Existe(n) depósito(s) sectorizado(s) identificado(s) en función del estado de aprobación

6.5.3 Se aplica criterio de rotación FIFO/FEFO y control de estado previo a la liberación.

6.5.4 Existe un área para productos no conformes y devueltos.

6.6 Transporte

6.6.1 Se evalúa y se toman medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada de los productos LG de la empresa con gluten proveniente de otros productos (de otras plantas de la empresa u otras empresas cuando el transporte es tercerizado) u otras fuentes eventuales de contaminación.

7. Higiene

Se evaluarán los siguientes aspectos vinculados a este ítem:

7.1 Existen procedimientos de limpieza de áreas de planta y de limpieza y desinfección de equipos. Realizan registros.

7.2 Cuentan con verificación de los procedimientos de limpieza y desinfección en casos en que se considere necesario.

7.3 Existen áreas para depositar los equipos y utensilios limpios donde se evita la recontaminación de los mismos.

7.4 Se considera la posibilidad de que se produzca una contaminación cruzada debido al uso de implementos para la limpieza de ambientes y equipos (escobillas, trapos, esponjas, etc.), por lo cual utilizan implementos dedicados en áreas de elaboración o segregados según áreas.

7.5 Los implementos para la limpieza se mantienen y se guardan en condiciones apropiadas.

7.6 Los productos/agentes sanitizantes o de limpieza utilizados están habilitados por MGAP o MSP y preferentemente se cuenta con hojas de seguridad y fichas técnicas de los mismos.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

8. Personal y capacitación

Se evaluarán los siguientes aspectos vinculados a este ítem:

8.1 Personal

8.1.1 El personal que trabaja en la elaboración de ALG es dedicado, es consciente de las particularidades de estos alimentos y de la EC. Se evita la circulación entre áreas y el consecuente riesgo de contaminación cruzada.

8.1.2 Se evita la contaminación cruzada a partir de las prácticas de manipulación.

8.1.3 Utilizan vestimenta apropiada (cofia, uniformes de trabajo y barbijos si corresponde) de uso exclusivo en áreas LG.

8.1.4 Si usan alcohol, geles o guantes, éstos no reemplazan el lavado sanitario de manos.

8.1.5 Si utilizan guantes para la manipulación de alimentos, se mantienen en adecuadas condiciones de higiene y se cambian con adecuada frecuencia.

8.1.6 Existe supervisión para verificar conductas y realización de las tareas.

8.2 Visitantes

8.2.1 Se toman las precauciones para evitar que los visitantes sean una fuente de contaminación desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico incluyendo la contaminación por gluten (vestimenta, flujo de circulación, entre otros).

8.3 Capacitación

8.3.1 Cuentan con plan de capacitación del personal y los registros correspondientes.

8.3.2 El plan de capacitación incluye temas relacionados a la celiaquía y las BPM para los ALG.

8.3.3 Se evalúa la capacitación del personal.



**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD
DIVISIÓN FISCALIZACIÓN**

9. Documentación

Cuentan con la siguiente documentación a disposición del personal involucrado en las tareas y los registros que garantizan el cumplimiento de las actividades pautadas:

9.1 Procedimientos escritos de:

- recepción de MP
- elaboración
- limpieza de áreas y limpieza y desinfección de equipos
- manejo de producto no conforme y producto devuelto
- retiro de mercado indicando trazabilidad externa

9.2 Registros y resultados de análisis:

- órdenes de producción
- controles del sistema de agua
- controles microbiológicos y contenido de gluten a materias primas, productos en proceso (si corresponde) y producto terminado.

9.3 Diagrama de flujo de las líneas de producción con identificación de puntos de control.

9.3 Plan de controles a MP (contenido de gluten y otros aspectos según corresponda, ej.: microbiológicos).

9.4 Plan de controles a producto terminado (contenido de gluten y otros aspectos según corresponda, ej.: microbiológicos).

9.5 Plan de controles del sistema de agua.