

GUÍA

# BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN



■  
Recomendada su implementación  
por la Comisión Nacional de Alimentos  
(CONAL), Acta N° 152, Reunión ordinaria  
del 29 de noviembre de 2023.

## **AUTORIDADES**

### **PRESIDENTE DE LA NACIÓN**

Dr. Alberto Ángel Fernández

### **MINISTRA DE SALUD DE LA NACIÓN**

Med. Carla Vizzotti

### **SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD**

Med. Alejandro Federico Collia

### **ADMINISTRADOR NACIONAL ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Farm. Manuel Limeres

### **SUBADMINISTRADORA NACIONAL ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

Lic. Valeria Garay

### **DIRECTORA DEL INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**

Lic. Mónica López

### **DIRECTORA DE PREVENCIÓN, VIGILANCIA Y COORDINACIÓN JURISDICCIONAL**

Mg. Lourdes D'Espósito

### **DIRECTORA DE LEGISLACIÓN E INFORMACIÓN ALIMENTARIA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO**

Lic. María Evangelina Macías

### **DIRECTORA DE FISCALIZACIÓN Y CONTROL**

Lic. Silvana Ruarte

## **REVISIÓN**

### **DEPARTAMENTO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD ALIMENTARIA**

Lic. Virginia Martínez

Mg. Daiana Sloomans

Lic. Josefina Busetto

## **COLABORACIÓN**

Lic. Soledad Isarralde

Vet. Daniela Poderoso

Lic. Natalia García Reffo

Lic. Claudio Magno

## **DISEÑO**

DG. Adriana Capalbo

DG. Andrés Figueroa

Lic. Susana Haay

Valentín Manuel Rodríguez

DG. Federico Torrado

# ÍNDICE

<b>PRESENTACIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b> .....	<b>7</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>8</b>
Enfermedad Celíaca: síntomas, diagnóstico y tratamiento.....	8
Gluten. Cereales que lo contienen .....	8
Alimentación Libre de Gluten .....	9
Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten.....	9
Marco normativo .....	10
<b>Capítulo 1</b> .....	<b>11</b>
<b>ASPECTOS GENERALES</b> .....	<b>11</b>
<b>Capítulo 2</b> .....	<b>14</b>
<b>DISEÑO Y ÁREAS DE TRABAJO</b> .....	<b>14</b>
Establecimientos mixtos .....	14
Procedimientos de limpieza y desinfección validados .....	16
<b>Capítulo 3</b> .....	<b>17</b>
<b>INGRESO - ALMACENAMIENTO - EGRESO DE MERCADERÍA</b> .....	<b>17</b>
1. Materias Primas e Insumos.....	18
1.1 Evaluación de Proveedores.....	18
1.1.a Selección y Aprobación de Proveedores.....	18
1.1.b Monitoreo de Proveedores Aprobados.....	19
1.1.c Especificaciones .....	19
1.2 Transporte.....	20
1.3 Recepción .....	20
1.4 Almacenamiento.....	21
2. Producto Terminado.....	23
2.1 Almacenamiento.....	23
2.2 Expedición .....	23
2.3 Transporte.....	24
<b>Capítulo 4</b> .....	<b>25</b>
<b>ELABORACIÓN - FRACCIONAMIENTO -</b> .....	<b>25</b>
<b>ENVASADO - ROTULADO</b> .....	<b>25</b>
1. Preparación de Materias Primas e Insumos.....	26
2. Elaboración y Fraccionamiento.....	27
3. Envasado .....	28
4. Reproceso.....	28
5. Rotulado .....	29
<b>Capítulo 5</b> .....	<b>30</b>
<b>DOCUMENTACIÓN</b> .....	<b>30</b>
Plan de Validación .....	31
<b>Capítulo 6</b> .....	<b>33</b>
<b>HIGIENE</b> .....	<b>33</b>
<b>Capítulo 7</b> .....	<b>36</b>
<b>TRAZABILIDAD</b> .....	<b>36</b>
Retiro de Mercado .....	38

<b>Capítulo 8</b> .....	<b>40</b>
<b>CAPACITACIÓN</b> .....	<b>40</b>
1. Contenido y planificación de las actividades de capacitación .....	40
2. Evaluación de Desempeño .....	41
<b>Capítulo 9</b> .....	<b>42</b>
<b>AUDITORÍA INTERNA</b> .....	<b>42</b>
<b>Anexo I</b> .....	<b>44</b>
Fraccionamiento y Expendio de Helados Libres de Gluten .....	44
<b>Anexo II</b> .....	<b>45</b>
Plan de Mantenimiento Preventivo.....	45
<b>Anexo III</b> .....	<b>46</b>
Especificación Técnica.....	46
<b>Anexo IV</b> .....	<b>47</b>
Registro de Recepción de Materias Primas e Insumos.....	47
<b>Anexo V</b> .....	<b>48</b>
Registro de Expedición de Producto Terminado.....	48
<b>Anexo VI</b> .....	<b>49</b>
Registro de pesaje de MP.....	49
<b>Anexo VII</b> .....	<b>50</b>
Registro de Producto No Conforme.....	50
<b>Anexo VIII</b> .....	<b>51</b>
Esquema General Procedimiento Operativo Estandarizado .....	51
<b>Anexo IX</b> .....	<b>52</b>
Esquema General Instructivo .....	52
<b>Anexo X</b> .....	<b>53</b>
Orden de Producción .....	53
<b>GLOSARIO</b> .....	<b>54</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>56</b>

# PRESENTACIÓN

La celiaquía es considerada la enfermedad intestinal crónica más frecuente. En Argentina, se ha estimado que 1 de cada 167 personas adultas es celíaca [1] y 1 de cada 79 individuos en otro estudio realizado en niños [2]. Actualmente el único tratamiento para la celiaquía consiste en una alimentación exenta de gluten de por vida, con lo que se consigue la desaparición de los síntomas clínicos y la normalización de la mucosa y función intestinal. Además, se evitan las posibles complicaciones que pudieran aparecer en forma tardía.

En los últimos años, se han dado grandes pasos en materia de legislación destinada a mejorar la calidad de vida de la comunidad celíaca de nuestro país. Esto se ve reflejado en la sanción de la Ley N° 26.588 y su modificatoria N° 27.196 [3], que declara de interés nacional las distintas acciones sanitarias relacionadas con la Enfermedad Celíaca y establece las obligaciones de la autoridad sanitaria de control de alimentos y los requisitos que deben cumplir los alimentos para ser considerados libres de gluten. Asimismo, la sanción del Decreto N° 218/2023 ratifica la importancia de la implementación de los lineamientos establecidos en la presente guía, como marco regulatorio para la elaboración y control de los ALG.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y en conjunto con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, presentan la segunda versión de esta guía con el objetivo de actualizar las directrices y recomendaciones para la implementación, adecuación y auditoría interna de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en establecimientos elaboradores de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

La primera edición de esta Guía (2012) se elaboró con la participación de las áreas de control de alimentos provinciales y luego se enriqueció con el aporte de diversos sectores y actores de la comunidad, mediante el proceso de Opinión Pública en la página web de la ANMAT.

Esta actualización, al igual que la primera publicación, no pretende incluir todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de las BPM, sino que abordará aquellos puntos relevantes para evitar la contaminación cruzada con gluten.

La Guía está estructurada en capítulos, cada uno de los cuales aborda los principios de las BPM a través del enfoque peligro-riesgo, en los que se introduce una mirada globalizadora de los conceptos para luego desplegar recomendaciones y estrategias para la acción.

Para visualizar rápidamente los contenidos que se pretenden destacar, se han incorporado diferentes íconos que a continuación se detallan:



## **Ideas importantes**

Resalta los contenidos que se consideran de mayor importancia para las BPM de establecimientos elaboradores de ALG.



## **Conceptos**

Destaca los conceptos que se desean reforzar en relación a las BPM.



## **Estrategias para la acción**

Se refiere a sugerencias o herramientas que permiten poner en prácticas las BPM en el lugar de trabajo.



## **Aspectos Normativos**

Se refiere a los aspectos legales a considerar en los establecimientos elaboradores de ALG.

# SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ALG: Alimentos Libres de Gluten

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

CAA: Código Alimentario Argentino

INAL: Instituto Nacional de Alimentos

MIP: Manejo Integrado de Plagas

MP: Materias Primas

MPel: Materias Primas e Insumos

LG: Libre de Gluten

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

PT: Producto Terminado

# INTRODUCCIÓN

## Enfermedad Celíaca: síntomas, diagnóstico y tratamiento

La **Enfermedad Celíaca** es una intolerancia permanente al gluten, un conjunto de proteínas que se encuentra en el trigo, avena, cebada y centeno, que afecta al intestino delgado de las personas con predisposición genética [4]. Esta intolerancia puede aparecer en cualquier momento de la vida, desde la lactancia hasta la adultez avanzada.

El gluten provoca la lesión y atrofia de las vellosidades del intestino delgado, lo que conduce a una malabsorción de nutrientes. Los síntomas más frecuentes de la enfermedad celíaca suelen ser: pérdida de peso, diarrea crónica, anemia, distensión abdominal, retraso del crecimiento, alteraciones del carácter, aparición de aftas bucales. Dependiendo de la sensibilidad individual, los síntomas pueden ser moderados o incluso estar ausentes, lo que muchas veces dificulta su diagnóstico.

El diagnóstico de la enfermedad celíaca se inicia con un análisis de sangre en busca de anticuerpos específicos y luego se confirma mediante la realización de una biopsia intestinal.

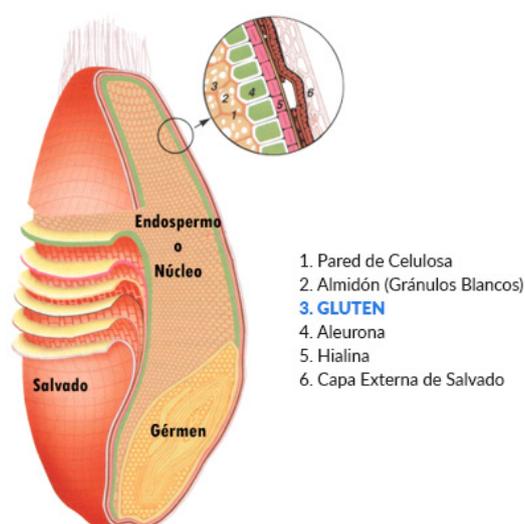
El único **tratamiento** consiste en mantener una alimentación libre de gluten durante toda la vida. De esta manera, se consigue la desaparición de los síntomas, la normalización de la serología y la recuperación de las vellosidades intestinales.

## Gluten. Cereales que lo contienen

El gluten es un compuesto formado a partir de proteínas de reserva, insolubles en agua o sales, y se encuentra en la semilla de los cereales tales como trigo, avena, cebada y centeno, o sus variedades híbridas y derivados de los mismos. En el caso del trigo, se denominan gliadina y glutenina, ambas involucradas en la enfermedad celíaca.

A diferencia del resto de las proteínas que se encuentran naturalmente en los alimentos, el gluten tiene la capacidad de formar una red viscoelástica que se desarrolla al mezclarse con agua durante el amasado.

El gluten otorga elasticidad y esponjosidad a las masas y, por ello, es ampliamente utilizado para elaborar panificados que requieran aumentar su volumen y retener el gas formado durante la fermentación.



Estructura de un grano de trigo

Figura 1. [5]

## Alimentación Libre de Gluten

La alimentación es uno de los componentes que influyen en el estado de salud, por lo que resulta fundamental incluir diariamente una variedad de alimentos que aporten todos los nutrientes esenciales y la energía que cada persona necesita para vivir saludablemente.

Las personas celíacas pueden comer todo tipo de productos no industrializados como carnes, verduras, frutas y legumbres, ya que no contienen gluten en su composición natural pero cuidando siempre que se cumplan las prácticas seguras para su selección, manipulación y preparación.

Por su parte, los alimentos y bebidas **industrializados** pueden contener gluten en su composición, ya sea como ingrediente o aditivo, formando parte de espesantes, colorantes, aromatizantes, etc. También puede introducirse involuntariamente durante el proceso de industrialización, a través de superficies, aire, equipos, entre otros. Por tal motivo, es recomendable que se consuman únicamente aquellos alimentos que estén **autorizados como libres de gluten**.

En relación a la avena, cabe aclarar que si bien el 95% de las personas celíacas serían tolerantes a las proteínas de la avena, sí ocasiona daño en el porcentaje restante [6].

Para conocer si un alimento está autorizado como libre de gluten, se debe consultar el [Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten \(ALG\)](#) disponible en la página web de la ANMAT [7], o al área de control de alimentos correspondiente para conocer las opciones autorizadas para su comercialización en el nivel local o provincial.

## Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten

El Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten publicado por la ANMAT consiste en una base de datos compuesta por los alimentos libres de gluten nacionales e importados que fueron **autorizados** para su **comercialización en todo el país**. Este listado se construye a partir de la información proporcionada por las distintas Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, el INAL, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y el Instituto Nacional de Vitivinicultura (INV).

Para obtener la **autorización de un ALG**, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria correspondiente a la jurisdicción donde está radicado el establecimiento:

- Análisis que avale la condición de “libre de gluten”, otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial y,
- programa de buenas prácticas de manufactura: medidas preventivas y de control que aseguren la no contaminación y/o eliminación de prolaminas y glutelinas derivadas de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.

Posteriormente, la AS realizará una auditoría al establecimiento para verificar las condiciones de las instalaciones y la implementación del programa de BPM presentado. Para más información, se sugiere consultar las Directrices para la Autorización de un ALG[8].

Luego de emitida la autorización, la AS competente realizará la gestión para su incorporación en el Listado Integrado de ALG.

Este Listado se actualiza de forma permanente. La búsqueda se realiza de forma online, de manera rápida, sencilla y gratuita. Para conocer cómo realizarla, se sugiere consultar la página web de ANMAT[9].

Para identificar un Alimento Libre de Gluten (ALG) al momento de la compra, verifique la presencia del símbolo oficial en el rótulo/etiqueta del producto y la presencia del ALG en el listado con el estado "Vigente".

Filtros

Ingrese el RNPA/SENASA/INV:  Marca/Nombre de fantasía:

Estado del Producto:  Denominación:

## Marco normativo

El **Código Alimentario Argentino (CAA)**, en su **artículo 1383** del Capítulo XVII, define como **Alimento y bebida Libre de Gluten** “aquel que por las características de sus **ingredientes** o a través de un **proceso tecnológico** adecuado que **efectivamente** demuestre que **remueve el gluten** y la aplicación de **buenas prácticas de manufactura** -que impidan la contaminación cruzada- **no contiene prolaminas y glutelinas** 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. El contenido de gluten no podrá superar el **máximo de 10 mg/Kg**”. Además, se establecen los requisitos de rotulación que deben cumplir.

Para complementar la normativa, se han desarrollado herramientas tales como las **Directrices para la Autorización de un Alimento Libre de Gluten**[8], la cual define los requisitos sanitarios mínimos para el registro de los alimentos libres de gluten; y las **Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten**[10], que establece criterios armonizados y basados en el enfoque peligro-riesgo para la verificación de las BPM. Todos estos documentos se encuentran disponibles en la página web de ANMAT [9].

### Otros aspectos normativos a tener en cuenta:

- Los establecimientos contarán con Director Técnico (art. 1346 CAA).
- Los alimentos serán acondicionados en su 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 (art. 1341 CAA).
- No se podrá hacer mención de su empleo en determinados estados patológicos en los rótulos, informaciones o anuncios de los productos (art. 1343 CAA).
- Otros requisitos de rotulación y microbiológicos (ver arts. 1340, 1344 y 1345 CAA)



El fraccionamiento y expendio de helados Libres de Gluten (LG) presenta particularidades que se detallan en el Anexo I.

## ASPECTOS GENERALES

Los establecimientos que deciden elaborar ALG asumen un **compromiso colectivo** con la salud de la comunidad celfaca.

Las **BPM** estandarizadas son una herramienta fundamental para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la **inocuidad** de los alimentos. Son lineamientos generales y obligatorios, de acuerdo al CAA, que establecen los requisitos de higiene y manipulación de los alimentos que el establecimiento elaborador deberá cumplir durante todo el proceso de fabricación.

Las BPM son aplicables a **todo tipo de establecimiento** elaborador de ALG, independientemente de su rubro, tamaño o complejidad. En su implementación deberán aplicarse las **medidas preventivas y de control** necesarias para **minimizar el riesgo de contaminación cruzada** con gluten.



El gluten, de acuerdo a la clasificación de peligros establecida por el Codex Alimentarius, es un peligro químico, y la valoración de la gravedad de las consecuencias es de mediana a alta (considerando que pequeñas trazas de dicho contaminante puede causar eventos severos y agudos en individuos muy sensibilizados).



### Diagrama de Flujo o Flujograma:

Es una representación esquemática de la secuencia de operaciones llevadas a cabo y los productos que intervienen en el procesado de un alimento.

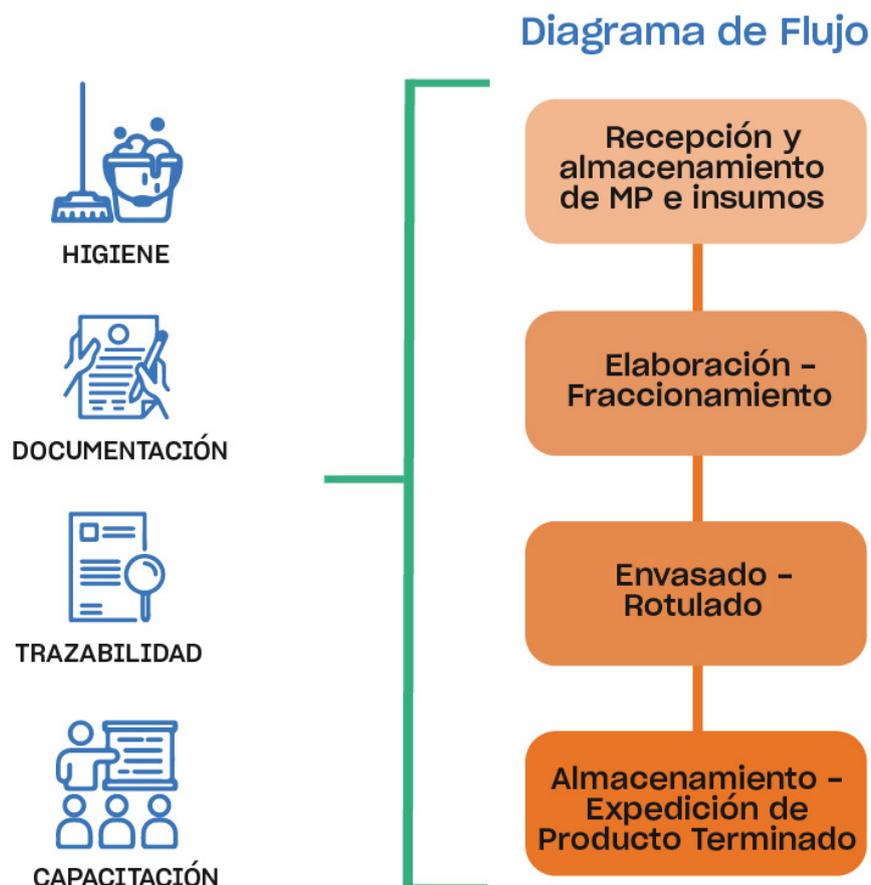
Es una herramienta útil para la **IDENTIFICACIÓN** y **CONTROL** de **PELIGROS** en los alimentos.

La **evaluación del riesgo** es particular a cada establecimiento y para la cual deberán ser considerados algunos factores tales como:

- Si en dicho establecimiento se elaboran ALG y alimentos con gluten.
- Si se comparten áreas o líneas de procesamiento en la elaboración de ALG y alimentos con gluten.
- Si se manipulan materias primas (MP) y productos en polvo con gluten.
- Cualquier otra condición que tenga influencia sobre el peligro y pueda aumentar el riesgo de contaminación.

Para aplicar las medidas preventivas y de control pertinentes en cada etapa del proceso y minimizar el riesgo de **contaminación cruzada** se evaluará el **diagrama de flujo**.

Cabe destacar que todas las etapas del mismo son de suma importancia para lograr productos seguros, que no causen daño (inocuos) a las personas que los consuman. Teniendo en cuenta que si se parte de materias primas (MP) contaminadas con gluten los lotes de producción resultarán no aptos, se considerará solicitar a los proveedores que la calidad de la mercadería sea siempre constante y adecuada (dentro de las especificaciones pautadas).



Se establecerán los procedimientos de **recepción, descarga y almacenamiento** de las MP y se verificará si durante estas operaciones se respetan las medidas establecidas para evitar la contaminación.

#### La contaminación cruzada

se produce cuando un producto sin gluten pierde su estado, ya que entra en contacto con el gluten. Esta puede ocurrir en cualquier etapa de la fabricación de un ALG como consecuencia de formulación incorrecta, secuencia de producción inadecuada, procesos de limpieza y saneamiento deficientes, error humano, entre otros.



Se dispondrá de las fórmulas de los productos (escritas, actualizadas y disponibles para su consulta en todo momento) durante el **proceso de elaboración**, de manera de poder identificar sin errores todos los ingredientes.

La **higiene del proceso** es fundamental para el control del peligro y se deberá demostrar que los procedimientos aplicados son efectivos para su control.

El **almacenamiento y el transporte** del producto terminado (PT) deberán ser considerados e igualmente vigilados ya que si no se toman las medidas de control y preventivas el producto perderá su condición de LG.

La implementación de un adecuado **sistema de documentación**, es fundamental para la verificación de las BPM en todas las etapas del procesos, como así también establecer un sistema de monitoreo que permita la trazabilidad de los productos. En los anexos de la guía se presentan algunos registros a modo de ejemplo, que cada establecimiento podrá adecuar según el proceso y necesidades.

Las prácticas y procedimientos relacionados con la elaboración de los ALG serán incorporados al **programa de capacitación**, y todo el personal involucrado en el proceso será instruido y evaluada su competencia para la tarea que realiza.

# DISEÑO Y ÁREAS DE TRABAJO

Ínfimas cantidades de gluten en el ambiente y superficies pueden contaminar al ALG. Por tal motivo, siempre que sea posible o cuando el alto riesgo de contaminación de las operaciones lo demande, se implementará la separación física entre las zonas o locales donde se lleven a cabo la elaboración de productos con gluten y sin gluten.

## Establecimientos mixtos

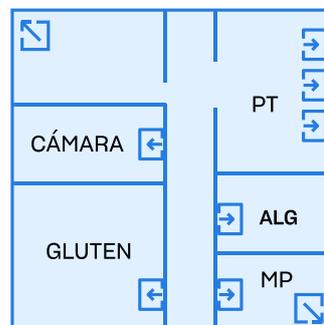
Los establecimientos mixtos son aquellos que elaboran tanto **alimentos con gluten como libres de gluten**. Deberán considerar el diseño y la distribución de las áreas con el fin de **evitar** que haya **cruzamientos** entre las actividades y circuitos, incluyendo el personal, los equipos y el aire.

El **circuito o layout** esquematiza el flujo de productos, procesos y personal dentro del establecimiento.



El **circuito o layout** nos permite identificar cruzamientos inadecuados, delimitar zonas y establecer medidas preventivas y correctivas para evitar la contaminación y promover las BPM, POES y MIP.

### CIRCUITO O LAYOUT



#### Con el fin de proporcionar protección contra la **contaminación cruzada**:

- Los procesos deberán estar separados adecuadamente mediante medios físicos eficaces u otros (como por ejemplo distancia, tiempo), en las áreas donde pueda existir una contaminación.
- El diseño de las instalaciones facilitará las operaciones de manera higiénica, permitiendo un **flujo ordenado y secuencial** del proceso, desde la llegada de la MP hasta la obtención del PT, evitando el cruzamiento.
- Los procedimientos de higiene, estandarizados y validados. [12]

La **separación física** puede incluir paredes, barreras o particiones, o distancias suficientes para minimizar o eliminar el riesgo de contaminación.

Existen situaciones en que no es factible determinar áreas exclusivas (separadas físicamente) para ALG, en tal caso se implementarán las **medidas preventivas** necesarias para evitar la contaminación cruzada:

### Sectorización/Identificación de áreas y líneas de producción.

Es conveniente la sectorización e identificación de las áreas y líneas de producción donde se llevan a cabo los procesos implicados en la elaboración de ALG, permitiendo así una adecuada organización de los mismos, para evitar cruzamientos y potenciales contaminaciones.

Puede utilizarse cartelería, código de colores, etiquetas u otros que resulten convenientes.

### Líneas de producción, equipos y utensilios exclusivos.

La designación de líneas, equipos y utensilios de uso exclusivo para la elaboración de ALG, permite minimizar el riesgo de contaminación cruzada con gluten. Esta alternativa debe ser considerada sobre todo si las partes y/o componentes de los equipos son de difícil limpieza.

### Áreas con acceso restringido.

Cuando se manipulan productos con gluten y sin gluten con alto riesgo de contaminación, como en la manipulación de productos secos; suele ser recomendable limitar el movimiento de personal. Puede designarse a personal exclusivo para determinadas líneas u operaciones o puede cambiarse la vestimenta al pasar de áreas de elaboración de alimento con gluten a sin gluten o emplear vestimenta de protección descartable.

### Planificación de la producción.

Se establecerá la planificación de la producción mediante un cronograma, en el cual se puede considerar las siguientes alternativas: la elaboración de ALG al inicio de la jornada, por períodos determinados (por ejemplo una semana al mes), entre otros.

### Control de partículas en suspensión y humedad en áreas de trabajo.

Las partículas en suspensión y la humedad ambiental generadas por el proceso o las materias primas utilizadas son factores muy importantes a considerar. Se diseñarán e implementarán medidas de control y preventivas para controlar estos factores:

- sistemas de ventilación con conductos o extractores eólicos acoplados a mangas,
- extracción localizada mediante campanas,
- sistemas de filtros acoplados a los sistemas de ventilación (con sistema de limpieza mecánica o automática)

La selección de la medida dependerá, además del **tipo de proceso** y **complejidad** del establecimiento, del tamaño de la partícula (a menor diámetro aerodinámico de la partícula más tiempo permanecerá ésta suspendida en el ambiente), de la formación de aerosoles y gotas de condensación en las áreas de trabajo.

El movimiento del aire en las salas de elaboración es un factor que se debe tener bajo control. Los sistemas de ventilación (natural o forzada) deberán ser diseñados y construidos de tal forma que el aire no fluya desde áreas con gluten a áreas sin gluten.

## MOVIMIENTO DEL AIRE



El mantenimiento e higiene de los equipos de ventilación y de control de partículas (ventiladores, cañerías, filtros, tolvas) es muy importante y deberán ser incluidos en un **plan de mantenimiento preventivo** (ver Anexo II), ya que pueden transformarse en vehículos de contaminación si no se les presta la debida atención.

### Procedimientos de limpieza y desinfección validados.

Los procedimientos de limpieza y desinfección aplicados en las áreas y equipos involucrados en la elaboración de ALG deberán eliminar todo residuo de gluten y su eficiencia se demostrará mediante la **validación** de los mismos (ver *Capítulos V y VI*).

# INGRESO – ALMACENAMIENTO – EGRESO DE MERCADERÍA

Algunas prácticas diseñadas e implementadas para materias primas e insumos (MPeI) se aplicarán también al producto terminado (PT). En este capítulo se exponen las medidas de control y preventivas necesarias en relación a la selección, transporte, ingreso, almacenamiento y egreso de la mercadería (MPeI y PT).

La inocuidad de los ALG está condicionada por las características y especificaciones de las MP, materias auxiliares, equipos y servicios que forman parte de su proceso productivo.

Cabe mencionar que algunas MP (aditivos como aglutinantes y espesantes, aderezos, especias, caldos y sopas, entre otros) pueden contener gluten (ver apartado Alimentación Libre de Gluten). Es por ello que adquiere especial relevancia la evaluación de los proveedores, la verificación de los ingredientes y las especificaciones técnicas de las MP con el objetivo de evitar y/o minimizar el riesgo de contaminación de origen de los materiales adquiridos.

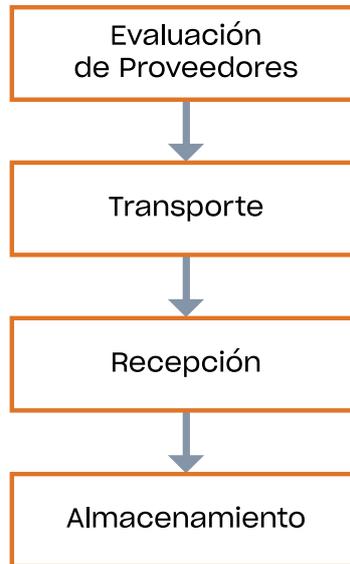
El Listado Integrado de ALG (ver apartado Introducción) es una herramienta que puede utilizarse para la selección de las MP. Sin embargo, no es un listado acabado de todas las opciones disponibles en el mercado, ya que si bien, de acuerdo al CAA, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la normativa para ser utilizadas en la elaboración de ALG, **no es requisito obligatorio que estén inscritas como “libres de gluten”** [8].

El establecimiento elaborador considerará el riesgo de contaminación de la mercadería antes que las mismas **ingresen o egresen** del establecimiento.

Se establecerán *protocolos de aprobación* de la mercadería de manera que ningún producto ingrese o egrese del establecimiento sin verificar su conformidad con las especificaciones técnicas. La mercadería que se encuentre en la condición de **aprobada** se identificará de manera de diferenciarla de aquella que aún no posea ese estado.

Es necesario establecer procedimientos para el **transporte y almacenamiento** de la mercadería considerando el riesgo de contaminación, estableciendo las medidas apropiadas para cada caso y los registros correspondientes en el caso que dichos procedimientos lo requieran.

## 1. Materias Primas e Insumos



### 1.1 Evaluación de Proveedores

Se garantizará la seguridad de las MP, materias auxiliares, equipos y servicios mediante la planificación, gestión y evaluación del control de calidad de los proveedores, definiendo los procesos para la **selección, aprobación y monitoreo** de los mismos.

#### 1.1.a Selección y Aprobación de Proveedores

El establecimiento elaborador seleccionará sus proveedores en función de la capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos.

La selección se podrá realizar de distintas formas, siendo decisión del establecimiento elaborador la elección del **sistema de evaluación** a utilizar

- **Antecedentes:** Consiste en aprobar a un proveedor al haber demostrado, su capacidad de suministro en la relación comercial, calidad en los productos entregados, efectividad en el servicio, entre otros.
- **Período de prueba:** Se aceptará provisoriamente para que demuestre su capacidad como proveedor: cumplimiento de BPM, cumplimiento con las especificaciones pautadas, tiempos de entrega, entre otros.
- **Auditoría:** Se deberá realizar la auditoría en las instalaciones del proveedor, con el objetivo de verificar las BPM y su capacidad para satisfacer las especificaciones de los productos [13].

A veces resulta necesario establecer más de un criterio de evaluación para la elección de los proveedores. En el caso de MP sin gluten, es altamente recomendable realizar auditorías de cumplimiento de BPM y evaluar la magnitud de los peligros y riesgos existentes en los establecimientos elaboradores.

Independientemente del sistema de evaluación empleado, una vez cumplimentado los requisitos establecidos en el procedimiento de selección el proveedor adquirirá el estado de **Aprobado**.

### 1.1.b Monitoreo de Proveedores Aprobados

El seguimiento se realiza a través de una serie de controles, sobre los productos o servicios, con objeto de verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones establecidas. En función de los resultados obtenidos se puede decidir prescindir de aquellos proveedores que no cumplan las especificaciones acordadas.

El control de los proveedores podrá basarse en:

- Revisión de las autorizaciones de los ALG otorgados por la Autoridad Sanitaria correspondiente.
- Cumplimiento con las especificaciones acordadas.
- Análisis en laboratorio mediante planes de control.
- Resultado de auditorías de BPM.

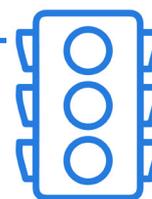
El establecimiento elaborador deberá disponer de un **listado de proveedores** aprobados de los productos y servicios que compra o contrata, y que los mismos cumplan con las BPM.

Es recomendable disponer con más de un proveedor para una misma MP, con el objetivo de evitar faltantes, retrasos o adquirir materiales sin previa evaluación de proveedores.



#### Clasificación de proveedores:

Los proveedores del listado confeccionado, pueden clasificarse según el resultado del monitoreo realizado. Este sistema de clasificación nos proporciona información sobre el proveedor y conformidad con el sistema de monitoreo empleado. Por ejemplo una opción es adoptar letras A, B y C, un sistema numérico 1, 2, 3, porcentaje, semáforo. Independientemente del sistema empleado tendremos que establecer cuál designación corresponde al máximo estándar de cumplimiento. Estos sistemas nos permiten controlar los peligros y minimizar el riesgo asegurando el origen de las MP adquiridas.



### 1.1.c Especificaciones

El establecimiento elaborador establecerá las especificaciones organolépticas, físicas, químicas y microbiológicas de la mercadería. Éstas deberán ser determinadas por el establecimiento elaborador (Ver Anexo III) y acordadas con el proveedor de MPel o el cliente en el caso de PT.

Las especificaciones serán respetuosas con el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente, describirán aquellos criterios y/o aspectos deseados y obligatorios.

En el caso de PT, se incluirá la declaración del **contenido de gluten <10 mg/Kg**.

## 1.2 Transporte

La mercadería podrá contaminarse o llegar a su lugar de destino en condiciones inapropiadas para su uso, al menos que se tomen medidas de control y preventivas durante el transporte.

El establecimiento elaborador de ALG comunicará a los transportistas los procedimientos específicos para el transporte de dicha mercadería. Éstos contemplarán las medidas para evitar la contaminación cruzada con gluten.

Es importante que el personal encargado del transporte esté debidamente informado sobre la naturaleza de la mercadería manipulada/transportada, así como de las posibles medidas precautorias adicionales que puedan requerirse.



### Para tener en cuenta...

- Los vehículos deberán ser cargados, organizados y descargados de manera de prevenir la contaminación con gluten.
  - Se deberá emplear **transporte exclusivo** para mercadería Sin gluten, en caso contrario se tomarán las **medidas de control y preventivas** necesarias que eviten el contacto entre la mercadería con gluten y sin gluten;
    - **Separar** utilizando por ejemplo: cajas, films plásticos tipos streech, cortinas de PVC, paneles divisorios, contenedores exclusivos.
    - **Identificar** los productos mediante el uso de cartelera, código de colores, barra, numérico, entre otros.
    - **Resguardar** la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores.
- Nota: Cualquiera sea la naturaleza del material utilizado no debería representar un peligro para el alimento transportado.*
- Aplicar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) cada vez que sea necesario, por ejemplo: entre una carga y otra o un cliente y otro.

## 1.3 Recepción

La recepción de MPel es una etapa de control clave. Para cada clase de proveedor, se establecerá un *protocolo de recepción* donde se indicará con qué frecuencia se tomarán muestras, se verificarán y revisarán los diversos parámetros, los documentos y qué registros acompañarán estas actividades.

Ante cada ingreso de mercadería, se realizarán y documentarán las siguientes verificaciones (*Ver Anexo IV*):

- Documentación y estado general del transporte: Se verificará, entre otras condiciones, la limpieza, el estado de almacenamiento de la mercadería, registros de transporte.

- Estado general de la mercadería: Se verificará, entre otras condiciones, integridad de los envases, rotulado de los productos, condiciones higiénicas sanitarias.
- Protocolo de análisis que dé cuenta del atributo libre de gluten.



### Aspectos a tener en cuenta al verificar el rótulo:

Denominación del producto seguido de la indicación “libre de gluten”, formando parte de la misma.

Símbolo oficial en su versión a color o blanco y negro:



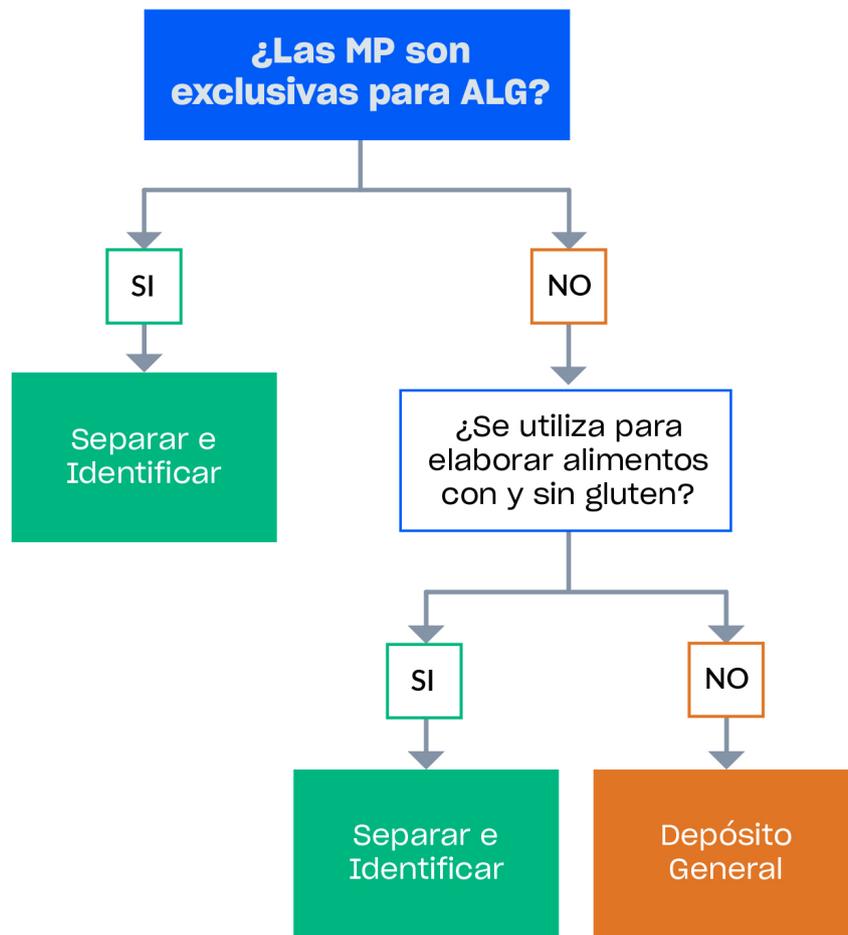
Una vez realizada estas verificaciones, se decidirá el ingreso o rechazo de la mercadería:

- La aceptación de la mercadería puede darse de dos maneras: aceptación transitoria y aceptación definitiva. La *aceptación transitoria* se otorgará cuando hay algún punto de los indicados que no se cumple pero que puede ser salvado (por ejemplo, falta de protocolo de análisis). Esta mercadería será almacenada provisoriamente en un sector especialmente destinado a tal fin hasta tanto el proveedor cumpla con la totalidad de los requisitos. No podrá utilizarse ni entrar en contacto con MPel aceptados definitivamente. La *aceptación definitiva* se otorga cuando la mercadería cumple con todos los requisitos establecidos.
- Se rechazará cuando se incumplen alguno/s de los aspecto/s antes indicados.

## 1.4 Almacenamiento

En los establecimientos elaboradores de ALG, es esencial establecer **métodos de almacenamiento** con el objetivo fundamental de evitar la contaminación cruzada.

La MPel se almacenará según su condición y uso previsto. Se recomienda la aplicación del siguiente árbol de decisión, para establecer un tipo de clasificación:



**Algunos principios importantes para el almacenamiento de la mercadería son:**

1. Las instalaciones utilizadas no representarán un riesgo para los productos que allí se almacenan.
2. Se emplearán materiales lisos y durables, impermeables y lavables de ser posible y de colores claros preferentemente.
3. Se utilizarán depósitos exclusivos para mercadería sin gluten. En caso que esto no sea posible, se implementarán medidas de control y preventivas para evitar el contacto de mercadería con y sin gluten:
  - Sectorizar y separar destinando estanterías y contenedores exclusivos, delimitando zonas mediante marcación de líneas en el piso o cadenas. Identificar utilizando cartelera.
  - Resguardar la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores.
4. Establecer y documentar los POES.

## 2. Producto Terminado



### 2.1 Almacenamiento

Las medidas de control y preventivas para el almacenamiento ya han sido enunciadas en el apartado **1.4** del presente capítulo.

Algunas particularidades la representan las **devoluciones de producto** realizadas por los clientes, en tal caso la partida de productos se identificará de forma clara y visible. Además se ubicará en lugares claramente diferenciados y separados de los almacenes de MP, de PT en buen estado y de las áreas de elaboración.

Un paso posterior es decidir su destino final, efectuar el reproceso o reacondicionamiento, o bien proceder a eliminarlo. Es recomendable que el establecimiento cuente con procedimientos específicos respecto al destino de los productos separados del circuito de comercialización, el mismo deberá documentarse e investigar el motivo de la devolución y establecer si se trata de una no conformidad y en tal caso implementar las medidas correctivas necesarias.

### 2.2 Expedición

En esta etapa el producto es preparado para abandonar el establecimiento y se deberá establecer los protocolos de expedición. En el mismo se determinará la frecuencia de toma de muestra, verificación de parámetros sensoriales, físico químico y/o microbiológico, revisión de documentación. Se mantendrán los registros de los controles realizados en todas estas actividades.

Una vez realizadas las verificaciones establecidas por el protocolo de expedición, el PT estará:

- *Aprobado*: cuando cumple con todos los requisitos establecidos y por tanto se encuentra liberado para su distribución/comercialización.
- *Retenido*: cuando no cumple con algunos o todos los requisitos establecidos y, por tanto, no puede ser liberado para su distribución/comercialización. Este producto deberá ser identificado y se deberá evaluar la causa del desvío y determinar la acción a seguir con el producto no conforme o fuera de especificación.

Todo aquel producto contaminado con gluten deberá ser inmediatamente **segregado e identificado** de las áreas de almacenamiento de ALG.

El establecimiento elaborador mantendrá un registro de los envíos, donde se especifique el alimento, la fecha de elaboración o lote y los datos que permitan identificar el producto y el destino en caso de tener que proceder a un recupero de producto (ver Anexo V).

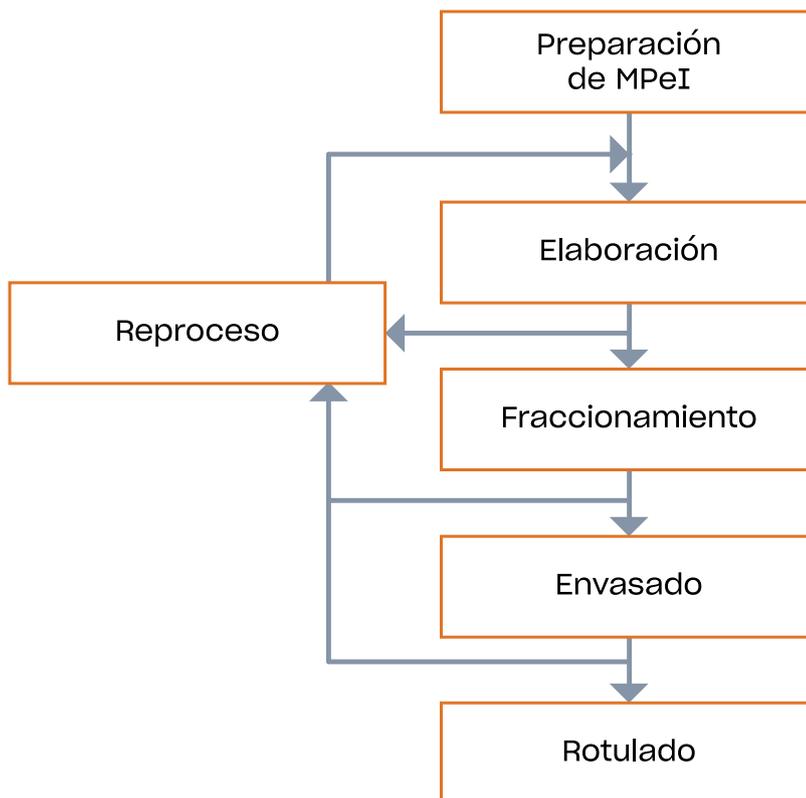
### 2.3 Transporte

Las medidas de control y preventivas para el transporte de mercadería ya han sido señaladas en el apartado **1.2** del presente capítulo.

# ELABORACIÓN – FRACCIONAMIENTO – ENVASADO – ROTULADO

En estas etapas, el alimento en proceso se encuentra altamente expuesto a posibles fuentes de contaminación con gluten: ambiente, equipos, utensilios, manipuladores. Las prácticas, que en estas etapas se realicen, serán diseñadas para asegurar que no exista contaminación. Se validarán y verificarán con una frecuencia acorde al riesgo. La capacitación del personal y su supervisión adquieren una dimensión crucial en estas fases del proceso.

En este capítulo se desarrollarán las medidas de control y preventivas desde que la MP ingresa al proceso de transformación hasta el PT. Estas medidas tendrán como objetivo evitar en todo momento la contaminación de los productos con gluten.



## 1. Preparación de Materias Primas e Insumos

La preparación de las MPel podría incluir, dependiendo de cada proceso particular, las siguientes actividades:

1. Selección de MPel a utilizar.
2. Fraccionamiento y pesada de ingredientes (*Ver Anexo VI*).
3. Preparación de premezclas y concentrados.
4. Dilución de ingredientes.

Toda preparación se identificará de manera que, en caso de ser necesario, sea trazable con los ingredientes que la componen.

Si la preparación no se utiliza inmediatamente y debiera ser almacenada se recomienda:

- Almacenar en depósitos exclusivos para ALG. En caso de no ser posible, identificar y separar utilizando cartelería, estanterías y sectores definidos claramente, conservando la integridad de los envases y/o contenedores de almacenamiento.
- Utilizar envases y/o contenedores con tapa.
- Identificar la preparación señalando denominación, fecha de preparación o mezcla, fecha de vencimiento o aptitud de ser necesario, producto al que será destinado, lote o código para mantener la trazabilidad, entre otros.

### Se deberá tener en cuenta en esta etapa...

- Designar e identificar áreas y equipos exclusivos.
- En caso de no ser posible, evitar la preparación en simultáneo, estableciendo cronogramas de trabajo para prevenir la contaminación cruzada.  
Es conveniente iniciar con la preparación de MP para ALG.
- Entre una actividad y otra implementar POES validados.
- Designar e identificar claramente los utensillos para uso exclusivo, mediante el uso e etiquetas, código de colores. Los cuales deberán estar separados del resto de los elementos.
- Para el pesado y fraccionado de MP deberán utilizarse sus envases originales o en su defecto contenedores con tapa claramente identificados.



## 2. Elaboración y Fraccionamiento

Para minimizar los riesgos de una potencial contaminación cruzada, la **planificación y organización** son claves para aquellos establecimientos que elaboran tanto alimentos LG como con gluten.



La **contaminación cruzada** con gluten en la elaboración puede provenir:

- De la contaminación con ingredientes o productos con gluten, o
- por procedimientos de limpieza y desinfección deficientes que no eliminan los residuos de producciones anteriores.

Los establecimientos designarán e identificarán áreas dedicadas a la elaboración de ALG, teniendo en cuenta la secuencia de los procesos y los circuitos. En caso de no ser posible, se designarán e identificarán **líneas y equipos de elaboración exclusivos**, evitando siempre la elaboración en forma simultánea de alimentos con y sin gluten.



Los **equipos difíciles de limpiar** (que cuentan con codos, partes inaccesibles, material poroso) serán de uso exclusivo. En ninguna circunstancia, podrán ser compartidos para la elaboración de alimentos con y sin gluten. Estos equipos se identificarán y cubrirán luego de su utilización e higiene con campana protectora, cobertores, film, entre otros.

Si no es posible asignar **líneas y equipos** de elaboración exclusivos, y los mismos **se utilizan tanto para la obtención de ALG y como para otros que no lo son**, se realizarán las siguientes acciones:

1. Validación de POES (ver Capítulos V y VI).
2. Inicio de producción con la elaboración de los ALG. De esta manera, el riesgo de contaminación por polvo suspendido es minimizado.
3. La primera fracción de producto elaborado no se considerará libre de gluten. Esta fracción estará acotada a la cantidad de producto que recorre la línea de proceso completa (por ejemplo, en la elaboración de jugo pasteurizado, se definirá como primera fracción a los litros que representan la capacidad máxima del pasteurizador). Esta fracción se podrá comercializar como producto convencional (con gluten).

Si el proceso involucra una **inmersión o cocción en líquido** (agua, caldos, aceites u otros), el mismo se utilizará sólo para ALG o será de primer uso.

Los **utensilios** tales como tablas de cortar, cubiertos, recipientes, entre otros, deberán ser de uso exclusivo. Es una buena práctica almacenar estos elementos separados del resto utilizando **contenedores o alacenas exclusivas**. Podrá ser de utilidad emplear colores diferentes y utensilios especiales para identificar aquellos afectados a la elaboración de ALG.

En el caso de que la elaboración comprenda algún proceso tecnológico que permita reducir el contenido de gluten, será necesario **validar la medida de control** para demostrar su eficacia (ver apartado Documentación).

### 3. Envasado

En esta etapa, se considerarán los siguientes aspectos:

- **Selección del material de envasado:** se asegurará que el material no contenga sustancias derivadas de trigo (por ejemplo, envases en cuya composición se encuentran almidones o almidones modificados obtenidos de trigo: papeles, celulósicos regenerados, películas de recubrimiento en envases comestibles).
- **Líneas de envasado que tienen puntos de cruce (por ejemplo, cintas transportadoras):** se tomarán los recaudos para evitar que los alimentos con gluten contaminen a los ALG.
- Se respetarán las prácticas y procedimientos indicados en las otras etapas (POES validados, separación e identificación de áreas/equipos/líneas).

### 4. Reproceso

Es una buena práctica tener preestablecidos los procedimientos para los productos que se encuentren fuera de especificación.

Siempre la partida fuera de especificación debe ser identificada y segregada del área lo antes posible de manera tal de minimizar los posibles riesgos de contaminación. Una vez realizado esto, se analizarán las causas y se procederá según el caso:



El producto destinado a **reproceso** deberá ser almacenado, manipulado, identificado, etiquetado y usado de tal forma que se evite la contaminación cruzada con gluten, se mantenga la seguridad del producto, la trazabilidad y el cumplimiento de la legislación.

Los **desvíos** detectados se documentarán como no conformidades y se implementarán las medidas correctivas y preventivas que se consideren necesarias para evitar que vuelva a suceder (ver Anexo VII).

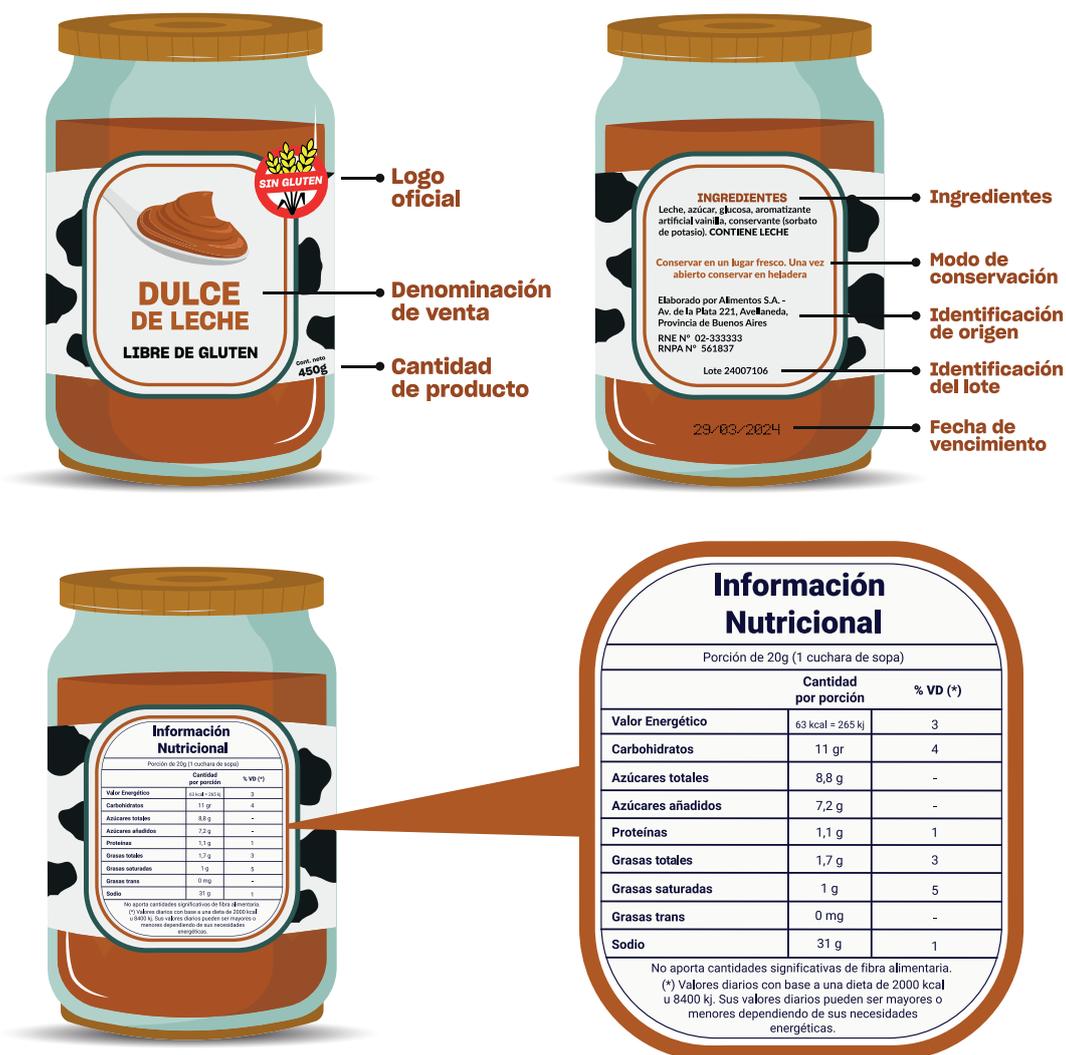
## 5. Rotulado

El etiquetado adecuado es el principal medio para informar a la persona que consumirá el producto acerca de la condición libre de gluten. Por esto, esta etapa es de suma importancia y se tendrán en cuenta los siguientes puntos:

- El diseño de la etiqueta se hará acorde con los requisitos establecidos en la legislación.
- Se tomarán las medidas necesarias para evitar errores involuntarios en el etiquetado:

1. Se desecharán todas las etiquetas obsoletas
2. Se capacitará al personal sobre las especificaciones del etiquetado en este tipo de productos.

La siguiente figura ejemplifica los contenidos mínimos que deberá contener el rótulo de un ALG, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 1383 bis del CAA [11]:



\*A los fines de ilustrar en forma clara el rotulado de un ALG, se omite la declaración de rotulado nutricional frontal.

# DOCUMENTACIÓN

Los documentos son útiles para **sistematizar** el trabajo y convertirse en **evidencia objetiva** de qué y cómo se han hecho las cosas.

En ocasiones, se cree que los pequeños establecimientos no pueden aplicar un sistema de documentación, controles de proceso, tener control sobre los proveedores o llevar un registro de las actividades. Sin embargo, se ha demostrado que esto no es así, pues todo tipo de manufactura, por muy casera o artesanal que sea, puede disponer de procedimientos e instructivos de trabajo, controles de proceso, elegir a sus proveedores y llevar registros sencillos que les permitan conservar un historial de producción y sobre todo tener evidencia de que han cumplido con todos los requisitos de las BPM para la elaboración de ALG.



Es recomendable que el elaborador evalúe cuales son los documentos indispensables para su proceso, esto dependerá de la complejidad y el riesgo de las operaciones realizadas.

Las prácticas, medidas de control y preventivas que se han abordado en los capítulos anteriores deberán estar reflejadas en los documentos del establecimiento.

La documentación mínima con la que se contará es la siguiente:

- Manual de BPM,
- POE (ver Anexo VIII), incluyendo el Manual de POES,
- instrucciones o instructivos de trabajo (ver Anexo IX),
- registros (ver Anexos IV, V, VI, VII, X): representan la evidencia del cumplimiento de las operaciones
- especificaciones de MP y PT (ver Anexo III),
- planes de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos (ver Anexo II)
- planes de validación, entre otros.

Estos documentos deberán ser escritos por un profesional capacitado o por el Director Técnico. En el caso de los registros, serán completados por el personal operativo asignado y controlado por las personas responsables del sector correspondiente.

Todos los documentos se revisarán según la frecuencia establecida con el objetivo de mantenerlos actualizados y acorde a las tareas que se realizan en la planta productiva.

En esta instancia, es recomendable contar con la participación de los gerentes y titulares para generar compromiso con la inocuidad alimentaria en todos los niveles del establecimiento elaborador.

## Plan de Validación

La **validación** se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control (planes de control de materias primas o producto terminado, POES, plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones, aplicación de procesos tecnológicos que remueven el gluten, entre otros) o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación.



La **validación** se concentra en la recolección y la evaluación de la información científica y técnica y de observación, para determinar si las medidas de control son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control del peligro. (14)

La validación de las medidas de control se realiza, de ser posible, antes de su plena aplicación [14]. En el caso de producir ALG, previo al proceso de validación de cada medida, se realizarán las siguientes tareas:

## PREVIO A LA VALIDACIÓN



**Identificar el peligro:** GLUTEN



**Identificar el resultado esperado de la medida:** eliminar o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.



**Identificar la medida de control correctiva o preventiva:** las medidas pueden validarse individualmente o en conjunto, aunque hay que considerar que resulta más simple evaluar cada medida por separado y observar su resultado.

A modo de ejemplo de este último paso: se podrá validar las prácticas del personal o la práctica del lavado de manos individualmente. Otro caso más general es determinar si un área LG está eficientemente aislada o evaluar, en particular, si el sistema de filtrado de aire del área es efectivo.

La validación es un proceso sistemático, y como tal requiere que se cumplan determinadas secuencias:

- Definir el objetivo y el alcance de la validación de la medida identificada.
- Definir los criterios de decisión que demostrarán que la medida es capaz de controlar el peligro, en este caso el gluten.
- Realizar los estudios y pruebas y reunir la información necesaria.
- Analizar los resultados obtenidos, documentar el proceso y revisar la medida evaluada de considerarse necesario.

Se tendrá en cuenta que los resultados de la validación demostrarán que la medida:

- **es capaz de controlar el peligro** y, por consiguiente, podría implementarse, o;
- **no es capaz de controlar el peligro** y, por consiguiente, no debería implementarse.

Una vez validada e implementada la medida se realizará la **verificación** de manera **frecuente y continua** con el objetivo de demostrar que la medida sigue siendo efectiva.

La validación de las medidas de control es distinta a la verificación, en cuanto a que esta última se realiza tras la aplicación de las medidas de control validadas.

Asimismo, en determinadas condiciones será necesario **revalidar** la medida de control, como por ejemplo cuando se realicen cambios en las formulaciones, cambios de materias primas y/o proveedores, cambios de los equipos y/o instalaciones, incumplimientos de las medidas de vigilancia o incluso ante el surgimiento de nueva evidencia científica o reglamentaciones relacionadas con el tema.

Todos los procesos de verificación, validación y revalidación serán documentados y registrados como evidencia de que el peligro está bajo control.

La **verificación** es una actividad continua que se utiliza para determinar que las medidas de control se han puesto en práctica y funcionan según lo previsto. (14)



# HIGIENE

Las prácticas de higiene correctamente diseñadas e implementadas durante todo el proceso de elaboración de ALG, constituyen una etapa fundamental para minimizar la contaminación con gluten y asegurar que los alimentos sean inocuos.

La **higiene del personal** es un aspecto fundamental, debido a que las prácticas inadecuadas pueden ser vehículo de contaminación a través de sus manos, vestimenta o por inadecuada manipulación de los alimentos. Por tal motivo, es necesario aplicar diversas medidas preventivas y de control, por ejemplo:

**a) Identificación del personal:** se deberá identificar qué personas estarán destinadas a la manipulación de ALG, la capacitación recibida y su correspondiente evaluación de desempeño.

**b) Utilización de vestimenta exclusiva:** en aquellos establecimientos donde se manipulen y compartan áreas para la elaboración de alimentos con gluten y sin gluten se deberá tener especial cuidado al respecto y se evaluará en cada caso particular si es conveniente cambiarse de vestimenta o utilizar mamelucos o guardapolvos de uso exclusivo o descartable.

**c) Lavado de manos frecuente:** este es un aspecto importante a considerar y remarcar. Lavarse las manos con agua y jabón y secarse preferentemente con toalla de papel descartable, principalmente antes de comenzar la elaboración de LG y después de manipular alimentos con gluten o equipos y utensilios que hayan entrado en contacto con ellos. También, debe considerarse el lavado de manos luego de los momentos de receso o refrigerio ya que las personas que manipulan alimentos pueden entrar en contacto con alimentos con gluten.

**d) Conducta de las visitas:** todas las personas que ingresen al establecimiento deberán ser informadas al respecto de las prácticas de higiene en general implementadas en el establecimiento. Se deberá considerar el recorrido de las visitas para evitar que sean una fuente de contaminación.

Todos estos tópicos deben ser incluidos en el programa de capacitación y todo el personal involucrado deberá estar instruido en el tema.

La **higiene de las instalaciones y equipos** revisten de una gran importancia para minimizar la contaminación y asegurar la inocuidad de los ALG. El establecimiento contará con procedimientos estandarizados de las operaciones de higiene (POES) que allí se realicen.

Hay que tener presente que los procedimientos de limpieza pueden resultar eficientes desde un punto de vista higiénico, pero ineficientes para eliminar el gluten.

Los **POES** podrán estar formalizados en un Manual de POES, el cual puede estar incluido en el Manual de BPM.





En relación a los POES hay que tener en consideración las siguientes pautas:

- Disponer de elementos de limpieza exclusivos para limpiar las áreas, equipos y utensilios que entran en contacto con ALG.
- Identificar los elementos de limpieza con códigos de colores o etiquetas identificatorias.



- Los equipos se deben desmontar para su correcta limpieza.
- El uso de agua a presión o pistolas de aire en líneas que procesan gluten se deberá minimizar a fin de evitar la dispersión de gluten en el ambiente.
- Los circuitos de trabajo deberán comenzar en las áreas o equipos de elaboración de ALG y continuar con las de alimentos convencionales (con gluten).

[15]



Se validarán los POES ya que resulta necesario tener la certeza de que el procedimiento de higiene que se ha implementado es eficaz.

En el plan de validación se deberá considerar:

- Objetivo:** demostrar que la aplicación del POES permite controlar el peligro obteniendo el resultado esperado.
- Alcance:** equipo sujeto a validación (nombre, serie, ubicación) o área donde se va a aplicar ese procedimiento.
- Responsable:** se definirán las funciones de los actores involucrados en el proceso de validación.

#### d) Desarrollo del Plan:

Variables a ser monitoreadas: contaminación con gluten.

Período de evaluación: periodo de aplicación del procedimiento a validar durante el cual se someterá a evaluación el proceso. Es necesario que se consideren condiciones de funcionamiento representativas de las operaciones en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos.

Muestreo: el muestreo se realizará en lugares críticos (de difícil acceso o potencialmente contaminables, ej.: válvula de descargas, interior de hornos, cuchillas de picadoras, ángulos de unión en mesadas), definidos los puntos de muestreo se mantendrán hasta tanto dure el período de evaluación.

Se especificará en el plan la técnica de muestreo (hisopado, agua de enjuague, producto terminado) y el método de análisis (Norma Codex STAN 118-79. Adoptada en 1979. Enmiendas: 1983 y 2015. Revisión: 2008 enzimoimmunoensayo ELISA R5 Méndez o el método enzimoimmunoensayo ELISA G12, para la determinación de contaminación con gluten).

El muestreo debería basarse en el uso de técnicas de muestreo, planes de muestreo y metodologías de ensayo adecuadas.

**e) Análisis de resultados:** se analizarán los resultados obtenidos de las muestras tomadas durante el período de evaluación según el criterio establecido para la aceptación y se realizarán los análisis estadísticos adecuados para determinar la variabilidad en la eficacia de los POES. Los datos recogidos deberían ser suficientes para los análisis estadísticos requeridos. El criterio de aceptación dependerá del método utilizado para la evaluación de la validación y el resultado esperado.

**f) Registros:** todos los pasos antes descritos deben estar debidamente documentados. Una vez realizada la validación se deberá evaluar, de forma continua, el cumplimiento del POES para verificar que sigue siendo adecuado para el objetivo previsto.

La **verificación** es una actividad continua de monitoreo de las medidas implementadas y validadas. El objetivo de las mismas es detectar oportunamente cambios o desviaciones en los resultados esperados de la operación.

En el mercado existen actualmente **ensayos rápidos** para la determinación de contaminación con gluten en superficies que pueden ser de utilidad para la verificación de los POES. Los mismos se basan en un ensayo inmunocromatográfico para la detección **cualitativa** de contaminación con gliadina/gluten. El ensayo debe ser utilizado solamente para la detección de pequeñas cantidades de gluten (contaminaciones).

# TRAZABILIDAD

La trazabilidad es un sistema de gestión documental que permite “seguir la pista”, “conocer la historia” o “localizar los productos del establecimiento elaborador” de forma ágil y rápida, eficaz y sin errores a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución [13].

Los establecimientos contarán con un **Plan de trazabilidad** que permitirá realizar:

**A) Trazabilidad hacia atrás:** Permitirá conocer los productos que son recibidos en el establecimiento elaborador y quiénes son los proveedores de los mismos.

### Información del Proveedor:

- Nombre, razón social o denominación del mismo
- Domicilio
- Teléfono
- País

### Información del producto:

- Denominación
- Orden de Compra
- Cantidad de la partida (Peso, N° de cajas)
- Lote
- Fecha de recepción
- Destino de los productos cuando se recibieron (almacenamiento, mezclado)
- Fecha de Vencimiento

### Información adicional:

- Identificación del medio de transporte
- Otros: que el establecimiento elaborador considere necesaria

**B) Trazabilidad interna:** Permitirá relacionar los productos que se han recibido en el establecimiento elaborador (materias primas, aditivos, envases), las operaciones o procesos que estos han seguido dentro de la misma, los productos finales que salen, incluyendo los resultados de los controles internos.

**C) Trazabilidad hacia delante:** Permitirá conocer la relación entre los productos expedidos por el establecimiento elaborador y sus destinos y clientes.

### Información del cliente:

- Nombre, razón social o denominación
- Domicilio
- País

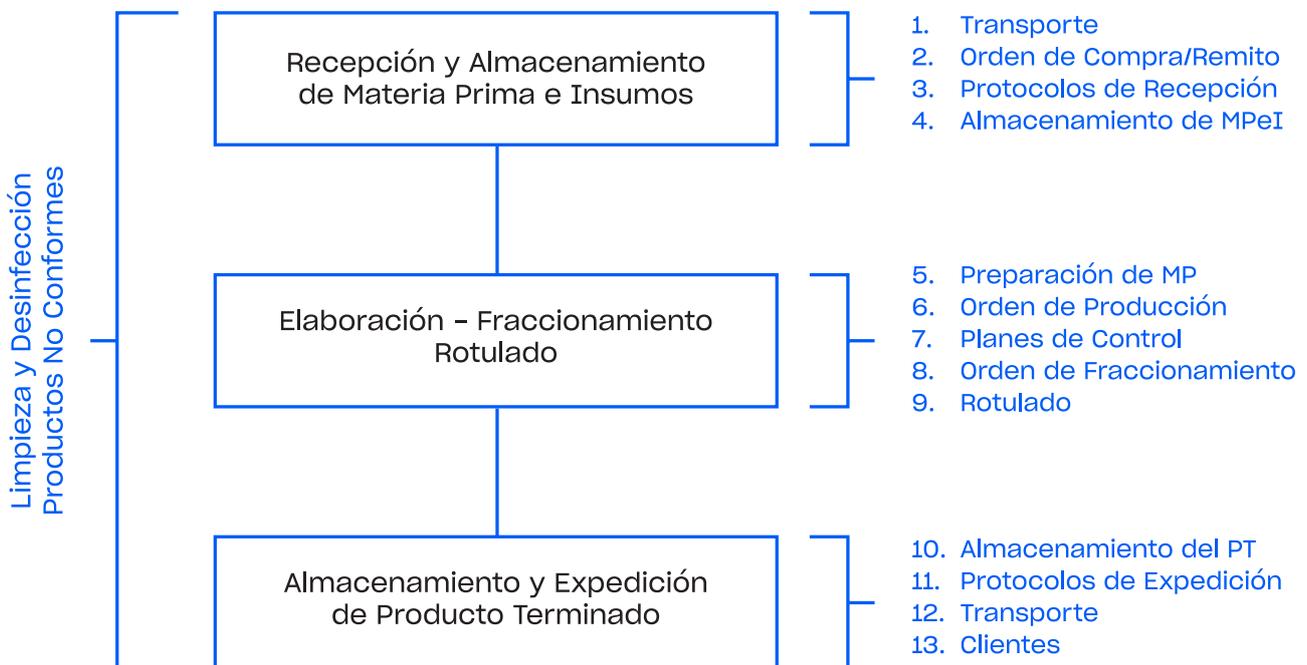
### Información del producto:

- Identificación del producto (podrá realizarse mediante: denominación, código, lote, referencia de almacén o cualquier medio que el establecimiento elaborador considere conveniente)
- Cantidad.

### Información adicional:

- Fecha
- Medio de transporte [15]

La implementación de un plan de trazabilidad implica la generación de registros en los cuales se vuelque toda la información necesaria para la identificación y seguimiento (trazabilidad hacia atrás y hacia delante) de los productos elaborados o comercializados. A continuación se presenta, como ejemplo, los registros necesarios para cumplimentar con el Plan de trazabilidad:



## Retiro de Mercado

Un retiro de productos es un procedimiento para gestionar un incidente detectado y tiene como objetivo, por un lado, inmovilizar los productos implicados para impedir que lleguen al consumidor y, por el otro, recuperarlos del mercado en la mayor cantidad y en el menor tiempo posible, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considerase necesario.

Toda persona, firma comercial o establecimiento que realice actividades de elaboración, industrialización, fraccionamiento, distribución, importación y/o comercialización, son responsables de sus productos y, por lo tanto, deben conocer los peligros asociados, así como las medidas necesarias para controlarlos de modo que, aquellos que lleguen a los consumidores, sean inocuos y, en caso contrario, que su retiro se gestione de manera adecuada.

El CAA establece la obligatoriedad de contar con un Procedimiento para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos y de ejecutarlo, de forma tal, que asegure el recupero efectivo de los productos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores [16].



**CAA - Retiro de productos del mercado:**

**Capítulo II - Artículo 18 tris y 18 tris 1**

**Capítulo XXI - Artículo 1415**

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>



**Quedan exceptuados** de dicha obligación los locales de venta minorista y establecimientos que elaboren comidas para la venta directa al público, salvo que realicen actividades de elaboración y distribución o importación de productos. **(16)**

El procedimiento secuenciado y documentado se pondrá en práctica toda vez que se detecte un incidente alimentario con productos que se comercialicen, distribuyan y/o transmitan a título oneroso o gratuito en el país.



**Manual de Recomendaciones para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos - Empresas alimentarias  
Versión 2**

[http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/230622\\_empresas\\_alimentarias.pdf?2023](http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/230622_empresas_alimentarias.pdf?2023)

# CAPACITACIÓN

La capacidad que tenga un establecimiento de alimentos para elaborar ALG depende, en gran medida, de la capacitación del personal. La formación en la temática se hará extensiva a todas las personas que trabajan en el establecimiento, tanto si realizan tareas de forma fija como transitoria, e incluirá también a la persona titular o gerencia del lugar.

Actualmente, las pautas generales para la manipulación segura de los ALG forman parte de los contenidos obligatorios del curso requerido para la obtención del **carnet de manipulador de alimentos**. Cabe mencionar que, toda persona que realice actividades en contacto con alimentos debe aprobar dicha capacitación, de acuerdo a lo establecido en el artículo 21 del CAA.

A su vez, el establecimiento **debe garantizar** que el personal reciba **pautas específicas propias del puesto de trabajo** a ocupar, teniendo en cuenta las **características y actividades** que se llevan a cabo. Dichas pautas permitirán que cada persona conozca las medidas preventivas y de control a poner en práctica para manipular los ALG de forma segura, como así también se le instruirá en qué **acciones** deberá tomar en caso de detectarse alguna posible contaminación.

La capacitación se realizará **previo al inicio** de las funciones en el establecimiento y se mantendrá durante el desarrollo de sus funciones. La frecuencia será establecida de acuerdo a las necesidades y objetivos particulares, de manera de propiciar que todas las personas conozcan cómo desarrollar su tarea. Se contemplarán los casos especiales como cambios de función o tarea o si se realizan modificaciones en la operatoria del lugar o en la dinámica con la que se venía trabajando.

### 1. Contenido y planificación de las actividades de capacitación

La capacitación deberá planificarse y organizarse en función de los objetivos que se quieren lograr estableciendo un programa de capacitación, que tenga en cuenta los siguientes aspectos:

- Conocimientos acerca de la naturaleza del producto y los riesgos de contaminación.
- Conocimientos sobre las operaciones de proceso (recepción de MP, control de proveedores, prácticas de almacenamiento, control de operaciones claves, monitoreo y medición de parámetros de control, POES, reproceso, etiquetado, transporte y distribución).
- Conocimientos acerca del manual de BPM, planes, procedimientos y manejo de registros.

En el diseño de la propuesta pedagógica es importante contemplar las características de aprendizaje de las personas adultas, quienes tienen la capacidad de autodirigir su aprendizaje de acuerdo a sus necesidades, y, en general, buscan la aplicación inmediata del conocimiento que aprenden. A su vez, la utilización de su experiencia de vida y prácticas cotidianas es fundamental para la comprensión, conceptualización y adquisición de nuevos conocimientos.

Existen distintas técnicas participativas y dinámicas de grupo que se pueden utilizar para desarrollar una experiencia educativa activa, vivencial y transformadora. Para profundizar acerca de las distintas herramientas que pueden facilitar el proceso formativo, se sugiere la **Guía orientadora para la planificación de talleres sobre manipulación segura de alimentos** [17].

Los programas de capacitación deben ser revisados y actualizados periódicamente, de preferencia una vez al año, o cuando se modifiquen las condiciones del proceso (por ejemplo, si se incluyen requisitos nuevos, si se traen equipos nuevos, entre otros). Para profundizar acerca de la planificación de programas de capacitación y la documentación requerida, se sugiere la **Guía orientadora para la capacitación en buenas prácticas de manufactura** [18].

## 2. Evaluación de Desempeño

La evaluación de desempeño es un proceso que permite conocer el grado de eficacia con el que las personas que trabajan en el establecimiento llevan a cabo las actividades y responsabilidades. El proceso de evaluación se basará en hechos reales y objetivos y no en opiniones subjetivas.

El propósito de esta evaluación es:

- Reconocer el desempeño y cumplimiento de las funciones del personal.
- Detectar necesidades de capacitación y entrenamiento.
- Contribuir al mejoramiento del desempeño mediante la identificación de fortalezas y debilidades.

Se podrá realizar a través de supervisión directa de las prácticas y operaciones, monitoreo de registros y auditorías internas de las etapas del proceso.

# AUDITORÍA INTERNA

El presente capítulo tiene como objetivo introducir las pautas generales para la auditoría interna de establecimientos que elaboran ALG.

Además, se señalan los puntos que la persona que audita deberá observar en detalle para evaluar las prácticas implementadas para prevenir y controlar la contaminación con gluten.

*La auditoría es un proceso organizado de recolección de informaciones necesarias y se desarrolla de forma sistemática, inclusive con observaciones y revisión de registros en el lugar, para evaluar si las acciones planificadas son las indicadas para otorgar inocuidad al alimento [19].*

Es una actividad que se basa en reglas y directrices previamente establecidas.

Las auditorías generalmente representan:

- Una contribución al perfeccionamiento del establecimiento.
- Un relevamiento sobre las conformidades y no conformidades.
- Una oportunidad de mejora del establecimiento.
- Una evaluación imparcial.
- Atender a los requisitos de la legislación vigente.

La importancia de basar la auditoría en la valoración de la significación del peligro y evaluación del riesgo de los procesos, es que permite evaluar las medidas de control y preventivas necesarias para garantizar la inocuidad de los productos que se elaboran.

Previamente a la realización de la auditoría, se estudiará la siguiente documentación para determinar los puntos de control del proceso:

- Diagrama de Flujo
- Layout
- Manual de BPM y POES
- Plan de capacitación
- Especificaciones de MP y PT

La recorrida es de suma importancia y los detalles que la persona que audita verificará son numerosos. La misma se realizará tomando dos consideraciones:

- Cronogramas de producción: de modo de evitar pasar de áreas que realicen producción de alimentos con gluten a áreas que realicen ALG.
- Siguiendo la dirección contraria al flujo del proceso de forma tal de evitar que la persona que audita se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados.

Para realizar la auditoría, se sugiere utilizar la lista de chequeo incluida en las **Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de ALG** [10].

La persona encargada de realizar la auditoría también verificará que se tomen las medidas necesarias en caso de detectar desvíos durante el desarrollo de la auditoría interna, indicando que se realicen las correcciones inmediatas para el producto y las acciones correctivas para evitar nuevos desvíos durante el proceso de elaboración.

Los resultados de la auditoría se reflejarán en un informe final incluyendo los resultados positivos más relevantes y las no conformidades detectadas. Es fundamental explicar las posibles consecuencias que puedan representar las no conformidades encontradas, de forma que las personas responsables y el personal del establecimiento comprenda su alcance y tome las medidas necesarias.

# Anexo I

## Fraccionamiento y Expendio de Helados Libres de Gluten

Con ánimo de facilitar el análisis y evitar interpretaciones equívocas en el caso particular del fraccionamiento y comercialización de los **helados libres de gluten**, se propone tener presente la siguiente normativa:

- Capítulo XVII de productos dietéticos
- Capítulo XII para helados
- Capítulo II, que rige las condiciones de las fábricas de helados
- Ley N° 26.588 y su modificatoria Ley N° 27.196 y su decreto reglamentario.

Los helados deben considerarse como un *producto especial*, distinto de todos los demás dietéticos y para regímenes especiales, cuyo expendio reconoce una forma que le es propia, razón por la cual el mismo Código Alimentario ha reglado sobre su elaboración y transporte en los artículos 122 y 123, dejando manifiesto que es posible elaborarlos y expenderlos directamente al público o transportarlos a otros locales. Sin perjuicio de ello, los helados libres de gluten además de reunir las condiciones establecidas para los helados en general, deben ajustarse a las específicas de los dietéticos o para regímenes especiales en cuanto corresponda, y las determinadas para los productos alimenticios sin gluten, la Ley N° 26.588 y su modificatoria Ley N° 27.196 y su decreto reglamentario 218/2023, eso es, un proceso sometido a unas buenas prácticas de manufactura que aseguren la no contaminación, la verificación mediante los análisis correspondientes, y su identificación.

# Anexo II

## Plan de Mantenimiento Preventivo

LOGO DE LA EMPRESA		PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO (Descripción: equipos, instalaciones, etc.)										CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:	
Área/Sector /Equipo	Código y/o Identificación	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Filtro de Sist. de Extracción	AH47												
Elaborado por:		Revisado por:						Aprobado por:					

# Anexo III

## Especificación Técnica

LOGO DE LA EMPRESA	ESPECIFICACIÓN DE (escribir nombre)		CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:
Descripción			
Aspectos sensoriales			
Olor			
Color			
Textura			
Otros			
Requisitos Físico-químicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos Microbiológicos			
Detalle	Valor de referencia	Método	
Requisitos de envasado			
Requisitos de rotulado			
Requisitos de almacenamiento			
Otros			
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	

# Anexo IV

## Registro de Recepción de Materias Primas e Insumos

LOGO DE LA EMPRESA		REGISTRO DE INGRESO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS							CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:	
ORDEN DE COMPRA	FECHA DE RECEPCIÓN	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DESTINO	DATOS DEL PROVEEDOR (Teléfono, Dirección)	TRANSPORTE (Patente)	PROTOCOLO DE ANALISIS	CONTROL INTERNO
OC: 25	9/10/2023	MANTECA	L 7852	150 KG	MAR. 2024	CÁMARA 1	LA VAQUITA	KZJ 254	SI	SI
OC: 24	9/10/2023	ENVASES	L 156	1000	NO	DEPÓSITO MATERIALES	QUE PLÁSTICO	MIT 482	SI	NO
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:			

# Anexo V

## Registro de Expedición de Producto Terminado

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO DE EXPEDICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO</b>	CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:
--------------------	---	--------------------------------

N° DE PEDIDO	FECHA DE EXPEDICIÓN	PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	VENCIMIENTO	DATOS DEL CLIENTE (Teléfono, Dirección)	TRANSPORTE	PROTOCOLO DE ANÁLISIS	
34 56	12/10/2023	Dulce de leche libre de gluten	AJM1 5711	1000	120 días	Supertodo - Pichincha 143 CABA - T. 4246-7752	ACD234	SI	
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:		

# Anexo VI

## Registro de pesaje de MP

LOGO DE LA EMPRESA		PESAJE DE MATERIA PRIMA				CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:	
Producto: Dulce de Leche libre de gluten				Lote		AJM15711	
				N° Orden de Producción		87	
Cantidad (kg): 1500			Fecha: 12/10/2023		Limpieza x desinfección		
Lote	Descripción	Cantidad		Responsable	Hora		
		Default	Real				
J1345	Leche	3750 L	3751 L	Juan	11:53 AM		
Elaborado por:			Revisado por:		Aprobado por:		

# Anexo VII

## Registro de Producto No Conforme

LOGO DE LA EMPRESA		REGISTRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES						CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:	
ID	PRODUCTO NO CONFORME Y LOTE	CAUSA	FECHA DE DETECCIÓN	QUIEN LO DETECTA	PERSONA DESIGNADA PARA CORREGIR	FECHA DE CORRECCIÓN	DISPOSICIÓN FINAL / DOCUMENTACIÓN DE	AUTORIZÓ	SITUACIÓN
3	Dulce de leche libre de gluten - Lote AJM15711	Error de Rótulo	12/10/2023	Calidad	Jefe de Planta	13/10/2023	COD 13554	Gte de Calidad	Reproceso
Elaborado por:				Revisado por:			Aprobado por:		

# Anexo VIII

## Esquema General Procedimiento Operativo Estandarizado

LOGO DE LA EMPRESA	POE TÍTULO	CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Objetivo</li><li>2. Alcance</li><li>3. Definiciones</li><li>4. Documentos a consultar</li><li>5. Responsabilidades</li><li>6. Desarrollo</li><li>7. Registros</li></ol>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

# Anexo IX

## Esquema General Instructivo

LOGO DE LA EMPRESA	INSTRUCTIVO TÍTULO	CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Objetivo (breve descripción)</li><li>2. Lugar de aplicación (precisar específicamente)</li><li>3. Responsabilidades</li><li>4. Instrucción (paso a paso)</li><li>5. Registros</li></ol>		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:

# Anexo X

## Orden de Producción

LOGO DE LA EMPRESA		ORDEN DE PRODUCCIÓN		CÓDIGO: REVISIÓN: FECHA:
Producto: Dulce de Leche libre de gluten		Lote	AJM15711	
		N° Orden de Producción	87	
Cantidad (kg): 1500	Fecha: 12/10/2023	Limpieza x desinfección		
Etapas del Proceso		Controles		Registros
Calentamiento		7°		60°
Responsable: Pablo	Fecha y Hora de Finalización: 12/10/2023 23 hs.	Identif. de Cuarentena X		
Control de Calidad		N° de Protocolo:		
FIRMA: Eliana		APROBADO X		
		CUARENTENA		
		RECHAZADO		
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:		

# GLOSARIO

**Aerosoles:** mezcla heterogénea de partículas sólidas o líquidas suspendidas en un gas. El término aerosol se refiere tanto a las partículas como al gas en el que las partículas están suspendidas

**Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control:** Es un sistema reconocido internacionalmente para gestionar la seguridad de los alimentos, el cual aplica un enfoque preventivo frente al sistema tradicional de control basado en la inspección y muestreo del producto final.

**Anticuerpos:** Son proteínas producidas por el sistema inmunológico para identificar y neutralizar las sustancias dañinas y extrañas al cuerpo, llamadas antígenos.

**Árbol de decisiones:** Herramienta de ayuda para la toma de decisiones. Consiste en una secuencia ordenada de preguntas que en función de las respuestas conduce a distintas decisiones.

**Auditoría:** Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen las disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

**Autoinmune:** El sistema inmunitario ataca las células del propio organismo.

**Buenas Prácticas de Manufactura:** Constituyen una herramienta inicial básica para lograr productos alimenticios inocuos y de calidad.

**Contaminación:** Introducción indeseada de impurezas en la materia prima, material de embalaje, producto intermediario, y/o producto terminado durante la fabricación.

**Desinfección:** Reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el entorno, hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

**Desvío:** Situación existente cuando la especificación es incumplida.

**Diámetro aerodinámico:** Diámetro de una partícula esférica de densidad igual a uno, que tiene en el aire la misma velocidad de sedimentación que la partícula considerada.

**Gliadinas:** fracción del gluten (trigo) soluble en alcohol 60-70%. Forman parte de la fracción de prolaminas, de acuerdo a la clasificación de proteínas de Osborne (1914).

**Gluteninas:** fracción del gluten (trigo) insoluble en alcohol, y solubles en medio ácido o alcalino, detergentes, entre otros. Forman parte de la fracción de glutelinas, de acuerdo a la clasificación de proteínas de Osborne (1914).

**Granel:** Material procesado que se encuentra en su forma final, y que sólo requerirá ser acondicionado o embalado antes de convertirse en producto terminado.

**Gravedad:** Magnitud de un peligro o el grado de las consecuencias que pueden resultar cuando ese peligro existe.

**Hipersensibilidad:** Reacciones adversas a los alimentos de origen no tóxico.

**Manejo Integral de Plagas:** Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. El MIP es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos.

**Mantenimiento Preventivo:** Acción de carácter periódica y permanente que tiene la particularidad de prever anticipadamente el deterioro producto del uso y agotamiento de la vida útil de componentes, partes, piezas, materiales y en general, elementos que constituyen la infraestructura o la planta física, permitiendo su recuperación, restauración, renovación y operación continua, confiable, segura y económica, sin agregarle valor al establecimiento.

**Medida de Control:** Acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

**Medidas Correctivas:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada. Puede haber más de una causa para una No Conformidad.

**Medidas Preventivas:** Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.

**No Conformidades:** Es aquella desviación o incumplimiento respecto a los requisitos especificados.

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

**Prolamina:** Se entiende a la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %.

**Punto de Control:** Cualquier punto en un proceso donde pueden ser controlados factores biológicos, químicos o físicos.

**Reproceso:** Repetición de una o más etapas que ya forman parte del proceso de fabricación establecido en un lote de producto que no cumple con las especificaciones

**Riesgo:** Estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro

**Validación:** Acción documentada, para establecer y demostrar que un proceso o procedimiento conduce necesariamente y efectivamente al objetivo requerido.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Gómez JC, Selvaggio GS, Viola M, Pizarro B, la Motta G, de Barrio S, Castelletto R, Echeverría R, Sugai E, Vázquez H, Mauriño E, Bai JC. Prevalence of Celiac Disease in Argentina: Screening of an Adult Population in the La Plata Area. *American Journal of Gastroenterology* [Internet]. 2001 [citado 31 agosto 2023]; 96(9): 2700-2704. Disponible en: [https://journals.lww.com/ajg/Abstract/2001/09000/Prevalence\\_of\\_Celiac\\_Disease\\_in\\_Argentina\\_.34.aspx](https://journals.lww.com/ajg/Abstract/2001/09000/Prevalence_of_Celiac_Disease_in_Argentina_.34.aspx)
2. Mora M, Litwin N, Toca MC, Azcona MI, Solís Neffa R, Ortiz G, Wagener M, Olivera J, Rezzónico G, Marchisone S, Oropeza G, Bastianelli C, Solaegui M, González A, Battiston F. Prevalencia de enfermedad celíaca: Estudio multicéntrico en población pediátrica en cinco distritos urbanos de Argentina. *Revista Argentina de Salud Pública* [Internet]. 2010 [citado 31 agosto 2023]; 1(4):26-31. Disponible en: <https://www.rasp.ms.gov.ar/index.php/rasp/article/view/427>
3. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Nación. (7 de octubre de 2015). *Ley N° 27196. Enfermedad Celíaca. Ley 26.588. Modificación.* <https://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/255000-259999/255225/norma.htm>
4. Ministerio de Salud de la Nación. ¿Qué es y cómo se trata la enfermedad celíaca? [Recuperado el 31 de agosto 2023]. <https://www.argentina.gob.ar/salud/celiaquia/que-es>
5. ¿Qué es el Gluten?. Mundo Celíaco – Difundir para concientizar|. Ce.Di.Ce Centro de Difusión de la Celiaquía [Internet]. 2010. [Consultado 25 de agosto 2023]; 8 (17). [http://www.cedice.com.ar/imagenes/revista/mundo\\_celiaco\\_8.pdf](http://www.cedice.com.ar/imagenes/revista/mundo_celiaco_8.pdf)
6. Ministerio de Salud de la Nación. *Documento de Consenso de Enfermedad Celíaca 2017* [Internet]. Ciudad de Buenos Aires: MSAL; 2017 [citado 31 agosto 2023]. Disponible en: <https://bancos.salud.gov.ar/recurso/documento-de-consenso-de-enfermedad-celiaca>
7. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten. [Recuperado el 31 de agosto 2023]. <https://listadoalg.anmat.gob.ar/>
8. Programa Federal de Control de Alimentos. Directrices para la autorización de un Alimento Libre de Gluten. [Internet]. Buenos Aires; 2015 [Consultado 22 de agosto de 2023]. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/directrices>
9. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Alimentos Libres de Gluten. [Recuperado el 31 de agosto 2023]. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/alg>
10. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de ALG. [Internet]. [Consultado 29 de agosto de 2023]. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/directrices>
11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Código Alimentario Argentino. Capítulo XVII - Alimentos de Régimen o Dietéticos. [Recuperado el 31 de agosto 2023]. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo\\_xvii\\_dieteticos\\_actualiz\\_2022-12.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/capitulo_xvii_dieteticos_actualiz_2022-12.pdf)
12. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas agropecuarias y de Manufactura. [Internet]. 2006. [Consultado 14 de agosto de 2023]. <https://www.paho.org/es/documentos/buenas-practicas-agropecuarias-bpa-manufactura-bpm>

13. Comisión del programa implantación de sistemas de autocontrol en la Comunidad de Madrid. Dirección General de Ordenación e Inspección Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas PCH en las empresas alimentarias, requisitos básicos en la Comunidad de Madrid. [Internet]. Madrid: 3ra edición, 2011 [Consultado 14 de agosto de 2023]. <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/appcc-empresa-alimentaria>
14. Codex Alimentarius. Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos. CXG 69-2008. [Internet]. 2013. [Consultado 29 de agosto de 2023]. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>
15. Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (Ed). Guía para la gestión de alérgenos y el gluten en la industria alimentaria. [Internet]. [Consultado 29 de agosto de 2023]. <https://acsa.gencat.cat/es/Publicacions/allergies-i-intolerancies/guia-per-a-la-gestio-dels-allergens-i-el-gluten-a-la-industria-alimentaria/index.html>
16. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Manual de Recomendaciones para la Gestión de Incidentes y Retiro de Productos, Empresas Alimentarias. Rev. 2. [Internet]. [Consultado 29 de agosto de 2023]. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat\\_manual\\_de\\_recomendaciones\\_para\\_gestion\\_de\\_incidentes\\_y\\_retiro\\_productos\\_empresas\\_alimentarias.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_manual_de_recomendaciones_para_gestion_de_incidentes_y_retiro_productos_empresas_alimentarias.pdf)
17. Red Nacional de Protección de Alimentos. Guía orientadora para la planificación de talleres sobre manipulación segura de alimentos. 2017. [Internet]. [Consultado 29 de agosto de 2023]. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia\\_orientadora\\_para\\_la\\_planificacion\\_de\\_talleres\\_sobre\\_manipulacion\\_segura\\_de\\_alimentos\\_2017.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/guia_orientadora_para_la_planificacion_de_talleres_sobre_manipulacion_segura_de_alimentos_2017.pdf)
18. Comisión Nacional de Alimentos. Red Nacional de Protección de Alimentos. *Guía orientadora para la capacitación en buenas prácticas de manufactura* [Internet]. Ciudad de Buenos Aires: CONAL; 2020 [citado 31 agosto 2023]. Disponible en: [http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/guia\\_bpm\\_136.pdf](http://www.conal.gob.ar/Notas/Recomenda/guia_bpm_136.pdf)
19. Codex Alimentarius. Sistemas de inspección y certificación de importación y exportación de alimentos. [Internet]. 2° edición, 2005. [Consultado 12 de marzo de 2012]. <https://www.fao.org/documents/card/en/c/b885f232-f87b-5d00-a1b3-852a0285c0f4>

anmat



Ministerio de Salud  
Argentina