

2019

Programa de vigilancia de alimentos libres de gluten

Plan integral de fiscalización de establecimientos, productos alimenticios y materiales en contacto con alimentos.

INFORME DE RESULTADOS

anmat 



Ministerio de Salud
Argentina

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción (p. 3)

Antecedentes (p. 3)

Organización y gestión del control (p. 4)

- Alcance
- Definiciones
- Metodología

Resultados (p. 5)

- Resultados del monitoreo analítico
- Resultados de la evaluación de rotulado
- Resultados de las auditorías

Indicadores (p. 9)

Análisis de tendencias (p. 10)

Conclusiones y perspectivas de trabajo (p. 12)

INTRODUCCIÓN

Los alimentos acondicionados que se comercializan en la República Argentina son fiscalizados por las Autoridades Sanitarias competentes tanto a nivel nacional como a nivel provincial o municipal.

En el marco del Plan Integral de Fiscalización (PIF), se establecen Programas oficiales de control con el fin de realizar monitoreos dirigidos y focalizados en contaminantes y factores de composición que, en caso de detectarse, podrían representar un riesgo para la salud de los consumidores, así como también ocasionar una modificación inaceptable de la composición de los productos alimenticios o una alteración de sus características organolépticas. Entre ellos, el Programa de Vigilancia de Alimentos Libres de Gluten tiene el objetivo de verificar el cumplimiento de la legislación vigente para alimentos libres de gluten (ALG) con el fin de establecer tendencias y posibles áreas de intervención, en base a controles en boca de expendio de los ALG comercializados en el país.

Debido a que el tratamiento que se debe seguir una vez diagnosticada la enfermedad celíaca consiste en mantener una dieta sin gluten de forma permanente, este programa es una herramienta fundamental para reducir el riesgo asociado a la exposición de la comunidad celíaca a alimentos que infrinjan lo establecido en los [artículos 1383 y 1383 bis del Código Alimentario Argentino \(CAA\)](#), y permite a las autoridades sanitarias realizar las intervenciones adecuadas para proteger la salud de dicha población.

Mediante este informe, se relevan las acciones de fiscalización realizadas por el Instituto Nacional de Alimentos en el marco de este programa durante el período de enero a diciembre de 2019.

ANTECEDENTES

La sanción de la [Ley 26588](#), conocida como Ley Celíaca, en el año 2009 marcó un hito en la temática al “declarar de interés nacional la atención médica, la investigación, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca, su difusión y el acceso a los alimentos libres de gluten”. Esta ley, además, establece que el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación debe llevar un registro de los productos alimenticios que se comercialicen en el país. Para ello, las autoridades sanitarias jurisdiccionales y el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) mantienen actualizado el Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten, el cual reúne la información de los productos alimenticios, tanto nacionales como importados, registrados como ALG en el país.

En este marco, el Ministerio, a través del INAL, inició un programa de equipamiento y asistencia técnica a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos ([ReNaLOA](#)), a fin de fortalecer sus capacidades analíticas para la determinación

de gluten en ALG. Durante el año 2019, se encontraron operativos veintiún (21) laboratorios oficiales con capacidad para el análisis del contenido de gliadinas en ALG distribuidos en todo el país, mientras que, en el año 2012, antes de la ejecución de esta iniciativa, sólo tres (3) laboratorios contaban con los recursos necesarios para realizar este análisis.

Asimismo, a partir de la creación de la Red Federal de Laboratorios de Alimentos mediante la Disposición ANMAT N° 10875/2017, se incorporaron al control de los ALG seis (6) laboratorios privados, por lo que un total de veintisiete (27) laboratorios contaron con la capacidad analítica para dar cumplimiento a este programa durante el año 2019.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL

ALCANCE

La ejecución de este programa se llevó a cabo mediante muestreo para análisis y evaluación del rotulado de productos alimenticios acondicionados comercializados en la República Argentina, tanto nacionales como importados, que en su rotulado se presentaban como Alimentos Libres de Gluten.

DEFINICIONES

► Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados

Es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento y transporte de alimentos y/o materias primas.¹

► Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Son una serie de prácticas y procedimientos que se encuentran incluidos en el Código Alimentos Argentino (CAA) desde el año 1997 -por lo que son obligatorias para los establecimientos que comercializan sus productos alimenticios en el país- y que son una herramienta clave para lograr la inocuidad de los alimentos que se manipulan en nuestro país. Las BPM son procedimientos que se aplican en el procesamiento de alimentos y su utilidad radica en que nos permite diseñar adecuadamente la planta y las instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos.²

► Ítem Imprescindible

El requisito está directamente relacionado con la inocuidad del alimento.³

► Ítem Necesario

El requisito está indirectamente relacionado con la inocuidad del alimento.³

► Ítem Recomendable

El requisito está relacionado con la mejora de la inocuidad del alimento.³

► **No Conformidad**

Incumplimiento de un requisito.⁴

► **Inocuidad**

Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.¹

► **Elaboración exclusiva**

El establecimiento elabora solamente ALG.⁵

► **Elaboración mixta**

El establecimiento elabora ALG y NO ALG.⁵

► **Alimento libre de gluten (ALG)**

Es aquel alimento que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración -que impidan la contaminación cruzada- no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, como la escaña común (Triticum spelta L.), kamut (Triticum polonicum L.), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/Kg.⁶

METODOLOGÍA

La fiscalización de ALG estuvo a cargo del INAL, el cual realizó la toma de muestra indicativa en boca de expendio. Los productos fueron evaluados mediante:

► **Determinación analítica**

Los ALG muestreados fueron analizados según la Metodología Oficial indicada en el artículo 1383 del CAA.

► **Evaluación del rotulado**

Se verificó si el rótulo de los ALG muestreados cumplía con los requisitos establecidos en los [artículos 1383 y 1383 bis del CAA](#). Adicionalmente, se comprobó si cada uno de ellos se encontraba incluido en el [Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten](#).

RESULTADOS

A continuación, se presenta el relevamiento que consolida los datos obtenidos por el INAL en el periodo enero-diciembre de 2019.

RESULTADOS DEL MONITOREO ANALÍTICO

Se realizó el monitoreo analítico del contenido de gliadinas en un total de 1004 productos. Del total de las muestras analizadas, en todos los casos (100%) el valor obtenido del

resultado analítico fue inferior al límite de 10 mg/kg establecido en la legislación (art.1383 del CAA).

En la siguiente tabla se detallan las cantidades de productos alimenticios analizados según categorías:

Producto alimenticio	Cantidad
Alimentos Cárneos y Afines	21
Alimentos Lácteos	191
Alimentos Farináceos - Cereales, Harinas y Derivados	153
Alimentos Azucarados	199
Alimentos Vegetales	265
Bebidas Espirituosas, Licores	10
Bebidas analcohólicas	23
Productos Estimulantes o Fruitivos	50
Alimentos de régimen y dietéticos	80
Grasas y aceites	12

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE ROTULADO

Se realizó la evaluación del rotulado de **217 productos** sobre el total de muestras analizadas en el laboratorio (**1004**). Del total de rótulos evaluados (**217**), hubo **48** muestras con uno o más incumplimientos (**22,1%**) en el rotulado específico de ALG (artículos 1383 y 1383 bis).

Nº de rótulos evaluados	Ausencia de la leyenda "Sin TACC"	Ausencia de la indicación "libre de gluten" en la denominación	Declaración incorrecta del símbolo oficial	Otros incumplimientos de rotulado de ALG
217	27	12	14	15

Por otro lado, se detectaron **10 productos (4,6%) no incluidos** en el **Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten**. Esta situación podría explicarse por la falta de registro (RNPA en trámite o inexistente).

RESULTADOS DE AUDITORÍAS

En el año 2019 se realizaron 10 inspecciones para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufacturas a diferentes establecimientos elaboradores de Alimentos Libre de Gluten (ALG). De esas inspecciones se pudo desprender a través de los resultados, si los establecimientos cumplen con normas de carácter general como condiciones edilicias y documentales con requisitos Imprescindible, Necesario y Recomendados. Para ello se utilizó como herramienta la **Disposición (ANMAT) N° 10410/15 “Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten”**.

Los resultados fueron los siguientes:

En cuanto a la recorrida se verificaron qué requisitos de tipo Imprescindible (directamente relacionado con la inocuidad del alimento) el 100% de los establecimientos cumple con Aspectos Generales de Estructura; el 90% cumple con Diseño y Áreas de trabajo y el 100% cumple con las condiciones de Ingreso, Almacenamiento, Egreso de materias primas y ALG (Gráfico N °1).

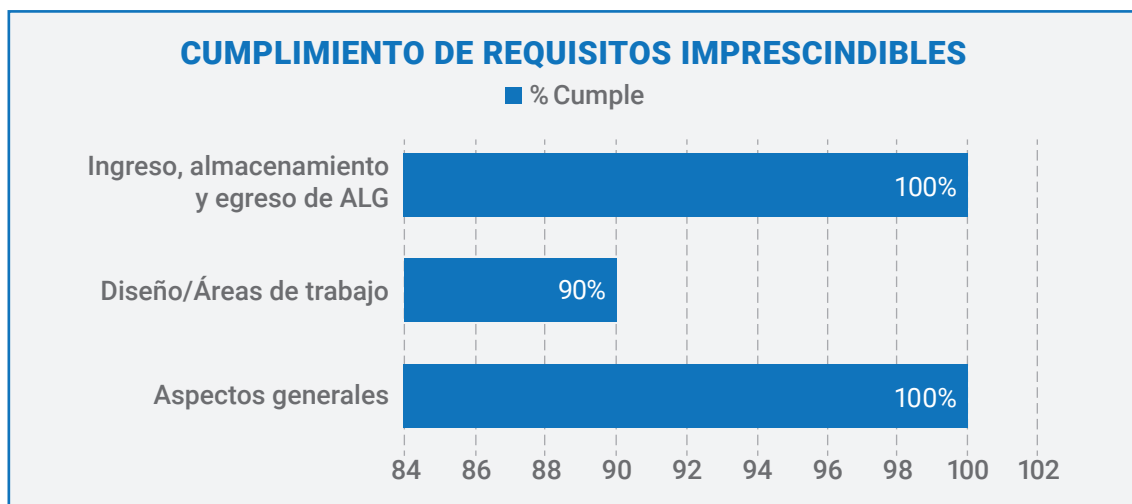


Gráfico n° 1

En cuanto a requisitos de tipo Necesario (indirectamente relacionado con la inocuidad del alimento) el 70% cumple con buenas condiciones de estructura de las instalaciones y el 90% cumple con buenas condiciones de higiene del personal en planta (Gráfico N °2).

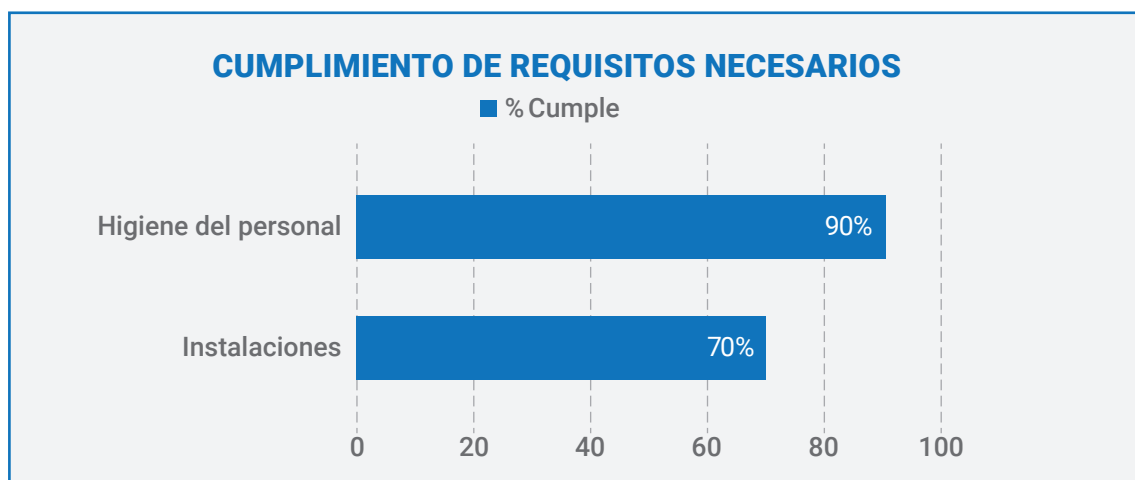


Gráfico n° 2

De la documentación evaluada (Manual de BPM, Capacitación del personal en BPM, Procedimientos Operativos Estandarizados como recepción de materias primas, almacenamiento y expedición de producto terminado, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y Plan de Validación, Retiro de Alimentos de Mercado, Trazabilidad, Libretas Sanitarias del Personal de Planta, Manejo Integral de Plagas, Registros de Productos utilizados para hacer el Saneamiento de las Instalaciones y sus Certificados Sanitarios Registros de Productos utilizados para hacer el Manejo Integral de Plagas y sus Certificados Sanitarios), el 80% cumple con requisitos Imprescindibles, el 80% cumple con requisitos Necesarios y el 70% cumple con requisitos recomendados (relacionado con la mejora de la inocuidad del alimento) (Gráfico N °3).

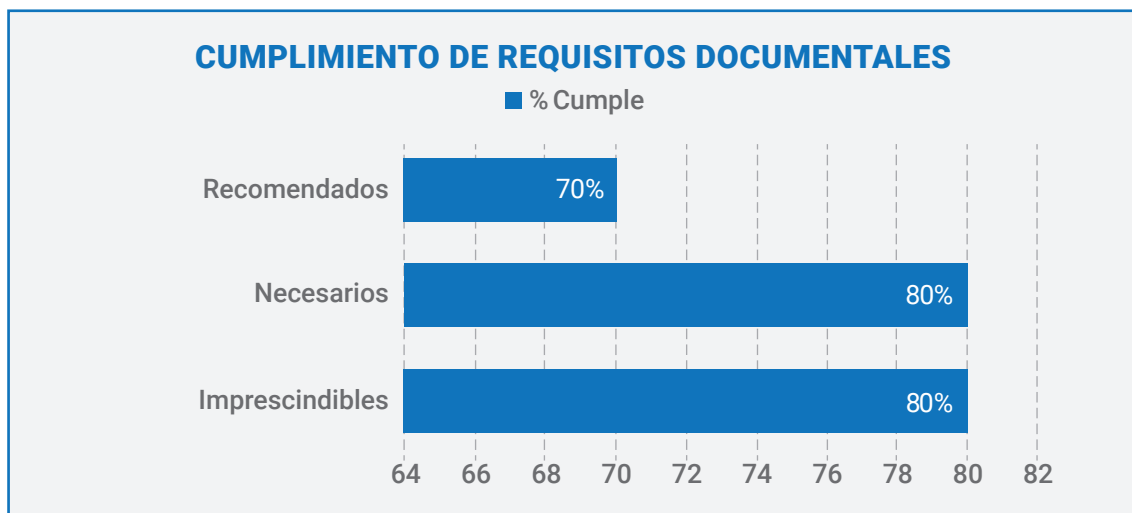


Gráfico n° 3

El total de empresas inspeccionadas fue de 8 establecimientos, de los cuales se identificaron 6 empresas con tipos de Elaboración Exclusiva donde el potencial de riesgo de contaminación cruzada es bajo dado que todo el establecimiento es libre de gluten y 2 empresa con tipo de Elaboración Mixta con líneas mixtas de elaboración donde el potencial de riesgo de contaminación cruzada es alto dado que el establecimiento cuenta con producción con y sin gluten en líneas compartidas. De las empresas con tipos de elaboración exclusiva el 83% cumple con requisitos de tipo Imprescindibles y el el 67% cumple con requisitos de tipo Necesarios. De las empresas con elaboración mixta el 50% cumple con requisitos de tipo Imprescindibles y Necesarios.

Estas 8 empresas representan los siguientes rubros: "Alimentos Farináceos-Cereales, Harinas y Derivados"; "Alimentos de Regímenes o Dietéticos"; "Alimentos Vegetales"; "Alimentos azucarados"; "Productos estimulantes o frutivos"; "Aditivos alimentarios"; "Harinas, concentrados, aislados y derivados proteicos" (Gráfico N° 4) y presentaron mayores desvíos por incumplimiento de requisitos de tipo Imprescindibles e incumplimiento de requisitos de tipo Necesarios. Estos procesos productivos corresponden en su mayoría a tipos de Elaboración Exclusiva donde los desvíos detectados tienen una baja probabilidad de interferir en la inocuidad del alimento.

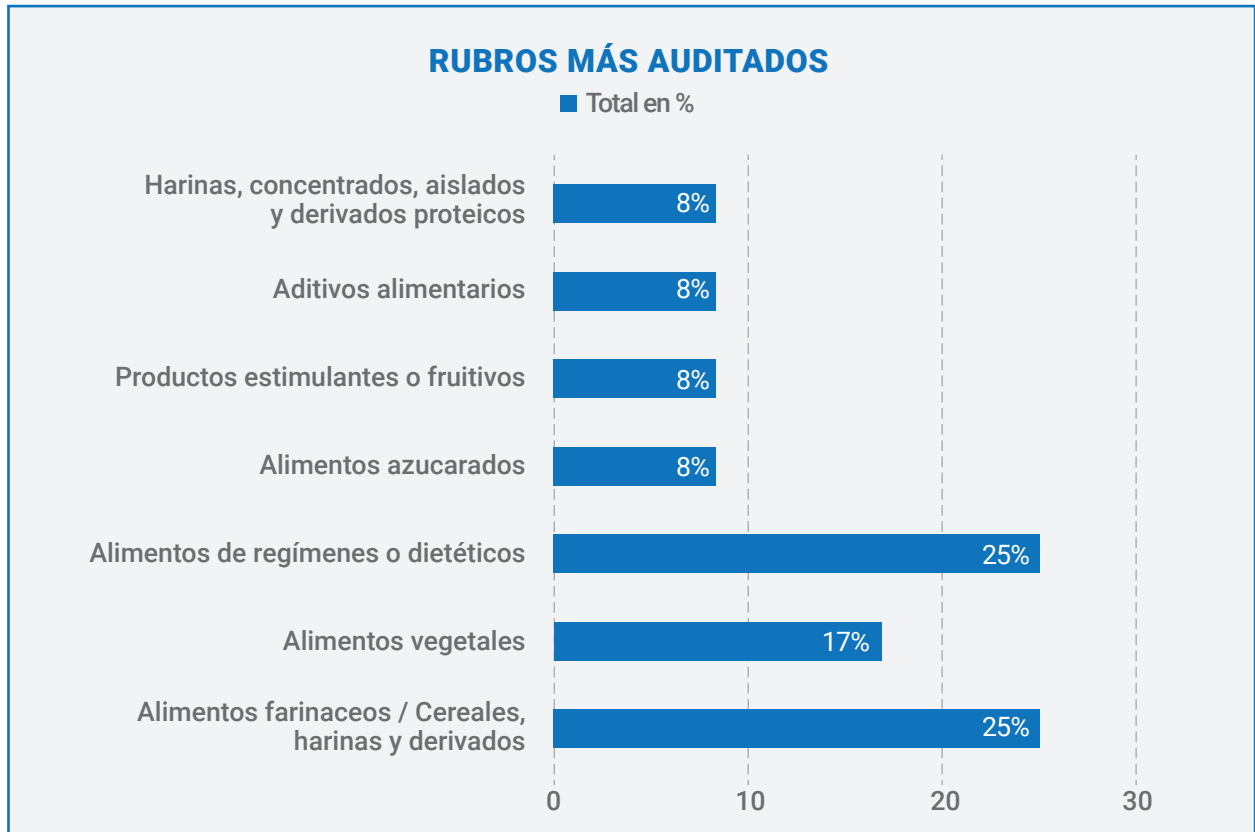


Gráfico n° 4

Por lo antes mencionado, no se registraron clausuras durante ese año.

INDICADORES

Indicador	Forma de cálculo	Resultado
Verificar el cumplimiento del límite máximo de gluten establecido en el art. 1383 del CAA	Cantidad de ALG que cumplen con el límite máximo establecido / Total de ALG monitoreados	El 100% de los productos cumple con límite máximo de gluten establecido en el art. 1383 del CAA
Verificar el cumplimiento de los requerimientos de rotulado establecidos en los arts. 1383 y 1383 bis del CAA	Cantidad de ALG que cumplen con los requerimientos de rotulado / Total de rótulos de ALG monitoreados	El 77,9% de los productos cumple con los requisitos de rotulado establecidos en los arts. 1383 y 1383 bis

ANÁLISIS DE TENDENCIAS

Durante el año 2019 se analizaron un **total de 1004 muestras de ALG**, lo cual representa un leve incremento en la fiscalización respecto de años anteriores, considerando que el máximo de muestras analizadas se había alcanzado en el 2018 un total de 948 productos. En los Gráfico 5 y Gráfico 6 se comparan el total de las muestras correspondientes a los años 2018 y 2019, tanto para análisis de laboratorio como para evaluación de rótulo.

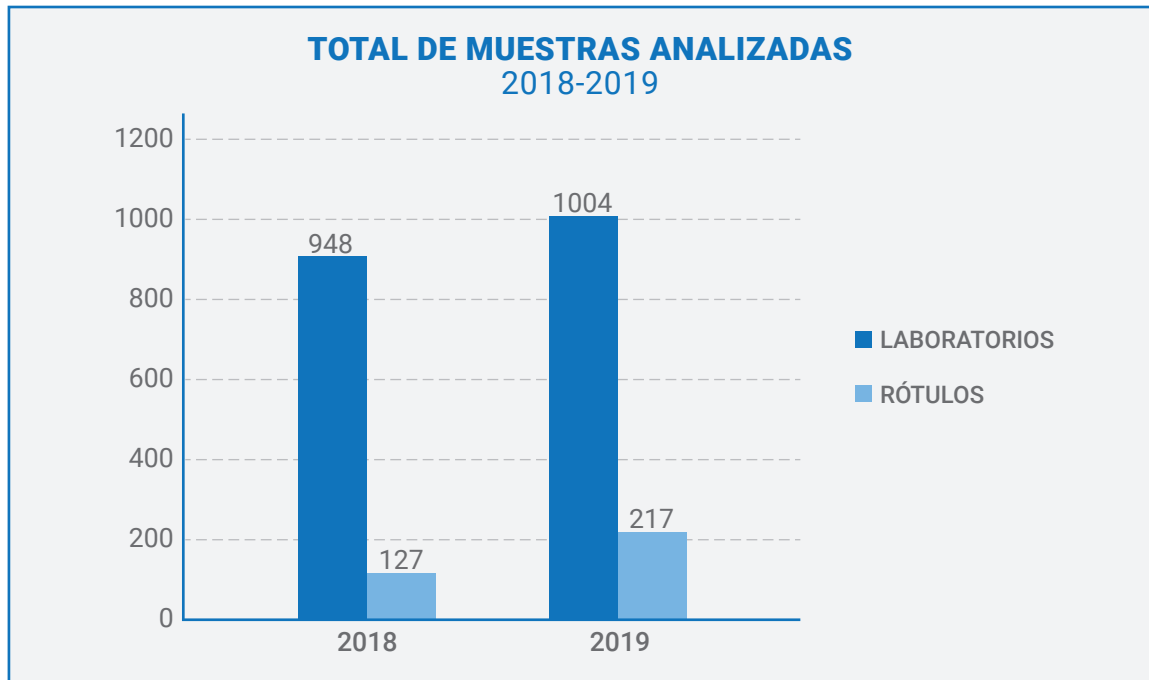


Gráfico n° 5

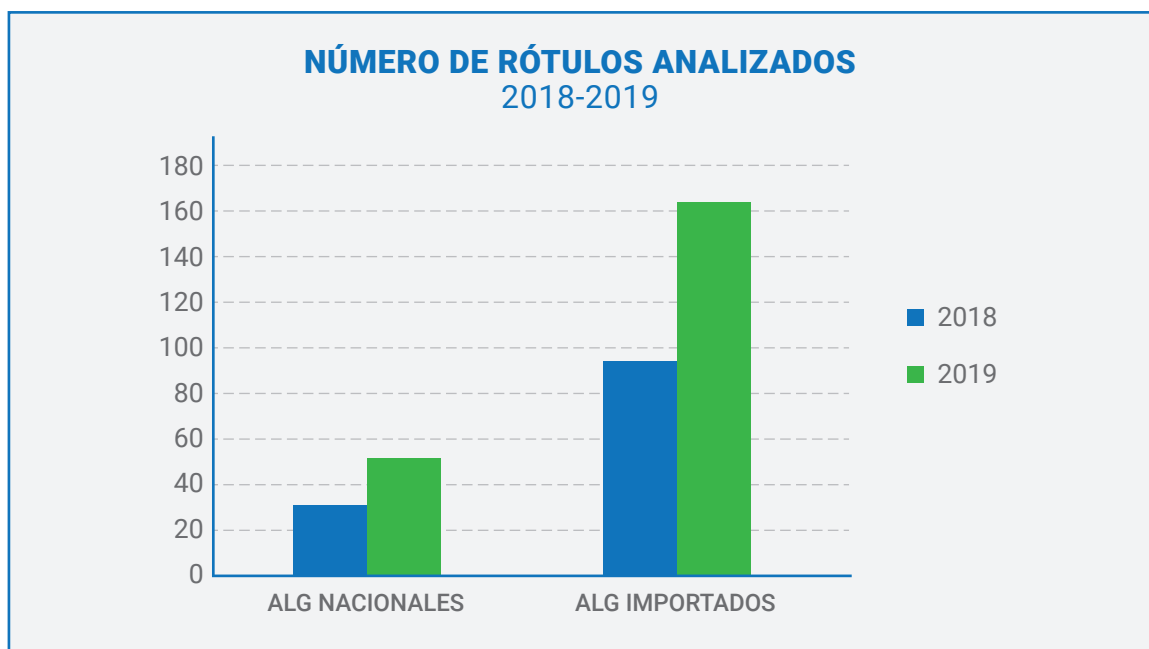


Gráfico n° 6

Puede observarse una elevada adecuación de estos productos a la normativa vigente en lo referente al contenido de gluten. En contraste, se verifica que continúa la tendencia incumplimientos relacionados con la rotulación (Gráfico 7 y Gráfico 8), tal como se evidencia desde el comienzo de la ejecución del presente programa.

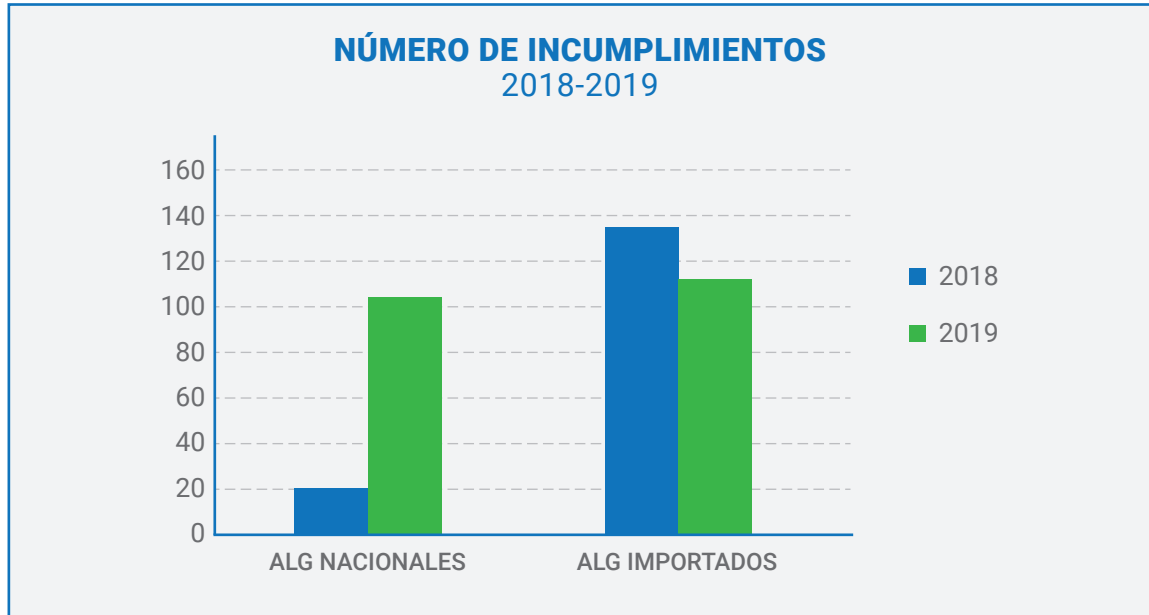


Gráfico n° 7

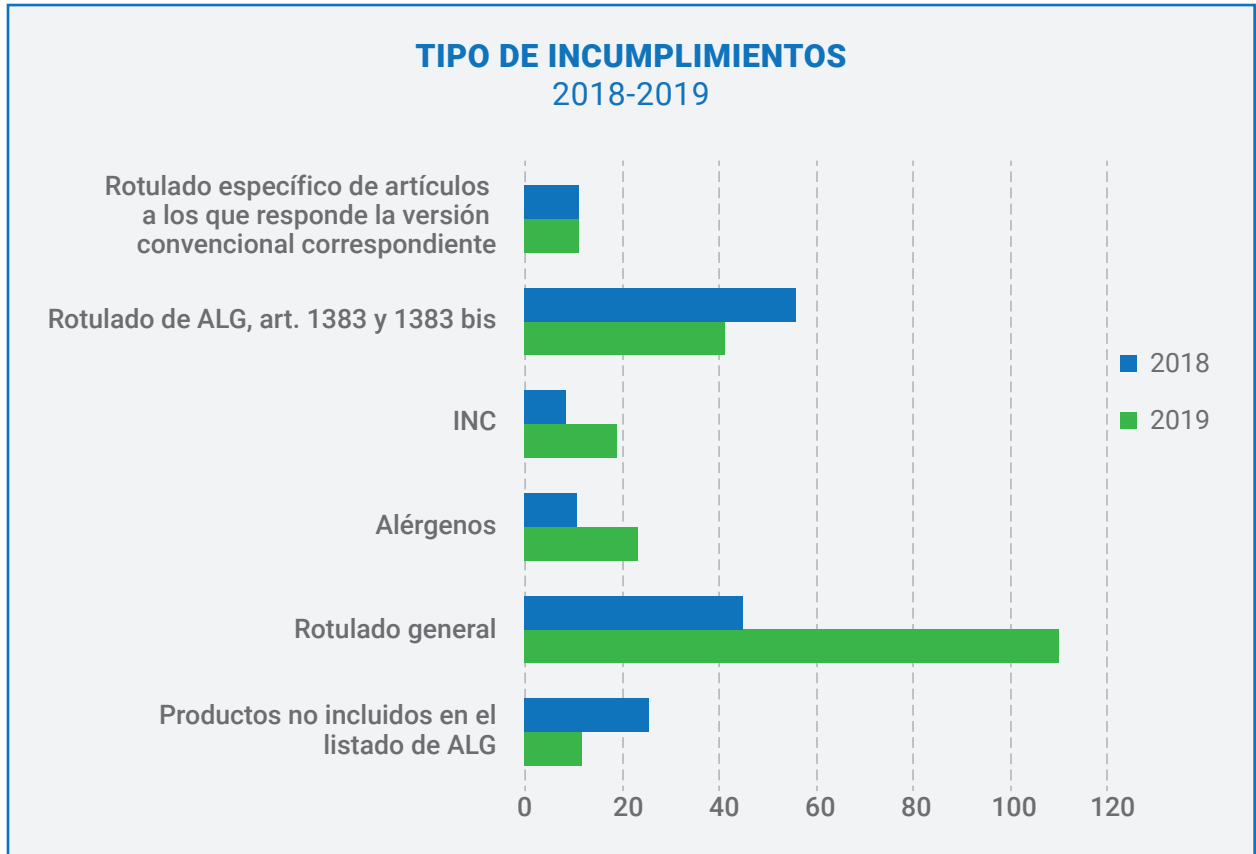


Gráfico n° 8

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS DE TRABAJO

Se pudo constatar un elevado cumplimiento de las especificaciones reglamentarias sobre el contenido de gluten permitido en ALG. A raíz de los resultados obtenidos del año 2018 y de la propuesta de incrementar la fiscalización de los establecimientos elaboradores de ALG, se decidió intensificar los controles de las Buenas Prácticas de Manufactura en estos establecimientos. Es por ello que, en el año 2019, se incluyeron estos controles al programa, contemplando la fiscalización desde el INAL, abarcando así el control de las buenas prácticas de manufactura a nivel nacional.

Por otro lado, se constató un importante incumplimiento en aspectos relacionados con la rotulación específica de ALG (artículos 1383 y 1383 bis del CAA: indicación “libre de gluten” en la denominación, leyenda “Sin TACC” en las proximidades de la denominación, presencia del símbolo oficial, etc.). Cabe destacar que la amplia mayoría de estos incumplimientos no implicó riesgo sanitario para la población celíaca, porque no impidió el reconocimiento de los productos en el Listado Integrado. No obstante, dado el elevado porcentaje de incumplimientos pese a la antigüedad de la norma y a las capacitaciones oficiales realizadas por INAL en materia de rotulado, sería conveniente modificar los artículos 1383 y 1383 bis a fin de unificarlos y de simplificar los requisitos de rotulación para estos productos.

De acuerdo a los resultados de las auditorías realizadas, se pudo evidenciar que los siguientes rubros “Alimentos Farináceos-Cereales, Harinas y Derivados”; “Alimentos de Regímenes o Dietéticos”; “Alimentos Vegetales”; “Alimentos azucarados”; “Productos estimulantes o fruitivos”; “Aditivos alimentarios”; “Harinas, concentrados, aislados y derivados proteicos” son los más auditados. Por otra parte, se propone realizar auditorías de seguimiento a aquellos establecimientos de elaboración mixta, donde se elaboran ALG y NO ALG, para la verificación de los procesos de productivos, POES y Planes de Validación que aseguren el correcto saneamiento de los equipos, utensilios e instalaciones de las líneas exclusivas y/o compartidas, puesto que la contaminación cruzada sería un factor importante de contaminación de los alimentos que allí se elaboran.

Como complemento de ello, se sugiere un Plan de Auditoría de BPM a las empresas elaboradoras de ALG que se encuentren registradas en el INAL con el propósito de mejorar los controles de fiscalización y poder proporcionar mayor información de acuerdo a la Ley de Celiaquía 26588.

anmat



Ministerio de Salud
Argentina