



**INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA**

# **Presencia de Gluten en Vinos Argentinos y Requerimientos para la Libre Circulación**

***Lic. Carolina Chiconofri, Lic. Luciana García,  
Lic. Raquel Gargantini, Dr. Humberto manzano,***

***Normas Analíticas Especiales  
Subgerencia de Investigación para la Fiscalización***

# Gluten y Enfermedad Celíaca

- El gluten es una mezcla proteica de prolaminas y glutelinas presentes en el trigo, el centeno, la cebada y la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos.
- Celiaquía: Es un trastorno del intestino delgado causado por una respuesta inmunológica compleja al gluten.
- Actualmente se estima que 1 de cada 100 argentinos es celíaco, por lo que habría aproximadamente 400.000 celíacos en el país.
- Tratamiento: Dieta libre de Gluten (ALG)



# Alimentos Libres de Gluten (ALG)

- Año 2004, se incorporó al Código Alimentario Argentino la definición de Alimentos Libres de Gluten (**art. 1383 Capítulo XVII –CAA**) estableciendo que se entiende por "alimento libre de gluten" al que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración — que impidan la contaminación cruzada— no contiene prolaminas procedentes del trigo, de todas las especies de Triticum, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas.
- Para comprobar la condición de libre de gluten deberá utilizarse aquellas técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.



# Condición de libre de gluten

- Programa de buenas prácticas de fabricación, con el fin de asegurar la no contaminación con derivados de trigo, avena, cebada y centeno en los procesos, desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización del producto final.
- Análisis otorgado por un organismo oficial o entidad con reconocimiento oficial basado en la metodología analítica de enzimoinmunoensayo ELISA R5 Méndez, y toda aquella que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.



# Condición de libre de gluten

- Limite de detección: **10 mg/kg expresado como gluten**. C.A.A. (ANMAT-INAL).

- Codex Alimentarius: 20 mg/kg “Gluten Free”  
20-100mg/kg “very low gluten”



# Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)



- Las buenas prácticas (BP) constituyen una herramienta fundamental para la obtención de Alimentos Libres de Gluten.
- El gluten puede ser agregado de manera no intencional a los alimentos como resultado de “malas prácticas” (como por ejemplo formulación inadecuada, superficies contaminadas por limpieza ineficaz, errores humanos) o por utilizar como materia prima productos con gluten.
- La identificación de riesgos, puntos (críticos) de control y medidas preventivas resulta fundamental.



## Análisis que avala la condición libre de gluten

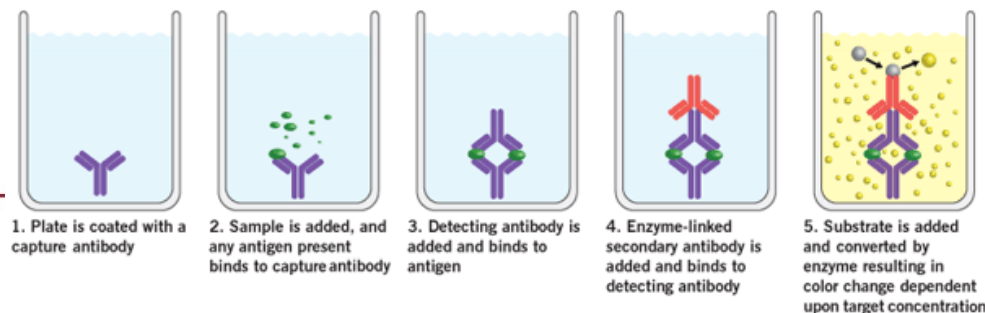
- La determinación del contenido de gluten en los alimentos se basa en un método por enzimoimmunoensayo (ELISA).
- Método R5 Méndez: es método oficial AOAC (Association of Analytical Communiities– [www.aoac.org](http://www.aoac.org)) y es el recomendado como método aprobado por Codex Alimentarius.
- Este método analítico permite la determinación de fracciones de gliadina provenientes de trigo y de las correspondientes prolaminas de cebada y centeno y su expresión como gluten en muestras de alimentos.



# ELISA (ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas)

- El ensayo se basa en una reacción antígeno-anticuerpo.
- El anticuerpo que se utiliza reacciona con las prolaminas, sin que se produzca reacción cruzada con los otros cereales o constituyentes de los alimentos.
- La gliadina se une a los anticuerpos específicos que recubren las celdas de la microplaca dando lugar a la formación de un complejo antígeno-anticuerpo.
- La concentración se mide espectrofotométricamente a 450 nm.

## Sandwich ELISA

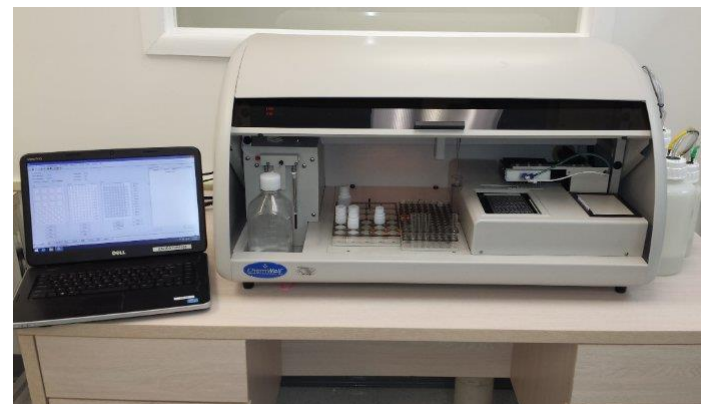
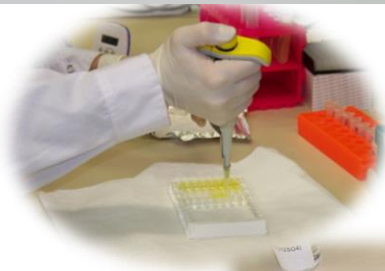




# RIDASCREEN GLIADIN R7001 Y GLIADIN COMPETITIVE R7021



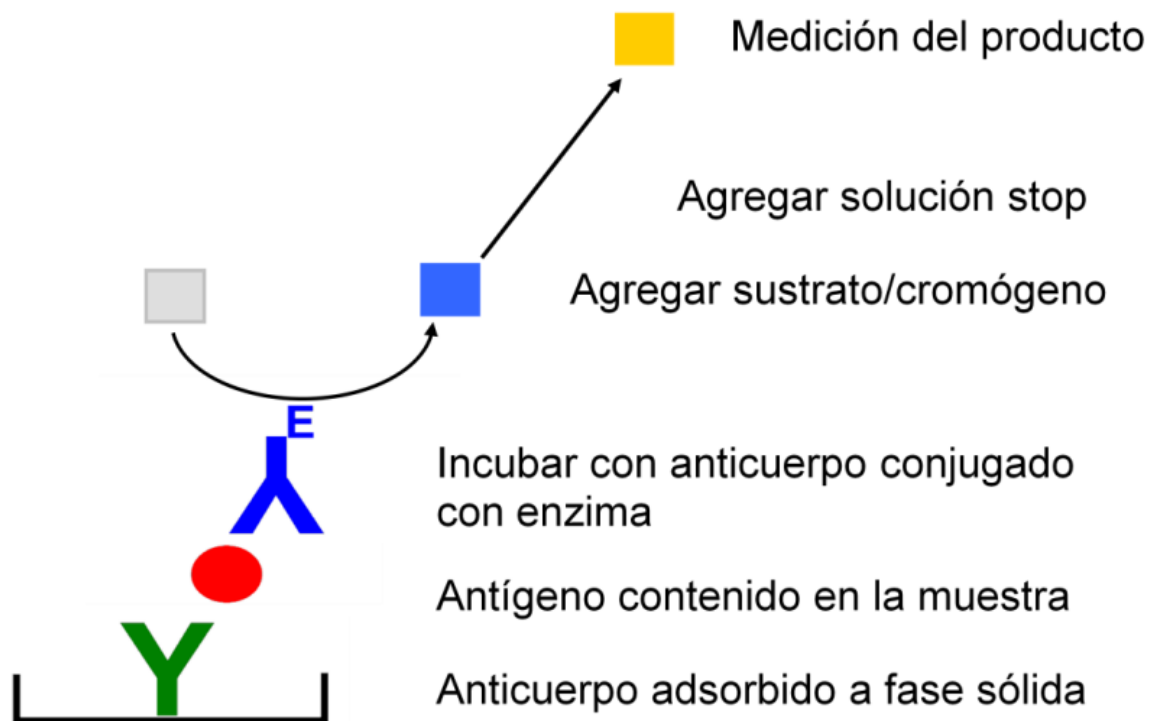
INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# ELISA

## DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN ALIMENTOS PARA CELÍACOS

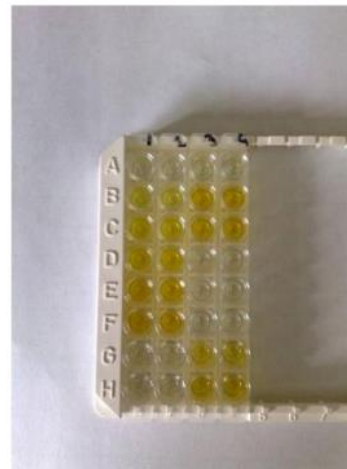
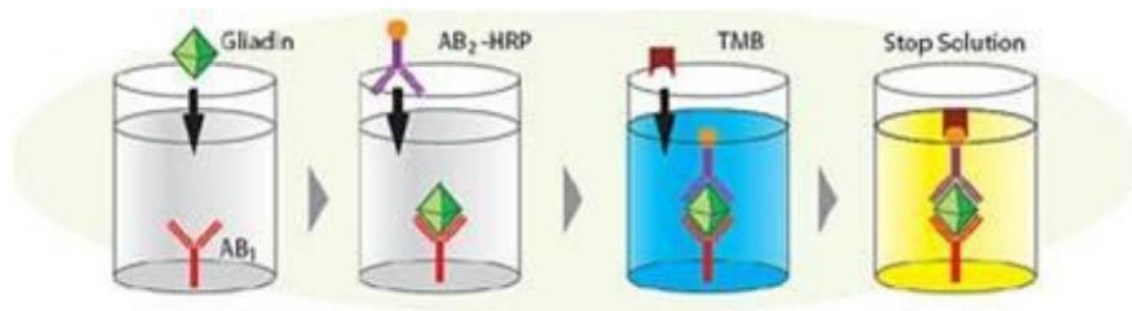


# ELISA

- ELISA –R5 es superior en sensibilidad y especificidad a otros anticuerpos utilizados en diferentes kits comerciales.
- Además, el método utiliza un estándar de gliadina (*PWG gliadin*) validado en un estudio interlaboratorio internacional (llevado adelante por el *Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity*).
- El *PWG gliadin* está certificado como material de referencia por el Joint Research Centre IRRM (*Institute for Reference Materials and Measurements*) de la Unión Europea.
- Set de controles positivos R 7012.

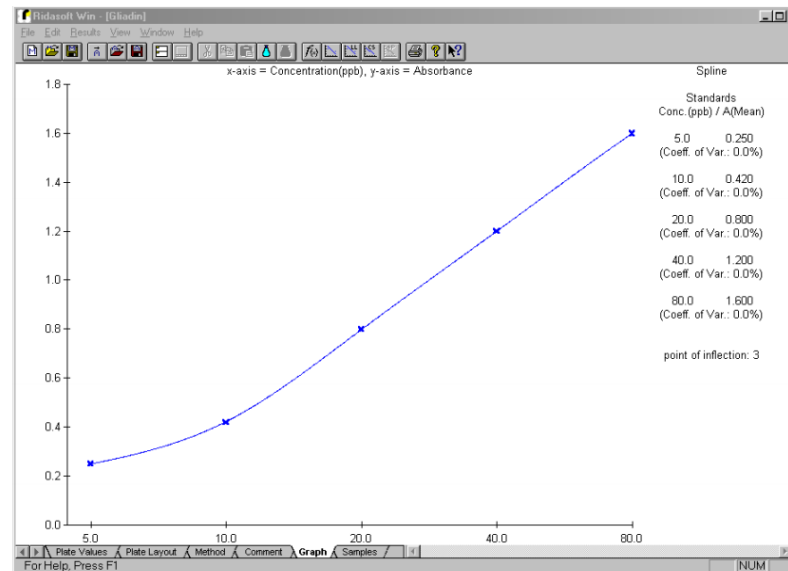


# ELISA



# Expresión de los resultados

- Los valores de absorbancia obtenidos de los estándares y muestras son ingresados en el software RIDA SOFT WIN en un sistema de coordenadas sobre un gráfico semilogarítmico vs la concentración de gliadina en  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (ppb).



# Sondeo realizado en INV

- Se realizó un sondeo de gluten en muestras de vinos de diferentes bodegas y regiones productoras vitivinícolas y en muestras de insumos enológicos.
- Se trataron muestras adicionadas de gluten como controles positivos.
- Los resultados dieron negativo en todas la muestras analizadas.



# Sistema de Control

**Normas, criterios, directrices,  
buenas prácticas, auditorías**



# Marco Normativo



INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA



**Los ALG deben ser regulados y fiscalizados  
mediante normativa adecuadas y  
de aplicación nacional**



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación





INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA

# Marco Normativo

**En 2004 se incorporó al  
Código Alimentario Argentino (CAA)  
los Alimento libre de Gluten (ALG)**



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# Alimentos Libres de Gluten

- **Código Alimentario Argentino (CAA)**
  - **Capítulo XVII: “ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS”**
    - **Artículos 1383 y 1383 bis del CAA**



# Alimentos Libres de Gluten

## Artículo 1383. “ALG”

- Preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y
- La aplicación de BPM (que impiden la contaminación cruzada) Resol MSAL 2176/2013 y Resol INV C31/2016
- No contienen prolaminas procedentes de todas las especies del trigo, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas.
- El contenido de gluten no será superior a 10 mg/kg.



# Alimentos Libres de Gluten

## Artículo 1383. “ALG”

- Se rotularán con la denominación de venta del alimento según corresponda de acuerdo al CAA.
- Indicación “libre de gluten” como parte de la denominación de venta.
- Leyenda “Sin TACC” en las proximidades de la denominación de venta con caracteres de buen realce, tamaño y visibilidad



# Alimentos Libres de Gluten

## Artículo 1383 bis.

**Los ALG que se comercialicen en el país deben llevar, obligatoriamente impreso en sus envases o envoltorios, de modo claramente visible, el símbolo autorizado.**



# Símbolos Oficiales

## Artículo 1383 bis. “ALG”



11 mm  
Reducción Máxima

(Res. Conj. 201/11 y 649/11)



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# Alimentos Libres de Gluten

## Artículo 1383. “ALG”

Para la aprobación de los ALG, los elaboradores y/o importadores deberán presentar ante la Autoridad Sanitaria correspondiente:

1. Análisis aval de la condición de “libre de gluten” Metodología (Codex - ELISA R5 Méndez) y toda aquella metodología que la Autoridad Sanitaria Nacional evalúe y acepte.

1. Un programa de BPM.



# Otros Requisitos de ALG según el CAA

- Los establecimientos elaboradores deben contar con Director Técnico (artículo 1346)
- Los alimentos deben ser acondicionados en sus lugar de elaboración o en otras plantas de la empresa en envases bromatológicamente aptos (artículo 1341)





# Rotulado de ALG según el C.A.A.

Denominación de venta = Denominación del producto según se trate + indicación de “libre de gluten”.

*Ej.: Vino tinto + condición de libre de gluten: Arts. 1383 (Cap. XVII)*

**“Vino tinto Libre de gluten ”**

Leyenda “Sin TACC” próxima a la denominación y en un lugar visible. (Art 1383)

Símbolo oficial de “Libre de gluten” (Art. 1383 bis)



# Rotulado de un Alimento libre de gluten



Denominación de venta

Leyendas que acompañan a la denominación

Símbolo Oficial obligatorio

Símbolos Facultativos

# Rotulado de ALG según el CAA

El CAA define específicamente el rotulado de los ALG. No deberían incluirse otras leyendas como:

- “Apto para celíacos”,
- “No contiene trigo”,
- “Para dietas libres de gluten”,
- “Sin gluten” o equivalentes que no estén expresamente mencionadas en el CAA.



# Requisitos para el Registro de un ALG (RNPA)

- **Certificado de RNE**
- **Director Técnico**
- **Responder a la definición de ALG**
- **Programa de BPM**
- **Análisis que avale la condición de LG**
- **Rotulo o proyecto de rotulo**



# Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten

## Ley 26.588



Sancionada 2/12/09  
Promulgada 9/12/09.



Autoridad de aplicación:  
MSAL de la Nación  
ANMAT

INAL  
SENASA  
Autoridades Sanitarias  
Provinciales  
INV



**Registro de ALG  
comercializados en el  
país (Art 5°)**



**Actualización bimestral**



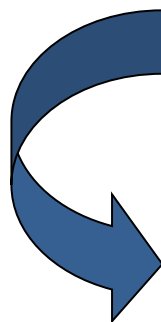
# Listado Integrado de Alimentos Libres de Gluten

Bromatologías/CABA

INV

INAL

SENASA



Listado  
ALG



# Listado Oficial de Alimentos Libres de Gluten



**El INAL desarrolló y puso a disposición de la comunidad celíaca un Listado integrado de ALG en la página web institucional**

**<http://www.anmat.gov.ar/Alimentos/Alimentos.asp>**



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# Alta de un ALG en el Listado

➔ Otorgado el RNPA de ALG (registro nuevo o reinscripción según Arts. 1383 y 1383 bis del C.A.A.)

➔ La Autoridad bromatológica interviniente en el RNPA (INV) remite al INAL la documentación correspondiente para el Alta

- ✓ Una nota oficial en la que figura un listado con los alimentos en cuestión,
- ✓ Una copia del certificado de RNPA de cada producto.
- ✓ Una copia del rótulo aprobado de cada producto.





# Baja de un ALG en el Listado

➔ **Bajas: provisorias o permanentes:**  
Ocurren cuando los alimentos pierden su condición de “libre de gluten”



La Jurisdicción Bromatológica competente (INV) remite la notificación al INAL para actualizar el Listado



# Sistema de Control: normas, criterios, directrices, buenas prácticas, auditorías

➔ El marco de la Ley 26588 (modificada por la 27196) y su decreto reglamentario el 528/11.

Como el sistema de control de alimentos es bien federal además de definir especificaciones técnicas se ha trabajado mucho para armonizar miradas y procedimientos de trabajo.

Marco normativo:

[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/marco\\_regulatorio.asp](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/marco_regulatorio.asp)



# Sistema de Control: normas, criterios, directrices, buenas prácticas, auditorías



INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA



Técnica analítica INV:

<http://www.inv.gov.ar/index.php/fis-vit-normativas>

Técnica analítica INAL:

[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/tecnica\\_analitica.asp](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/tecnica_analitica.asp)

Guía de buenas prácticas de manufactura:

[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/BPM.asp](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/BPM.asp)

Directrices auditoría establecimientos:

[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/Directrices\\_Auditoria\\_ALG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/Directrices_Auditoria_ALG.pdf)



Ministerio de Agroindustria  
Presidencia de la Nación

# Sistema de Control: normas, criterios, directrices, buenas prácticas, auditorías



Directrices autorización alimentos libres de gluten:  
[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/Directrices\\_Autorizacion\\_ALG.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/Directrices_Autorizacion_ALG.pdf)

Acceso al listado ALG

[https://extranet.anmat.gov.ar/ALG\\_Mobile/asp/wfAlimentos.aspx](https://extranet.anmat.gov.ar/ALG_Mobile/asp/wfAlimentos.aspx)

Instructivo para altas y bajas en el listado ALG

[http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad\\_Celiaca/instructivo\\_ALG\\_2016.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Enfermedad_Celiaca/instructivo_ALG_2016.pdf)





INSTITUTO NACIONAL  
DE VITIVINICULTURA

**MUCHAS GRACIAS!!**