

## MINISTERIO DE SALUD

## SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## Disposición 10408/2015

Bs. As., 03/12/2015

VISTO el Decreto N° 1490/92, la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud N° 241/2011 y el Expediente N° 1-47-2110-7758-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

## CONSIDERANDO:

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y la normativa vigente en la materia, el control de los alimentos en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios del nivel nacional, provincial y por su intermedio, municipal.

Que el eje clave de esta articulación reside en la construcción de consensos a nivel federal entre los integrantes del sistema de control de alimentos a fin de fortalecer la gestión y optimizar el uso de los medios abocados a la tarea.

Que en el IV Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, realizado en Buenos Aires el 28 de Agosto de 2011, se aprobó la propuesta de trabajo del Programa Federal de Control de los Alimentos.

Que el Programa Federal de Control de los Alimentos tiene por objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios habiendo sido institucionalizado mediante la Resolución N° 241/2011 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación, en el marco del Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial.

Que en el Programa Federal de Control de los Alimentos se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto de la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas sobre la inscripción de productos.

Que mediante la Ley N° 26.588 se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Que en ese contexto, las "Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten" serán de utilidad para la aplicación armónica de la normativa vigente respecto de los Alimentos Libres de Gluten (Artículos 1383 y 1383 bis del CAA).

Que con su implementación se permitirá armonizar procedimientos siguiendo directrices consensuadas, aplicables a las especificidades que se presentan para la inscripción / reinscripción / modificación y/o actualización para la autorización sanitaria de Alimentos Libres de Gluten en el RNPA, contemplando las diversas realidades de las distintas jurisdicciones.

Que a tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales en conjunto con el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) integraron un equipo de trabajo y desarrollaron un proyecto de Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten.

Que en el XII Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria, se establecieron lineamientos generales para el desarrollo de experiencias piloto con las provincias, consistentes en las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación proceso federal y Opinión Pública; con el fin de establecer las citadas directrices.

Que el INAL y las provincias de Buenos Aires, Mendoza, Tucumán, Córdoba, Río Negro, Entre Ríos y Santa Fe conformaron un grupo de trabajo para llevar adelante la experiencia piloto, cuyo objetivo fue verificar, validar y revisar el proyecto de directrices.

Que en la siguiente etapa, se validó el proyecto de directrices por parte de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales restantes.

Que se efectuó la consulta pública a través de la sección "Opinión Pública" de la página web de la ANMAT, a fin de captar la diversidad de opiniones de los distintos actores interesados (Asociaciones de Celíacos, COPAL, ONG's, Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten, Consumidores, entre otros).

Que como resultado del trabajo en conjunto realizado, resulta conveniente adoptar las "Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten".

Que el Instituto Nacional Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL  
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Adóptanse a los fines de la inscripción en el Registro Nacional de Producto Alimenticio (RNPA) de alimentos libres de gluten las "Directrices para la Autorización Sanitaria de Alimentos Libres de Gluten" que como Anexo forman parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Invítase a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las presentes directrices.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Jurisdiccionales y a las cámaras representativas del sector. Cumplido archívese. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

## ANEXO

## "DIRECTRICES PARA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN"

## SECCIÓN 1 - OBJETIVO

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

## SECCIÓN 2 - SIGLAS

ASJC: Autoridad Sanitaria Jurisdiccional Competente

ALG: Alimento Libre de Gluten

BPF: Buenas Prácticas de Fabricación o Buenas Prácticas de Manufactura

CAA: Código Alimentario Argentino

CC: contaminación cruzada

DT: director técnico

EC: enfermedad celíaca

LG: libre de gluten

PFCA: Programa Federal de Control de los Alimentos

RNE: Registro Nacional de Establecimientos

RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio

SNCA: Sistema Nacional de Control de Alimentos

TACC: Trigo, Avena, Cebada y Centeno

## SECCIÓN 3 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

## SECCIÓN 4 - PRINCIPIOS

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

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

## SECCIÓN 5 - DEFINICIONES

**Gluten:** es una proteína constituida por prolaminas y glutelinas presentes en ciertos cereales (trigo, avena, cebada y/o centeno, entre otros) que conforma una red proteica que se desarrolla cuando la harina de alguno de

dichos cereales se mezcla con agua. En el marco de la enfermedad celíaca (EC), el término "gluten" hace referencia a las prolaminas (gliadina en trigo, avenina en avena, hordeína en cebada y secalina en centeno), que son los agentes responsables de la respuesta autoinmune y del daño intestinal.

**Alimento libre de gluten:** es aquel que está preparado únicamente con ingredientes que, por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas de elaboración (que impidan la contaminación cruzada), no contiene prolaminas procedentes del trigo, de ninguna especie de Triticum (escaña común, kamut), de trigo duro, centeno, cebada, avena ni de sus variedades cruzadas. El contenido de gluten no podrá superar el máximo de 10 mg/kg.

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

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

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

**Encuadre:** según la Real Academia Española, se entiende por "encuadre" a la acción y efecto de "encajar o ajustar algo en otra cosa". En el marco de estas directrices, el "encuadre" de un ALG en el Código Alimentario Argentino (CAA) es el proceso por el cual se determinan los artículos del CAA que definen al alimento común (convencional), además de los correspondientes al ALG.

## SECCIÓN 6 – MARCO PARA LA AUTORIZACIÓN DE UN ALIMENTO LIBRE DE GLUTEN EN EL RNPA

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

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

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

- Establecimiento.
- Producto.

## SECCIÓN 7 – REQUISITOS DEL ESTABLECIMIENTO

### Sección 7.1 - Autorización del Establecimiento

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

### Sección 7.2 - Director Técnico Responsable

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

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

### Sección 7.3 - Programa de Buenas Prácticas de Fabricación

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

El programa de BPF deberá contar con planes de control en las distintas etapas de la elaboración a fin de evitar la CC. Dicho programa será auditado por la ASJC en la auditoría para el otorgamiento del RNE, y verificado de manera regular según el programa de auditorías y los antecedentes del

establecimiento. Al momento de la inscripción/reinscripción/modificación y/o actualización del registro de un ALG, la ASJC podrá realizar una verificación de la implementación de las BPF del establecimiento a los efectos de otorgar la autorización del producto.

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

## SECCIÓN 8 – REQUISITOS DEL PRODUCTO

### Sección 8.1- Encuadre

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

### Sección 8.2 - Composición del Alimento

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

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

### Sección 8.3 - Denominación de Venta

La denominación de venta de un ALG se compone de dos partes: la primera corresponde a la que resulta del "encuadre" del alimento convencional en el CAA, es decir, la determinada por el artículo del Código correspondiente en que se encuentra enmarcado; y la segunda, que se coloca a continuación de la denominación propiamente dicha y está establecida por el artículo 1383, es la leyenda "libre de gluten".

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

parte de la denominación aquella que corresponda según lo especificado por el artículo determinado.

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

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

### Sección 8.4 - Acreditación del ALG

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

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

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

<sup>(2)</sup> Serán acordados en el marco de la RENALOA.

### Sección 8.5 - Rótulo o Proyecto de Rótulo

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

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

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

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

El rótulo de un ALG, además de lo antes mencionado, deberá obligatoriamente tener impreso, de modo claramente visible, es decir, en la cara principal, el símbolo que consiste en un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda "Sin T.A.C.C." en la barra, en una de sus dos variantes (ver Sección 13 - Anexo I): color: círculo con una barra cruzada rojos (pantone - RGB255-0-0) sobre tres espigas dibujadas en negro con granos amarillos (pantone - RGB255-255) en un fondo blanco y la leyenda "Sin T.A.C.C.";

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

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

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

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

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

Toda modificación y/o actualización de la normativa vigente en rotulado para ALG será de cumplimiento obligatorio por parte de los elaboradores, y no

será exigible presentación alguna ante cualquier autoridad sanitaria según la Resolución Conjunta SPRyRS 149/05 y SAGPyA 683/05.

#### SECCIÓN 9 - CERTIFICADO DE RNPA

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

La información obrante en dicho certificado debe incluir:

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

#### SECCIÓN 10 - REINSCRIPCIÓN, MODIFICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL RNPA

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

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

##### Sección 10.1 - Caso Particular 1

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

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

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

##### Sección 10.2 - Caso Particular 2

Cuando un elaborador decida comercializar ambos productos, es decir, tanto el alimento convencional como su versión "libre de gluten", se otorgará un nuevo certificado de RNPA debido al cambio de condición del producto, su nueva denominación de venta y su nuevo rotulado, y se mantendrá el certificado de RNPA original para el alimento convencional.

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

#### SECCIÓN 11 - ALTAS Y BAJAS EN EL LISTADO INTEGRADO DE ALG (LEY 26.588).

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

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

#### Sección 12 - Referencias Bibliográficas

Código Alimentario Argentino. Disponible en:  
[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas\\_alimentos\\_caa.asp](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp)

#### Sección 13 - ANEXO I

Símbolo oficial en sus dos versiones:



Símbolos facultativos:



e. 10/12/2015 N° 174134/15 v. 10/12/2015

## MINISTERIO DE SALUD

### SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

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

#### Disposición 10410/2015

Bs. As., 03/12/2015

VISTO el Decreto N° 1490/92, la Resolución de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud N° 241/11 y el Expediente N° 1-47-2110-527-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con las disposiciones constitucionales y la normativa vigente en la materia, el control de los alimentos en la República Argentina se funda en la articulación entre los organismos sanitarios del nivel nacional, provincial y por su intermedio, municipal.

Que el eje clave de esta articulación reside en la construcción de consensos a nivel federal entre los integrantes del sistema de control de alimentos, a fin de fortalecer la gestión y optimizar el uso de los medios abocados a la tarea.

Que en el IV Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales realizado en Buenos Aires el 28 de Agosto de 2011 se aprobó la propuesta de trabajo del Programa Federal de Control de los Alimentos.

Que el Programa Federal de Control de los Alimentos, institucionalizado mediante la Resolución N° 241/11 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación en el marco del Plan Estratégico de Fortalecimiento de las Capacidades de Regulación, Fiscalización y Vigilancia a Nivel Nacional y Provincial, tiene por objetivos priorizar la prevención, reforzar las actividades de vigilancia, auditoría y las acciones regulatorias y mejorar la respuesta ante incidentes alimentarios.

Que mediante la Ley N° 26.588 se declaró de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca.

Que en ese contexto y en el marco del Programa Federal de Control de los Alimentos se concluyó, con los referentes jurisdiccionales, respecto de la necesidad de armonizar procedimientos y desarrollar directrices consensuadas para efectuar auditorías a establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (ALG), con su correspondiente lista de verificación.

Que de ese modo se fijaron objetivos generales, objetivos específicos, resultados esperados y actividades a fin de elaborar tales directrices.

Que en este sentido, como actividades a ejecutar dentro del Programa Federal de Control de Alimentos, figura el establecimiento de las directrices para efectuar auditorías a establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (ALG), con su correspondiente lista de verificación.

Que se estableció un documento preliminar de tales directrices a los fines de definir los pasos necesarios para realizar las auditorías de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos elaboradores de ALG.

Que su implementación permitirá fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo de manera de prevenir la contaminación con gluten, unificando criterios entre las distintas jurisdicciones.

Que a tal fin, las Jurisdicciones Sanitarias Provinciales en conjunto con el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) integraron un equipo de trabajo y desarrollaron un proyecto de directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de ALG y su correspondiente Lista de Verificación.

Que en el XII Encuentro de Trabajo Conjunto en Estrategias de Control de la Inocuidad Alimentaria, se establecieron lineamientos generales para el desarrollo de experiencias piloto con las provincias, consistentes en las siguientes etapas: desarrollo de documento/criterios, implementación piloto, validación proceso federal y Opinión Pública; con el fin de establecer las citadas directrices.

Que el INAL y las provincias de Buenos Aires, Catamarca, Entre Ríos, Tucumán, Córdoba y Santa Fe conformaron un grupo de trabajo para realizar la experiencia piloto, cuyo objetivo fue verificar, validar y revisar el anteproyecto de directrices y los principios que se acordaron en la discusión federal.

Que las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales restantes validaron el proyecto de directrices en la siguiente etapa.

Que se efectuó la consulta pública a través de la sección "Opinión Pública" de la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a fin de captar la diversidad de opiniones de los distintos actores interesados (COPAL, Establecimientos Elaboradores de ALG, ONG's, Asociaciones de Cellacos, Consumidores, entre otros).

Que como resultado del trabajo conjunto realizado se elaboraron los documentos denominados "Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten" y "Lista de Verificación para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten" que se adoptan por la presente disposición.

Que el Instituto Nacional Alimentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL  
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Adóptanse las "Directrices para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten" que como Anexo I forman parte de la presente Disposición y la "Lista de Verificación para la Realización de Auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten" que como Anexo II forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2° — Invítase a las provincias y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adherir a la presente disposición.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Jurisdiccionales y a las cámaras representativas del sector. Cumplido archívese. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

## ANEXO I

DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS  
ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

## SECCIÓN 1 - OBJETIVO

## SECCIÓN 1.1 OBJETIVO GENERAL

1. Armonizar criterios para la realización de auditorías a Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten (ALG).

## SECCIÓN 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Definir los pasos necesarios para efectuar auditorías en Establecimientos Elaboradores de ALG.
2. Fortalecer el proceso de auditoría basado en peligro-riesgo.

## SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas directrices se aplican en auditorías de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en Establecimientos Elaboradores de ALG.

## SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

**Alimento:** toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aportan a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezcla de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo. <sup>1</sup>

**Alimento libre de gluten:** Es aquel alimento que está preparado únicamente con ingredientes que por su origen natural y por la aplicación de buenas prácticas

<sup>1</sup> Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO I. DISPOSICIONES GENERALES. Artículo 6.

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 10mg/Kg. <sup>2</sup>

**Acción correctiva:** Acción que hay que adoptar para eliminar la causa de una No Conformidad detectada. <sup>3</sup>

**Acción preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una No conformidad potencial. <sup>4</sup>

**Auditoría basada en peligro/riesgo:** Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la auditoría centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de establecimientos de alimentos. <sup>5</sup>

**Buenas Prácticas de Higiene:** Conjunto de normas y directrices que establecen las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

**Circuito (layout):** Corresponde al flujo del producto, del proceso y del personal.

**Elaboración exclusiva:** El establecimiento elabora solamente ALG.

**Elaboración mixta:** El establecimiento elabora ALG y NO ALG.

**Diagrama de flujo o Flujograma:** Representación sistemática de la secuencia de

fases llevadas a cabo en la elaboración de un producto alimenticio. <sup>6</sup>

**Gluten:** Se entiende por "gluten" a una fracción proteínica del trigo, el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas y derivados de los mismos, que algunas personas no toleran y que es insoluble en agua y en soluciones acuosas de cloruro de sodio 0,5 M. <sup>7</sup>

**Inocuidad:** Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se elaboren y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan. <sup>8</sup>

**Medida de control:** Cualquier medida y actividad que puede realizarse para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable, un peligro para la inocuidad de los alimentos.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito. <sup>9</sup>

**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. <sup>10</sup>

**Plano esquemático del establecimiento (croquis):** Plano esquemático del establecimiento: Representación gráfica del establecimiento que refleja la distribución de los distintos ambientes, el flujo del producto, del proceso y del

<sup>6</sup> *Ibidem* Página 46

<sup>7</sup> Codex Alimentarius. CODEX STAN 118- 1979. NORMA DEL CODEX RELATIVA A LOS ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES DESTINADOS A PERSONAS INTOLERANTES AL GLUTEN. Página 1

<sup>8</sup> Ley 18.284, Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO II. CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS. Artículo 18 bis. Página 5

<sup>9</sup> Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Página 14

<sup>10</sup> Ley 18.284, Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO II. CONDICIONES GENERALES DE LAS FÁBRICAS Y COMERCIOS DE ALIMENTOS. Artículo 18 bis. Página 5

personal. <sup>11</sup>

**Proceso:** conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entradas en resultados. <sup>12</sup>

**Producto No Conforme:** Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado de un proceso. <sup>13</sup>

**Registro:** Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados. <sup>14</sup>

**Reproceso:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. <sup>15</sup>

**Retiro de alimentos del mercado:** Medida para gestionar un riesgo detectado por el elaborador, denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad, actuaciones iniciadas por las autoridades sanitarias, o un resultado adverso de una muestra oficial recolectada en inspección de rutina, con el objetivo de inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor y recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si se considera necesario.

<sup>2</sup> Ley 18.284 Código Alimentario Argentino, CAPÍTULO XVII. ALIMENTOS DE RÉGIMEN O DIETÉTICOS. Artículo 1383. Página 51

<sup>3</sup> Norma Internacional ISO 9000:2005. Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario. Página 15

<sup>4</sup> *Ibidem*

<sup>5</sup> Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma 2008. Manual de inspección de los alimentos basada en riesgo. Estudio FAO Alimentación y Nutrición 89. Página 40

<sup>11</sup> *Ibidem*

<sup>12</sup> Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. Página 12

<sup>13</sup> *Ibidem*. Página 15

<sup>14</sup> Ley 18.284, *op. cit.*

<sup>15</sup> Norma Internacional ISO 9000:2005, *op. cit.* Página 15

**Validación:** La obtención de pruebas que demuestren que una medida de control o combinación de medidas de control, si se aplica debidamente, es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado.<sup>16</sup>

**Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para determinar si una medida de control está o ha estado funcionando de la manera prevista.<sup>17</sup>

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

SECCIÓN 4 - TÍTULO

DIRECTRICES PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

SECCIÓN 5 - SIGLAS

ALG: Alimento Libre de Gluten.

NO ALG: Alimento que contiene Gluten

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.

BPH: Buenas Prácticas de Higiene.

CAA: Código Alimentario Argentino.

DT: Director Técnico.

MP: Materia Prima.

POE: Procedimientos Operativos Estándar.

POES: Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento.

TACC: Trigo, Avena, Cebada y Centeno.

<sup>16</sup> Codex Alimentarius. CAC/GL 69- 2008. DIRECTRICES PARA LA VALIDACION DE MEDIDAS DE CONTROL DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Página 2  
<sup>17</sup> Norma Internacional ISO 9000:2005. SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD. Página 17

SECCIÓN 6 - MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN.

Para adaptar las tareas de fiscalización de alimentos al nuevo paradigma, basado en la evaluación de los peligros, la estimación de los riesgos presentes (o potencialmente presentes) en cada producto y la identificación de los escenarios de riesgos que se presentan en los establecimientos elaboradores de alimentos, es necesario realizar una auditoría basada en peligro/riesgo.

Dicha auditoría abarcará todo proceso de elaboración de alimentos tomando como base o punto de partida a la identificación de los peligros potenciales para la inocuidad del alimento y a las medidas de control establecidas para dichos peligros, en el establecimiento en cuestión.

El proceso de auditoría implicará establecer acciones planificadas en el tiempo, con objetivos de mediano y largo plazo, orientadas a prevenir y a controlar los peligros y factores de riesgo en los distintos procesos de elaboración de los ALG. Estas Directrices se alinean con el CAA y proporcionan información específica sobre los requisitos necesarios para verificar las medidas implementadas a fin de evitar la posible contaminación con gluten.

Este documento consta de tres partes:

- a) Planificación, programación, organización
- b) Ejecución
- c) Cierre

SECCIÓN 6.1 PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN

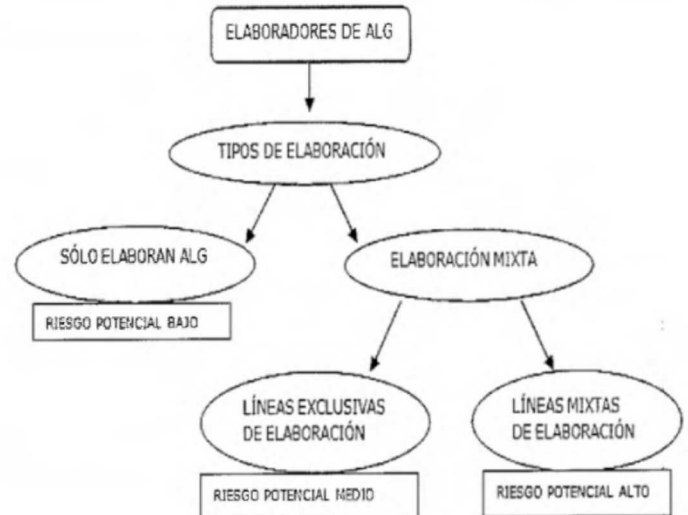
6.1.1 PLANIFICACIÓN

Es necesario diferenciar los establecimientos, teniendo en cuenta el tipo de

elaboración que realiza, EXCLUSIVA para ALG o MIXTA, permitiéndole al auditor enfocar la auditoría de buenas prácticas de elaboración según sea el caso.

En el caso de elaboración exclusiva de ALG se deberá profundizar la auditoría sobre la operación de recepción de MP, enfocándose en evaluar el riesgo de contaminación de origen y cruzada, en cambio en un establecimiento de elaboración MIXTA se deberá enfatizar además la misma mirada en el resto de las operaciones teniendo especial foco en el proceso productivo.

Esquema 1: En el siguiente esquema se muestra como varía el potencial riesgo de contaminación cruzada según la actividad del elaborador.



Para la planificación de la auditoría se determinarán su alcance y objetivos, su duración, si se conformará un equipo de auditores y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.

6.1.2 PROGRAMACIÓN

Se deberá acordar con el establecimiento el día y el horario de la auditoría, la presencia del DT, así como también el nombre del personal responsable y competente que deberá estar disponible para acompañar a los auditores.

La documentación que el auditor evaluará previo a la auditoría será: la lista completa de los productos que se elaboran indicando los ALG, los certificados de inscripción de los ALG, el plano esquemático, el circuito, el diagrama de flujo, y los manuales de BPM y POES, a fin de poder identificar:

- La distribución de los sectores
- Posibles entrecruzamientos de circulación tanto del producto como del personal,
- Etapas claves para la inocuidad del producto, sus controles.
- Evaluar los POES.

6.1.3 ORGANIZACIÓN

Se deberán seleccionar formularios, indumentaria, elementos de protección personal y elementos para la toma de muestra de acuerdo al tipo de producto que se elabora en el establecimiento.

Cuadro 1

- ✓ Notificar al establecimiento de la auditoría, acordando fecha, hora y alcance de la misma.
- ✓ Realizar el análisis documental previo.
- ✓ Elaborar/verificar el/los diagrama/s de flujo teniendo en cuenta los posibles factores de riesgo inherentes a los productos que se elaboran o elaborarán

































































