

DIRECTRICES PARA UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

ALCANCE

Este documento ha sido generado para orientar la elaboración de los programas de buenas prácticas de fabricación con los que deben contar las instalaciones que tengan como fin elaborar con expendio o no y con consumo o no alimentos libres de gluten. Es parte de lo que dispone la Ley 21.362 en la letra b) del artículo 2.

Por lo tanto, de acuerdo a la definición de buenas prácticas de fabricación que se expone más abajo, para cumplir con el conjunto de leyes, reglamentos y normas este documento debe ser leído en conjunto con el listado de citas en la sección Regulación de Alimentos.

DEFINICIONES

Buenas prácticas agrícolas (BPA): Aplicación de los conocimientos de que se dispone para lograr la sostenibilidad ambiental, económica y social de la producción y de los procesos posteriores a la producción en la explotación agrícola con el fin de obtener alimentos y productos agrícolas no alimenticios inocuos y sanos.

Buenas prácticas de higiene (BPH): Todas las prácticas referentes a las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Buenas prácticas de fabricación (BPF): La conformidad con los códigos de prácticas, normas, reglamentos y leyes referentes a la producción, elaboración, manipulación, etiquetado y venta de alimentos impuestos por órganos sectoriales, locales, estatales, nacionales e internacionales con el fin de proteger al público de enfermedades, adulteración de los productos y fraudes.

Contaminante de los alimentos: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en él como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Gluten: 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 0,5M NaCl.¹

HACCP: Sigla de Hazard Analysis and Critical Control Point (Análisis de peligros y de puntos críticos de control), planteamiento sistemático que identifica, evalúa y controla los peligros significativos para la seguridad alimentaria.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

Estas definiciones, con excepción de la de gluten que tiene su propia cita, y la de productos primarios elaborada para este documento, corresponden a las establecidas por la OMS y FAO.²

Productos primarios: Para efectos de esta norma, se entiende por producto primario los productos sin elaborar de origen agropecuario destinados a la alimentación humana. Esta definición no incluye a vitaminas y minerales destinados a la alimentación que por su naturaleza y procesamiento corresponden a productos elaborados.

Prolaminas: La fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina. No obstante, es habitual referirse a la sensibilidad al gluten. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50 %.

REGULACIÓN DE ALIMENTOS

Las regulaciones aplicables a los alimentos sin gluten son las siguientes:

- Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley 725;
- Reglamento Sanitario de los Alimentos , Decreto N° 977/96 del Ministerio de Salud;
- Resolución 427 exenta, que Define Lista de Alérgenos Alimentarios que Deben Rotularse Conforme al Artículo 107 Letra H del Reglamento Sanitario de los Alimentos;
- Ley 21.362 que Modifica Diversos Cuerpos Legales con el Objeto de Regular el Etiquetado, Publicidad y Venta de Alimentos Libres de Gluten, y Otras Materias que Indica.

Además, dependiendo del tipo de producto pueden ser aplicables las siguientes regulaciones:

- Ley 20.606 sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad;
- Ley 21.179 Establece Normas sobre Elaboración, Denominación y Etiquetado de Productos Lácteos o Derivados de la Leche;
- Resolución exenta N° 1560 de 2020 del Ministerio de Salud que Fija Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos Destinados al Consumo Humano;
- Resolución exenta N° 892 de 2020 del Ministerio de Salud que Aprueba Norma Técnica N° 209 que Fija Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Alimentos y Deja Sin Efecto la Resolución N° 33 Exenta, de 2010, del Ministerio de Salud;
- Resolución exenta N° 860 de 2017 del Ministerio de Salud y su modificación mediante Resolución exenta N° 1671 de 2017 que Aprueba Norma Técnica N° 191 sobre Directrices Nutricionales para Declarar Propiedades Saludables de los Alimentos;
- Resolución exenta N° 393 de 2002 del Ministerio de Salud que Fija Directrices Nutricionales sobre Uso de Vitaminas, Minerales y Fibras Dietéticas en Alimentos;
- Resolución exenta N° 394 de 2002 del Ministerio de Salud que Fija Directrices Nutricionales sobre Suplementos Alimentarios y sus Contenidos en Vitaminas y Minerales;
- Decreto exento N° 118 de 2015 del Ministerio de Salud que Aprueba Norma Técnica N° 158 sobre "Requisitos para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos

Críticos de Control (HACCP) en Establecimientos de Alimentos”, modificado por el Decreto exento N° 852 de 2015 del mismo ministerio que establece nuevo número para la norma técnica: 174.

INTRODUCCIÓN

El gluten corresponde a diversas proteínas que se denominan de acuerdo a la especie de cereal en el que está presente, gliadina en el trigo, secalina en el centeno u hordeína en la cebada. Conforman aproximadamente la mitad de las proteínas del grano maduro, son de bajo valor biológico y son las que gatillan la enfermedad celiaca. El gluten del trigo se conforma de prolamina (gliadina) y glutenina y se hace evidente cuando la harina de trigo se mezcla e hidrata al momento de amasar. La gliadina es la encargada de aportar viscosidad y plasticidad a la masa y la glutenina se encarga de conferir la elasticidad, combinación de propiedades que aportan textura a la masa y al producto horneado.

La avena también contiene gluten (avenina), sin embargo Los estudios acerca de la reacción adversa que causarían las proteínas de la avena son pocos y hay consenso en que no serían dañinas para el celíaco, pero dado que en nuestro país la avena comercial habitualmente está contaminada con gluten, se le debe retirar de la dieta libre de gluten.³

La enfermedad celiaca es una condición crónica inflamatoria, autoinmune, con un fuerte componente genético, de alta prevalencia (afecta a ~1% de la población general), que se desarrolla a cualquier edad, tiene mayor frecuencia en el sexo femenino, se manifiesta por sintomatología digestiva y/o extra digestiva, y se acompaña de significativa morbilidad, impacto en la calidad de vida y altos costos socioeconómicos para el paciente y su familia y altos costos para los servicios de salud. La evidencia indica que la frecuencia de la EC ha aumentado en las últimas décadas.

Desde que se describió la enfermedad celiaca, la dieta libre de gluten ha sido y continúa siendo el único tratamiento para esta enfermedad. Ayuda tanto a mejorar la carga de enfermedad que siente el paciente como la sintomatología, el estado nutricional, la lesión de la mucosa intestinal, así como la calidad de vida de los pacientes.³

Las personas que tienen celiaquía o proveen de alimentos a celíacos pueden seleccionar dichos alimentos procesados envasados leyendo la rotulación de ellos, en particular la naturaleza del producto para saber si naturalmente puede tener estar libre de gluten, la lista de ingredientes, la rotulación de advertencia si el producto pudiera contener gluten y finalmente la rotulación en que eventualmente se indique que el producto está libre de gluten, ya sea por la leyenda y/o por la espiga tachada como símbolo de esta situación.

La contaminación cruzada con gluten puede deberse a una serie de factores durante la fabricación, preparación y manipulación de los alimentos, y en algunas implica una mayo menor probabilidad de generarse este contacto cruzado. Puede ocurrir en cualquier etapa de fabricación, incluso en el campo durante la cosecha, transporte o almacenamiento (silos y sacos) si los granos naturalmente libres de gluten, por ejemplo, el arroz, maíz o alguna leguminosa, se procesan junto con trigo, centeno o cebada sin considerar medidas que impidan la contaminación. En etapas de fabricación, el gluten puede ser involuntariamente añadido debido a errores en la formulación, la inclusión de

un ingrediente contaminado con gluten, el uso de equipos y utensilios compartidos sin una limpieza adecuada de ellos entre procesos, el pobre diseño de los equipos, partículas con gluten en suspensión en las salas de proceso y ductos de ventilación, malas prácticas de los manipuladores, ropas y manos contaminadas, errores de diseño de las plantas procesadoras.

Por otra parte, el transporte de alimentos puede ser un factor que determine la contaminación de estos.

DESCRIPCIÓN DE LOS FACTORES A TENER EN CUENTA PARA EL DESARROLLO DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN

La aplicación de BPA, BPF y BPH deberían ser suficientes para minimizar el riesgo de contaminación con gluten y obtener un alimento libre de gluten según la regulación vigente por lo que el control o gestión de gluten debe ser parte de ellos. Así mismo, el control de gluten debe ser integrado al sistema HACCP permitiendo tener un enfoque preventivo, en el que se identifiquen los riesgos potenciales para definir puntos críticos de control (Codex establece que es un riesgo químico).

El artículo 69 del Reglamento Sanitario de los Alimentos⁴ señala que aquellos establecimientos que la autoridad sanitaria determine dentro de su correspondiente área de competencia deberán implementar las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en toda su línea de producción conforme lo establecido en la Norma Técnica que, para tales efectos, dicte ese mismo Ministerio. Por lo que es preciso hacer la consulta a la autoridad sanitaria correspondiente si el establecimiento en cuestión requiere implementar HACCP.

El artículo 69 del Reglamento citado señala que “Los establecimientos de producción, elaboración, preservación y envase de alimentos deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) mencionadas en este reglamento, en forma sistematizada y auditable.” Esto leído en conjunto con la definición de BPF quiere decir que el cumplimiento de lo señalado en el Código Sanitario, el Reglamento citado, las resoluciones que se desprenden de él y todas las demás leyes y decretos que regulan los alimentos, es lo que define las buenas prácticas de fabricación para un establecimiento en concreto. Que el artículo 69 señale que las BPF sean sistemáticas y auditables quiere decir que debe existir un manual del proceso de producción y que debe haber registros de las prácticas realizadas, como más adelante se detallan.

Un 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 fabricación - que impidan la contaminación cruzada - no contiene prolaminas procedentes de trigo, de todas las especies de triticum como la escaña común (*Triticum spelta* L.), el kamut (*Triticum polonicum* L.), trigo duro, centeno, cebada, ni sus variedades cruzadas, así como también de la avena^a. Esta última por contaminación cruzada con los cereales de lo contienen.

Por lo señalado más arriba en la elaboración de alimentos libres de gluten deben tenerse en cuenta la materia prima que se utilice en la producción y la prevención de la contaminación de la materia prima, de los productos intermedios obtenidos en el proceso y del producto final.

^a La avena no contaminada con trigo, centeno o cebada es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas.

Todos los establecimientos de alimentos que son los recintos en los cuales se producen, elaboran, preservan, envasan, almacenan, distribuyen, expenden y/o consumen alimentos deben contar con autorización sanitaria para su funcionamiento la cual es otorgada por la Secretaría Regional Ministerial de Salud que corresponde a la región donde se encuentra la instalación. Para ello se debe cumplir con lo establecido en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y seguir los procedimientos descritos en <https://seremienlinea.minsal.cl/asdigital/#> si la solicitud se hace en línea.

Otro aspecto general a tener en cuenta es que un establecimiento puede tener distintas líneas de producción. En este sentido podrían existir líneas de productos con gluten y otras líneas de productos sin gluten. Cuando ocurra esta última situación deberían existir medidas de separación física y de procesos que impidan la contaminación con gluten de los productos elaborados en líneas libres de gluten.

Cuando la elaboración de los alimentos es realizada por un microempresa familiar, se debe tener en cuenta que las compras de alimentos con gluten destinadas a la familia pueden contaminar el producto elaborado si es que el fin es la elaboración de alimentos libres de gluten. En estos casos debe existir una separación física y de proceso que impida la contaminación.

Materias Primas

Se deberían aplicar buenas prácticas agrícolas para la cosecha y almacenamiento de los productos primarios, estos procesos deberían ser realizados de forma tal que impida la contaminación con gluten proveniente de cultivos de trigo, cebada, centeno, avena de alimentos primarios que no lo contienen. Para conseguir lo anterior, la maquinaria de cosecha, equipos, implementos, bodegas y utensilios que se utilicen deberían ser destinados exclusivamente a productos primarios que no contienen gluten en forma natural. Si no fuera así, las prácticas de limpieza de esos elementos deberían ser tales que demuestren que son efectivas para la eliminación del gluten de sus superficies de contacto. Dado que los establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten no tienen control sobre esta situación, la selección los proveedores debería ser cuidadosa y el proveedor de la materia prima debería certificar al elaborador que se han cumplido con tales prácticas y que cuenta con programas de validación y verificación de la efectividad de los procesos de cosecha y bodegaje para mantener los productos primarios libres de gluten. La información sobre la certificación con la identificación de los predios de origen debería estar disponible física o por medios digitales para el elaborador que adquiere los productos.

El transporte de materias primas debería ser realizado de forma tal que impida la contaminación de los productos primarios con gluten proveniente de cultivos de trigo, cebada, centeno, avena. Los contenedores para el transporte así como los vehículos deberían ser utilizados exclusivamente para productos primarios que no contienen gluten en forma natural. En caso que se utilicen para el transporte de los cereales señalados antes, se debería establecer un sistema de aseo eficaz para la eliminación del gluten y la prevención de la contaminación cruzada. El medio de transporte debe ser adecuado al producto transportado, en cuanto a condiciones de humedad, temperatura y aislamiento del medio ambiente. El proveedor del servicio de transporte debería certificar al elaborador que las prácticas mencionadas más arriba previenen la contaminación de los productos transportados con gluten. La información sobre la certificación con la identificación de los medios de transporte debería estar disponible física o por medios digitales para el elaborador que recibe los productos.

Contaminación Cruzada en el Proceso

Capacitación

El establecimiento debería contar con personal capacitado como manipulador de alimentos y capaz de aplicar los conocimientos en el proceso de elaboración a fin de prevenir la contaminación con gluten y otros contaminantes de los alimentos elaborados. Las actividades de capacitación, su contenido, fechas, certificados o diplomas deberían quedar registrados para su control.

Programa de limpieza

Se debería establecer un programa de limpieza y, de ser necesario, de desinfección, a fin de asegurar que todas las partes de la instalación, sus equipos y utensilios presenten una adecuada limpieza que impida la contaminación de los alimentos con gluten u otros contaminantes. Este programa y sus procedimientos deberían estar registrados en un manual. La aplicación del programa debería quedar registrada: fecha, hora, procedimientos aplicados, insumos ocupados, etc.

Los equipos y utensilios, así como las materias primas, alimentos en proceso y alimentos terminados deberían ser protegidos para impedir su contaminación con productos de aseo, polvo ambiental, aerosoles u otros agentes y vectores de contaminación. Estos procedimientos deberían estar registrados en el manual y en su aplicación debe ser registrada.

Flujo

El flujo de las materias primas, alimentos en proceso, productos terminados, del personal, vehículos, ropas y otros utensilios, según corresponda debería ser conocido por todos quienes se desempeñen en la producción, administración o actividades de apoyo, según sea el caso. Se debe registrar estos flujos y tener registros de la toma de conocimiento por parte del personal. La dirección del establecimiento es responsable del cumplimiento de este punto. Este flujo debe estar diseñado de forma tal que prevenga la contaminación con gluten u otros contaminantes de los alimentos.

Actividades de recepción de materias primas

En la recepción de materias primas se debería verificar que el origen de los productos y los medios de transporte corresponden a los establecidos en los procedimientos de acuerdo al punto anterior. Si las materias primas no provienen de los predios o establecimientos considerados en el manual de proceso se debería rechazar su recepción. Se debería consignar en los registros de recepción tal información. Al momento de la recepción se debe verificar, además, el cumplimiento de otros aspectos sanitarios como pueden ser contaminación con materias indeseadas, por ejemplo fecas de roedores, infestación con insectos, hongos u otros que correspondan específicamente al producto. Las cantidades y condiciones en que se encuentran las materias primas deberían quedar también registradas. Lo anterior es aplicable a otros materiales que sean utilizados en el establecimiento y que pudieran contaminar los alimentos, tales como ropa de trabajo, envases, etiquetas, materiales de aseo, etc.

Almacenamiento

El almacenamiento de las materias primas, productos intermedios y productos terminados se debería realizar en forma tal que no se produzca contaminación con gluten u otros agentes que puedan afectar la salud e impedir el ingreso de plagas. Además, las condiciones de temperatura

para la conservación del alimento deben ser adecuadas al producto. Deberían existir registros de ingreso y salida de estos productos en los puntos donde se haga el almacenamiento, y si es pertinente, registros de temperatura de conservación. Lo mismo debe aplicarse a otros materiales como ropa de trabajo, envases, etiquetas, materiales de aseo, etc., los cuales deben ser almacenados separados de los alimentos.

El procesamiento

Este se debería realizar de acuerdo a lo señalado en el manual de proceso de producción que se mencionó anteriormente. Los procesos se deberían diseñar para evitar la contaminación de los alimentos con gluten y con cualquier otro contaminante de los alimentos de modo de obtener un producto inocuo para ser consumido. El manual debería incluir el o los diagramas de flujo por línea de producto y todas las prácticas que impliquen la selección y limpieza de las materias primas, mezcla de materias primas, tratamientos térmicos considerados, almacenamientos de productos en proceso, productos finales y el envasado de este, controles de proceso y los parámetros a ser controlados con sus límites y cualquier otro proceso que se lleve a cabo para alcanzar un producto final. Estos parámetros y las características a controlar deberían incluir los envases del producto final de modo que sirvan como barrera efectiva a la contaminación con gluten. Se debería registrar la aplicación de cada una de las prácticas y de los controles de proceso, incluyendo la cantidad de productos procesados y la inclusión en cada lote de producción.

Rotulación del producto

La rotulación del producto envasado debería estar incluida en el manual de proceso de producción. La rotulación debería realizarse conforme a lo señalado en el Reglamento Sanitario de los Alimentos, en especial considerar la rotulación como alimento libre de gluten y el etiquetado de la espiga tachada si se desea, las instrucciones de uso, en particular tener en cuenta las prácticas para prevenir la contaminación con gluten y otros contaminantes del producto una vez que se saca del envase, las instrucciones de conservación del producto y todas las demás exigencias reglamentarias de rotulación.

Venta o despacho del producto terminado

En la venta al público, si corresponde, o en el despacho del producto terminado se debería considerar la mantención del producto en las condiciones de temperatura y otras que sean adecuadas a este de modo de prevenir su contaminación y deterioro. En el manual de proceso de producción se deberían describir esas condiciones, las cuales deben estar conforme al Reglamento Sanitario de los Alimentos. Además, deberían existir registros de los controles de dichas condiciones.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Norma del Codex Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a Personas Intolerantes al Gluten CODEX STAN 118 – 1979.

² Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos - Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Organización Mundial de la Salud Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Roma, 2007.

³ Guía Clínica 2015. Búsqueda, Diagnóstico y Tratamiento de la Enfermedad Celiaca. Ministerio de Salud.

⁴ Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto Supremo N° 977 del año 1996 del Ministerio de Salud.