

NORMA VENEZOLANA
ALIMENTOS PARA PERSONAS CELÍACAS,
SENSIBLES AL GLUTEN NO CELÍACAS Y
ALÉRGICAS AL TRIGO

COVENIN
5035:2024

1. OBJETO

Esta norma establece los requisitos mínimos y características generales que deben cumplir los alimentos que se han formulado, procesado o preparado para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas celíacas, sensibles al gluten no celíacas y alérgicas al trigo.

2. ALCANCE

Esta norma se aplica a los alimentos nacionales e importados de consumo inmediato y manufacturados; que son formulados, preparados, procesados, envasados, almacenados, comercializados y/o distribuidos para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas celíacas, sensibles al gluten no celíacas y alérgicas al trigo.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones generales utilizadas para la elaboración de la norma o que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta norma; las ediciones indicadas, estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquellos que realicen acuerdos con base en ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente:

Resolución N° 137 publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.271, de fecha 07 de diciembre de 2021.	Resolución para regular el etiquetado de alimentos manufacturados con alto contenido de azúcar, grasas saturadas y grasas trans.
Resolución N° 416 publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.965, de fecha 12 de agosto de 2016.	Normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten.
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.081, de fecha 07 de noviembre de 1996.	Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano.
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 35.921, de fecha 15 de marzo de 1996.	Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos.
Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 25.864, de fecha 16 de enero de 1959.	Reglamento General de Alimentos.

Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 5097, de fecha 18 de septiembre de 1996.	Resolución N° SG-403-96 Requisitos para el otorgamiento de permiso sanitario de los establecimientos y vehículos para alimentos.
COVENIN 409:2016	Alimentos. Principios generales para el establecimiento de criterios microbiológicos. (2da. Revisión).
COVENIN 909:2015	Fórmulas adaptadas para lactantes. (2da. Revisión).
COVENIN 910:2016	Aditivos alimentarios. (3ra. Revisión).
COVENIN 1338:1986	Alimentos envasados. Muestreo.
COVENIN 2952:2001	Norma general para el rotulado de los alimentos envasados. (1ra. Revisión).
COVENIN 2952-1:1997	Directrices para la declaración de propiedades nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados.
COVENIN 3133-1:2001 (ISO 2859-1:1999)	Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexados por nivel de calidad de aceptación (NCA) para inspección lote por lote. (1ra. Revisión).
COVENIN 5030:2023	Trigo uso industrial. Requisitos.

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines de este documento, se aplican los siguientes términos y definiciones:

4.1. Alimento

Es toda sustancia destinada a la nutrición del organismo humano, además de las que forman parte o se unen en su preparación, composición y conservación; así como las bebidas de todas clases y aquellas otras sustancias, con excepción de los medicamentos, destinadas a ser ingeridas por el ser humano.

[Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.271, de fecha 07 de diciembre de 2021, Resolución N° 137, para regular el etiquetado de alimentos manufacturados con alto contenido de azúcar, grasas saturadas y grasas trans].

4.2. Alimentos de consumo inmediato

(Ver Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 35.921 de fecha 15 de marzo de 1996, Normas Complementarias Reglamento General de Alimentos).

4.3. Alimento libre de gluten

(Ver Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°40.965 de fecha 12 de agosto de 2016, Resolución N° 416 Normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten).

4.4. Alimentos manufacturados

Es aquel alimento nacional o importado, para el consumo humano, que ha sido sometido a un proceso tecnológico (de mayor y menor complejidad) o artesanal, para su transformación, modificación, conservación y preparación, que se distribuye y comercializa en envases y/o empaques autorizados por la autoridad sanitaria competente, y cuenta con un registro sanitario emitido por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, adscrito al Ministerio del Poder Popular para la Salud.

[Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 42.271, de fecha 07 de diciembre de 2021, Resolución N° 137, para regular el etiquetado de alimentos manufacturados con alto contenido de azúcar, grasas saturadas y grasas trans].

4.5. Alergia al trigo

Es la reacción inmunológica de tipo hipersensibilidad a proteínas del trigo (no sólo el gluten), en la cual la inmunoglobulina E (IgE) libera mediadores químicos produciendo la aparición de la sintomatología digestiva, respiratoria y/o cutánea característica, esto debido a la exposición al trigo a través de las mucosas digestivas, respiratorias o por la piel.

4.6. Celiacos

(Ver Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°40.965 de fecha 12 de agosto de 2016, Resolución N° 416 Normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten).

4.7. Contaminación cruzada

(Ver Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°40.965 de fecha 12 de agosto de 2016, Resolución N° 416 Normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten).

4.8. Contaminación cruzada de gluten

Es el proceso mediante el cual un alimento entra en contacto con el gluten a través de medios que han estado en contacto previo con el mismo, los cuales son, el ambiente, utensilios, manipuladores de alimentos, equipos, superficies o ingredientes; provocando así que el Alimento Libre de Gluten (LDG) se contamine y supere los 10 mg/kg.

4.9. Enfermedad autoinmune

Es una condición en la que el sistema inmune del organismo deja de reconocer tejidos o compuestos inocuos necesarios, generando auto-ataque de los constituyentes del individuo, actuando como si estos fueran agentes extraños al mismo.

4.10. Gluten

(Ver Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N°40.965 de fecha 12 de agosto de 2016, Resolución N° 416 Normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten).

4.11. Ingrediente

Toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se utiliza en la preparación o fabricación de alimentos y está presente en su forma original o modificada en el producto final.

[Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.081, de fecha 7 de noviembre de 1996, Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano].

4.12. Prolaminas

Es la fracción de la proteína del gluten, soluble en etanol en concentraciones de 40 % a 70 %. La prolamina del trigo se denomina gliadina, la del centeno (secalina), la de la cebada (hordeína) y la de la avena (avenina). El contenido de prolamina del gluten es aproximadamente del 50 %.

4.13. Sensibles al Gluten no Celíacos (SGNC)

(Ver Resolución N° 416, publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 40.965 de fecha 12 de agosto de 2016).

4.14. Trigo

(Ver la COVENIN 5030).

5. SIGLAS Y SÍMBOLOS

LDG (Libre de Gluten).

6. REQUISITOS

6.1. En los alimentos LDG el contenido de gluten no debe ser superior a 10 mg/kg tal como se venden o distribuyen al consumidor.

6.2. Los alimentos LDG no pueden estar constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (todas las especies de *Triticum*, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas.

6.3. Los aditivos, coadyuvantes tecnológicos y componentes empleados en la fabricación de alimentos LDG deben estar aprobados por la autoridad sanitaria competente y cumplir con lo establecido en el apartado 6.2.

6.3.1. Cuando el aditivo incluya almidón entre sus ingredientes, se debe indicar el origen botánico del mismo.

6.3.2. En la presentación de aditivos en forma líquida, y cuyo medio sea alcohol, debe declararse el origen botánico del mismo.

6.4. Los alimentos LDG deben cumplir los criterios microbiológicos indicados en la Norma Venezolana COVENIN específica para ese producto en particular. En caso de que ese producto no esté contemplado en ninguna Norma Venezolana COVENIN, el fabricante podrá determinar los criterios microbiológicos de ese producto conforme a los principios establecidos en la COVENIN 409 para la determinación de los mismos.

6.5. Los alimentos LDG deben cumplir con las normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano, publicada en Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 36.081, y adicionalmente con las siguientes disposiciones:

6.5.1. Se deben establecer medidas que prevengan y controlen la contaminación cruzada con gluten en las distintas partes de la cadena de productiva, tales como: instalaciones, materias primas, procesos, limpieza, higiene del personal, capacitación del personal y documentación.

6.5.2. Los alimentos LDG pueden perder su condición (libre de gluten) por contaminación cruzada con gluten, por lo tanto, es fundamental identificar los riesgos de dicha contaminación, así como las medidas preventivas, para realizar las declaraciones precautorias, de ser necesario, según lo establecido en la normativa nacional vigente.

6.5.3. Se debe mantener actualizado al personal que elabora los alimentos, según lo establecido en las Normas de buenas prácticas de fabricación, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano publicada en Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 36.081, de fecha 07 de noviembre de 1996.

6.6. Los alimentos LDG contemplados en el alcance de la presente norma y que sustituyan a alimentos básicos importantes, deben suministrar la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.

6.7. Antes de su comercialización, los alimentos LDG deben contar con un análisis de determinación de contenido de gluten, mediante el método de inmunoabsorbentes unidas a enzimas (ELISA), emitido por un laboratorio aprobado por la autoridad sanitaria competente.

6.8. Los expendios alimentos de consumo inmediato, deben cumplir según sea el caso (fijo o ambulante, con servicio de preparación de alimentos) con los requisitos establecidos en la Resolución N° SG-403-96 publicada en Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 5097, de fecha 18 de septiembre de 1996.

6.9. En la manufactura de preparados para lactantes y preparados de continuación, se debe cumplir con lo establecido en la COVENIN 909.

7. MUESTREO

7.1. Método para la selección de muestras

7.1.1. La toma de muestra y el muestreo se realizarán según lo indicado en la COVENIN 1338.

7.1.2. En el caso de litigio se aplicará la COVENIN 3133-1.

7.2. Criterios de conformidad

7.2.1. Defectos críticos

7.2.1.1. Cuando el resultado obtenido para la determinación del contenido de gluten en el alimento LDG, tal como se vende al consumidor final, supere el máximo permitido establecido en el apartado 6.1, se rechazará el lote de producción, por considerarse un defecto crítico.

7.2.1.2. Además de cumplir con la especificación del máximo contenido de gluten, cada alimento LDG cumplirá con la COVENIN específica para ese producto particular, con relación a otros tipos de defectos críticos.

7.2.2. Defectos mayores

Los defectos mayores de naturaleza física, química, microbiológica o por contaminantes corresponden al no cumplimiento de los requisitos establecidos en la COVENIN específica para cada alimento en particular.

8. MARCADO, ETIQUETADO Y EMBALAJE

8.1. Los alimentos LDG envasados deben cumplir con las normas generales descritas en la COVENIN 2952 y adicionalmente con las siguientes disposiciones:

8.1.1. El término “Libre de Gluten” debe estar en la cara principal del producto, de forma clara y visible, en las proximidades de la denominación del producto. Este término no puede ser reemplazado por ningún símbolo.

NOTA. En caso de que el término “Libre de Gluten” esté acompañado de una imagen representativa o símbolo, se recomienda como base el uso de la figura 1.

FIGURA 1. Sello de representación para alimentos LDG



[FUENTE: Elaboración propia del Grupo de Trabajo Regímenes Especiales adscrito al Comité Técnico de Normalización CT10 Productos Alimenticios].

8.1.2. Los productos importados destinados para el consumo de personas celíacas, sensibles al gluten no celíacas y alérgicas al trigo, que hayan cumplido con los requisitos establecidos en la presente norma, deben colocar una etiqueta visible como se especifica en el apartado 8.1.1.

8.2. Los alimentos que lleven el etiquetado "Libre de Gluten" y no cumplan con los requisitos descritos en los apartados 6.1 y 6.2, se considerará mal etiquetado, según los parámetros establecidos en el artículo 38 del Reglamento General de Alimentos.

8.3.

8.4. En las notas adjuntas a la declaración de la lista de ingredientes, deben:

8.3.1. No indicar textos que puedan confundir al consumidor, como usar.

EJEMPLO:

“Naturalmente libre de Gluten”.

8.3.2. Cumplir con lo establecido en el reglamento y normativas nacionales vigentes.

8.5. En caso de que aplique, se debe declarar en los alimentos LDG las propiedades nutricionales siguiendo las directrices establecidas en la COVENIN 2952-1.

8.6. Los almidones originales o nativos (aquellos que no han sido modificados), los modificados por vía física (pregelatinizados o instantáneos), el almidón tostado, el almidón tratado con ácido, el almidón blanqueado o el modificado enzimáticamente (almidón hidrolizado con enzimas), serán declarados en la lista de ingredientes como almidones y adicionalmente se deberá especificar su procedencia botánica en la etiqueta.

EJEMPLO:

Almidón de maíz.

8.7. Para efectos de esta norma los almidones químicamente modificados serán declarados en la lista de ingredientes como almidones modificados (ver anexo A) y adicionalmente se deberá especificar su procedencia botánica en la etiqueta.

EJEMPLO:

Almidón modificado de maíz.

NOTA. Todos los almidones son considerados ingredientes según la COVENIN 910.

BIBLIOGRAFÍA

Argentina. Congreso de la Nación. Ley 24.827. Salud Pública. Legislación Argentina. 1997.

Argentina. Congreso de la Nación. Ley 24.953. Salud Pública. Legislación Argentina. 1998.

República Oriental del Uruguay. Poder Legislativo. Ley 16.096. Enfermedad Celíaca. Uruguay. 1989.

Ley 10.674. Brasil. 16 de mayo de 2004. Disponible en: <http://www.cedice.com.ar/jweb/index.php/legislacion/19-internacional/brasil/38-brasil>

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. Alimentos para Regímenes Especiales publicado en Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 14.651 de fecha 27 de octubre de 1976. Caracas.

Comisión de las Comunidades Europeas. Reglamento (CE) N° 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten del 20 de enero de 2009.

Codex Alimentarius (OMS/FAO) Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a Personas Intolerantes al Gluten CODEX STAN 118-1979 enmendado 1983. Revisado 2008.

Comisión del Codex Alimentarius. CAC/MISC6:2001. Lista de especificaciones orientativas para los aditivos alimentarios.

Valores de referencia de energía y nutrientes para la población venezolana. Publicación N° 53 serie Cuadernos Azules. Caracas, Venezuela. Revisión 2000.

ANEXO A (Informativo)
LISTA DE LOS ALMIDONES MODIFICADOS

TABLA A.1. Lista de los almidones modificados

No INS Codex/No ECC	Nombre y sinónimos de aditivos alimentarios	Funciones tecnológicas	IDA (mg/kg)
1400/E1400	Dextrinas, almidón tostado	Emulsionante, espesante, sustancia inerte	SE
1401/E1401	Almidón tratado con ácido	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1402/E1402	Almidón tratado con álcalis	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1403/E1403	Almidón blanqueado	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1404/E1404	Oxido de almidón- oxidized starch	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1405/E1405	Almidones tratados con enzimas	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1410/E1410	Mono almidón fosfato -monostarch phosphate	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1411/E1411	Glicerolato de dialmidón	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SA
1412/E1412	Fosfato de dialmidón-distarch phosphate	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1413/E1413	Fosfato de dialmidón fosfatado- phosphated distarch phosphate	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1414/E1414	Dialmidón acetilado- acetylated distarch. Fosfato de dialmidón acetilado	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1420/E1420	Almidón acetato-starch acetate	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1422/E1422	Fosfato de dialmidón acetilado- acetylated distarch phosphate Adipato de dialmidón acetilado	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1440/E1440	Hidroxi-propil almidón - hydroxypropyl starch	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1442/E1442	Fosfato de dialmidón hidroxipropilado	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1450/E1450	Almidón de octenil succinate de sodio- starch sodium octenyl succinate	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1451/E1451	Oxido de acetyl almidón- acetylated oxidized starch	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SE
1452/E1452	Almidón octenilsuccinato de aluminio	Aglutinante, espesante, emulsionante, estabilizante	SA

[FUENTE: Tomada de la COVENIN 910:2016, pág. 31].