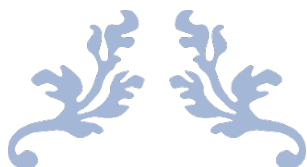


**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**



GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS LIBRES DE GLUTEN

DIRECCIÓN NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA.



**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

AUTORIDADES

DIRECTOR NACIONAL INTERINO

MSc. Qco. Fco. Jorge Iliou Silvero

VICE DIRECTORA NACIONAL

Qca. Fca. Sandra María Vanessa Bareiro de Oviedo

**DIRECTORA GENERAL DE REGULACION DE ALIMENTOS Y
PRODUCTOS AFINES**

Lic. Patricia Echeverria Martínez

ELABORACIÓN

Lic. Claudia López

Lic. Estela Chamorro

Lic. Diego Toñanez

Lic. Patricia Echeverria

Lic. Guadalupe Maciel

REVISIÓN

Lic. Zuny Zarza

Lic. Carolina Bonzi

Lic. Viviana Schreiber Vaccaro

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Contenido

1. INTRODUCCION.....	6
2. OBJETIVOS	7
3. ALCANCE	7
4. PRINCIPIOS GENERALES	8
5. CAPÍTULO I.....	15
DISEÑO E INSTALACIONES DE ESTABLECIMIENTOS	15
5.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA ESTRUCTURA FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO	16
5.2 LOCALIZACIÓN	16
5.3 VÍAS DE TRÁNSITO INTERNO.....	17
5.4 ZONA DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO	17
5.5 ÁREAS DE RECEPCIÓN, DE ALMACENAMIENTO, DE PRODUCCIÓN Y DE DISTRIBUCIÓN ..	20
5.5.1 ÁREA DE PRODUCCIÓN	21
5.5.2 ÁREA DE DISTRIBUCIÓN	22
6. CAPÍTULO II.....	23
MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS.....	23
6.1 REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ALIMENTOS.....	23
6.2 SELECCIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES.....	27
6.2.1 REQUISITOS PARA PROVEEDORES	28
6.2.2 MONITOREO DE PROVEEDORES APROBADOS	28
7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN	29
7.1 ELABORACIÓN DE ALIMENTOS SIN GLUTEN	30
7.1.1 LAS MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTES	30
7.2 LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN.....	31
7.3 EL ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTES A UTILIZARSE EN LA PREPARACIÓN DE LOS ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN	32

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN	
7.3.1 Almacenado de producto terminado.....	35
7.4 PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN	35
8. ENVASADO Y ROTULADO	37
9. TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS	39
9.1 REPROCESO.....	40
10. CAPÍTULO III	41
LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS.....	41
10.2 Planes de limpieza y desinfección.....	44
10.2 Control de plagas	44
11. CAPÍTULO IV.....	45
TRAZABILIDAD Y RETIRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS	45
11.1 Trazabilidad del producto	45
12. CAPÍTULO V	48
DOCUMENTACIONES Y CAPACITACIÓN	48
12.1 DOCUMENTACIONES	48
12.2 CAPACITACIÓN.....	49
13. CAPÍTULO VI.....	50
VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE PROCESOS	50
14. BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXO I.....	56
GLOSARIO	56
ANEXO A. EJEMPLO DE PLANILLA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y AQUINARIAS.....	58
ANEXO B	59
EJEMPLO DE PLANILLA PARA PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN, CONTROL DE PLAGAS, RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ALMACENAMIENTO, ENVASADO, RECEPCIÓN DE VISITAS, RETIRO DE PRODUCTOS NO CONFORMES, DEVOLUCIONES.	59
ANEXO C	61
EJEMPLO DE PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MATERIAS PRIMAS	61

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Anexo D	62
Ejemplo de aprobación de materias primas e insumos.....	62
Anexo E Ejemplo de planilla de producción.....	63
ANEXO F.....	64
EJEMPLO DE PLANILLA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	64
Anexo G	64
Ejemplo de planilla de producto no conforme	64
Anexo H	65
Ejemplo de trazabilidad hacia atrás - Productos recibidos	65
Anexo I.....	66
Ejemplo de trazabilidad hacia adelante - Productos expedidos	66
Anexo J.....	67
Modelo de planilla para procedimientos de limpieza y desinfección.....	67
Anexo K.....	0
Modelo de planilla para procedimientos de RETIRO DE PRODUCTO	0

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

1. INTRODUCCION

La presente Guía de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento (BPM/A) para establecimientos de alimentos libres de gluten ha sido elaborada por la DINAVISA a fin de proporcionar un marco de referencia claro y conciso para la producción segura de alimentos destinados a personas con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten.

La creciente prevalencia de la enfermedad celíaca y la demanda de alimentos libres de gluten han impulsado a la industria alimentaria a desarrollar productos que satisfagan las necesidades de este segmento de la población. Sin embargo, la producción de alimentos libres de gluten requiere de medidas de control rigurosas para evitar la contaminación cruzada con gluten, que puede tener graves consecuencias para la salud de los consumidores sensibles.

La DINAVISA reconoce que la producción de alimentos libres de gluten presenta desafíos específicos, como la prevención de la contaminación cruzada y la verificación de la ausencia de gluten en los productos terminados. Esta guía aborda estos desafíos de manera integral, proporcionando recomendaciones claras y concisas sobre los requisitos de higiene, los controles de proceso, el etiquetado y la trazabilidad.

Esta guía se basa en los principios generales de las BPM/A establecidos en la normativa nacional e internacional, pero se enfoca específicamente en los aspectos críticos relacionados con la producción de alimentos libres de gluten. Se pretende ayudar a los establecimientos a implementar sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria que garanticen la ausencia de gluten en sus productos, protegiendo así la salud de los consumidores. Esta guía se ha desarrollado con el objetivo de proporcionar a los establecimientos de alimentos libres de gluten una herramienta práctica y accesible para implementar las BPM de manera efectiva. Se basa en los principios científicos y técnicos más actualizados, así como en la normativa vigente en materia de seguridad alimentaria.

La DINAVISA reconoce la importancia de la colaboración con la industria alimentaria para garantizar la seguridad de los alimentos libres de gluten. Esta guía se presenta como una herramienta de apoyo para los establecimientos, pero también como un instrumento para fortalecer la vigilancia y el control de los alimentos libres de gluten en el mercado.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

2. OBJETIVOS

- ✓ Asegurar que los alimentos libres de gluten producidos en los establecimientos cumplan con los estándares de inocuidad y no representen un riesgo para la salud de los consumidores, especialmente aquellos con enfermedad celíaca o sensibilidad al gluten.
- ✓ Proporcionar lineamientos a lo largo del proceso de elaboración y almacenamiento de Alimentos Libres de Gluten (ALG) que faciliten la implementación de la Guía de Buenas Prácticas de Manufactura y Almacenamiento para Establecimientos de Alimentos Libres de Gluten.
- ✓ Minimizar el riesgo de contaminación cruzada con gluten en todas las etapas del proceso de producción, desde la recepción de materias primas hasta la distribución de los productos terminados.

3. ALCANCE

Aplica a todos los Establecimientos que elaboren, fraccionen, almacenen y comercialicen alimentos libres de gluten, incluyendo:

- a) Panaderías y pastelerías.
- b) Fábricas de alimentos procesados.
- c) Restaurantes y servicios de catering.
- d) Supermercados y tiendas de alimentos.
- e) Cualquier otro establecimiento que manipule alimentos libres de gluten.

Asimismo, la guía debe abarcar todos los tipos de alimentos libres de gluten, incluyendo:

- a) Productos de panadería y pastelería.
- b) Pastas y harinas.
- c) Cereales y granos.
- d) Productos cárnicos y lácteos.
- e) Snacks y dulces.
- f) Alimentos preparados y listos para consumir.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

La guía cubre todas las etapas del proceso de producción, desde la recepción de materias primas hasta la distribución y almacenamiento de los productos terminados, incluyendo:

- a) Recepción y almacenamiento de materias primas.
- b) Preparación y procesamiento de alimentos.
- c) Envasado y etiquetado de productos.
- d) Almacenamiento y distribución de productos terminados.
- e) Limpieza y desinfección de instalaciones y equipos.
- f) Capacitación del personal.

4. PRINCIPIOS GENERALES

El gluten, es un grupo de proteínas compuesto por fracciones de prolaminas y glutelinas, contenidas exclusivamente en la harina de cereales como trigo, avena¹, cebada y centeno (TACC), o cualquiera de sus variedades e híbridos como espelta, escanda, kamut y triticale. Representa aproximadamente entre 80-85% de las proteínas del trigo, siendo estas la gliadina y la glutenina. El Codex Alimentarius lo define como 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.

El gluten es responsable de la elasticidad de la masa de harina, lo que permite junto con la fermentación, que el pan obtenga volumen, así como consistencia elástica y esponjosa, característica de los panes y masas horneadas. El gluten no se destruye con temperaturas altas, es decir, los procesos de cocción no lo eliminan. Para las personas con enfermedad celíaca, la fracción del gluten perjudicial pertenece al grupo de las prolaminas y recibe distintos nombres según el cereal del que provenga. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50 %. A continuación, se detallan el tipo de prolamina según el cereal el cual se trate:

¹ La avena es tolerada por la mayoría de las personas intolerantes al gluten, pero no por todas. Por consiguiente, la cantidad de avena no contaminada con trigo, centeno o cebada permitida en los alimentos regulados por la presente Norma podrá determinarse a nivel nacional.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Tabla 1 contenido de prolamina según tipo de cereal

Cereal	Tipo de prolamina	Contenido (%)
Trigo	Gliadina	69
Cebada	Hordeina	46-52
Centeno	Secalina	30-50
Avena	Avenina	16
Fuente: ANMAT. Guías de Buenas Prácticas de Manufactura. Establecimientos Elaboradores de Alimentos libres de gluten		

La ingesta de gluten puede provocar diferentes patologías en determinadas personas: Celiaquía, Alergia y Sensibilidad no celíaca. Las personas con sensibilidad al gluten tienen problemas con esta proteína. En ocasiones, la sensibilidad al gluten puede llamarse sensibilidad al gluten no celíaca o intolerancia al gluten. La sensibilidad al gluten es diferente a la enfermedad celíaca. Ambas implican problemas con el gluten. También pueden causar algunos de los mismos síntomas, como dolor abdominal y fatiga. Pero la enfermedad celíaca daña el intestino delgado. La sensibilidad al gluten no. De hecho, la celiarquía es un trastorno sistémico de base autoinmune, causado por la ingesta de gluten que afecta a personas genéticamente susceptibles y que se caracteriza por presentar una gran variedad de manifestaciones clínicas (digestivas o no) y además atrofia de las vellosidades intestinales. No obstante, es importante aclarar que el tener la enfermedad celíaca es una condición de salud determinada por la genética; por lo que incluso pequeñas cantidades de gluten pueden tener consecuencias graves para la persona con esta enfermedad intestinal crónica. La enfermedad celíaca, una enfermedad autoinmune del intestino delgado provocada por el gluten, es una afección frecuente que afecta al 1-4 % de la población mundial. La enfermedad celíaca puede desarrollarse a lo largo de la vida, y es una enfermedad crónica causada por una respuesta inmune de hipersensibilidad retardada inducida por los alimentos. En las personas que padecen la enfermedad celíaca, la ingestión de gluten provoca una inflamación en el intestino delgado que se manifiesta en forma de diarrea crónica, dificultad para absorber los alimentos, pérdida de peso o falta de crecimiento. Puede presentarse en cualquier momento de la vida desde la lactancia hasta la edad adulta.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Los síntomas incluyen pérdida de peso, diarrea crónica, distensión abdominal, retraso en el crecimiento y/o desarrollo infantil, fatigas, erupciones en la piel, alteraciones del carácter, vómitos; los que dependiendo de la sensibilidad individual, pueden ser moderados o incluso estar ausentes, por lo cual muchas veces se dificulta el diagnóstico de la enfermedad. El diagnóstico se basa en serología específica positiva en concordancia con una biopsia intestinal; estos métodos permiten diferenciar distintas formas de presentación de la enfermedad. El único tratamiento eficaz es una dieta libre de gluten que permita la regeneración de las vellosidades intestinales. Las premisas fundamentales de este tipo de dieta son:

- a) Eliminar todo alimento o producto alimenticio que tenga como ingrediente TACC y sus derivados.
- b) Eliminar cualquier producto alimenticio contaminado con algunos de los cereales mencionados.

En este contexto, la DINAVISA presenta esta guía, desarrollada en Capítulos a fin de velar por el cumplimiento de requisitos técnicos que ayuden a la obtención de alimentos seguros y que cumplan con los estándares de calidad correspondientes a un alimento libre de gluten.

La misma incluye, la descripción de los requisitos necesarios para mantener las condiciones higiénico-sanitarias y BPM/A en los establecimientos del rubro alimenticio, a fin de garantizar la obtención de alimentos sin contaminantes, haciendo énfasis en aquellos puntos más relevantes para evitar la contaminación cruzada, asegurando de este modo que los alimentos producidos en estos establecimientos se encuentran libres de gluten, considerando que hasta la fecha el único tratamiento posible para sobrellevar la enfermedad celíaca es una alimentación libre de gluten de por vida.

La elaboración de alimentos sin gluten presenta nuevas oportunidades de negocio e innovación para un sector en constante cambio y renovación. Por otro lado, que un gran número de restaurantes, comedores colectivos, empresas de catering y de elaboración de comidas preparadas deben asumir con responsabilidad y formación la elaboración de alimentos aptos para celíacos, lo que redundará en un beneficio para estos consumidores que verán ampliada la oferta tanto en el número de productos, como en el de locales de consumo. Por lo que se hace sumamente importante contar con una herramienta que establezca directrices claras sobre los requisitos que debe reunir un establecimiento que elabora alimentos libres de gluten.

Las BPM/A son procedimientos necesarios para elaborar, envasar, almacenar y comercializar alimentos inocuos y de calidad; establecen las condiciones

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

edilicias, los requisitos de higiene, manipulación de los alimentos que deberán cumplir los establecimientos de alimentos, incluyendo aquellos establecimientos que procesan ALG independientemente de su actividad, tamaño o complejidad.

Todos los ALG naturales o procesados pueden eventualmente contaminarse con gluten.

La contaminación cruzada es el proceso por el cual un producto "sin gluten" pierde ese estado, ya que entra en contacto con algo que no es "libre de gluten", y puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena productiva. Según la clasificación de peligros del Codex Alimentarius, el gluten es un peligro químico, con una valoración de la gravedad de consecuencias entre mediana a alta, debido a que, pequeñas cantidades (trazas) de dicho contaminante puede causar eventos severos y agudos en personas muy sensibilizadas.

Con el fin de aplicar medidas preventivas y de control a modo de evitar la contaminación cruzada, los peligros deberán ser evaluados de acuerdo a un diagrama de flujo de proceso. La evaluación del riesgo es particular en cada establecimiento, por lo cual deberán ser considerados factores como:

- ✓ Si en el establecimiento se elaboran o almacenan alimentos LG y con gluten.
- ✓ Si se comparten áreas y/o líneas de procesamiento en la elaboración de alimentos LG y con gluten.
- ✓ Cualquier otra condición que tenga influencia sobre el peligro y pueda aumentar el riesgo de contaminación.

Todas las etapas del proceso son de suma importancia para lograr que el producto final sea seguro y no cause daño al consumidor.

El establecimiento elaborador y/o fraccionador debe contar con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de ALG que incluya los procedimientos donde se especifica la forma de desarrollar cada una de las actividades, de manera a estandarizar y minimizar los errores humanos evitando la contaminación en la cadena de procesamiento de ALG, incluyendo la comercialización de ALG. El establecimiento que almacene ALG deberá especificar las zonas de almacenamiento de dichos productos y contar con un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

A continuación, se citan algunas documentaciones mínimas con la que deberá contar el establecimiento, además del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y de Almacenamiento:

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- ✓ Procedimientos y sus respectivos registros de: evaluación y aprobación de proveedores, limpieza y desinfección, control de plagas, evaluación y aprobación de materias primas e insumos, productos no conformes, recall, procedimiento de elaboración/fraccionamiento de ALG, mantenimiento de instalaciones, equipos y maquinarias, etc.
- ✓ Especificaciones o fichas técnicas de alimentos, equipos, utensilios, entre otros.

Por lo mismo, de acuerdo a la actividad y capacidad de producción, la empresa es la responsable de definir su sistema de trabajo, de forma a asegurar en todo momento la elaboración/fraccionado del alimento.

Cabe resaltar que, si el establecimiento además elabora/fracciona alimentos con gluten en el mismo local, la línea de producción deberá estar separada físicamente a fin de evitar la contaminación cruzada. En el caso que las líneas fueran las mismas, tanto para el procesamiento de un alimento con gluten, así como uno libre de gluten, la empresa deberá garantizar que el alimento sin gluten no sufra contaminación. Esto debe ser demostrado mediante la implementación de POES, cronogramas de producción para la elaboración de alimentos con y sin gluten, análisis laboratoriales, uso de herramientas tecnológicas que permitan demostrar la prevención de posibles contaminaciones, entre otros, los cuales deben tener sustento científico.

El establecimiento de alimentos deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar el análisis de la presencia o ausencia de gluten en sus productos, para lo cual es requisito verificar la/s normativa/s vigente/s que obliga/n a mencionar en el rotulado de alimentos los ingredientes, debido que respecto a ALG existen normativas referentes al uso del símbolo o frases alusivas de este tipo de alimentos.

No obstante, El uso del símbolo o las leyendas «Sin gluten», «Libre de gluten», «Exento de gluten», «No contiene gluten», «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», ya sea en productos de origen nacional o importado, deberá cumplir con las normativas vigentes a nivel nacional e internacional para el expendio de alimentos bajo esta condición.

Es fundamental tener conocimiento sobre la naturaleza de las materias primas o ingredientes, para garantizar que los alimentos brindados sean libres de gluten, por lo mismo es necesario distinguir:

1. ***Alimentos naturalmente libres de gluten sin procesar:*** son aquellos que no contienen gluten en su composición de forma natural y que no

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

fueron sometidos a ningún procesamiento que modifique sus características originales, por lo cual el alimento original, es fácilmente identificable. Ejemplos: frutas y verduras frescas, huevos, cortes de carne, leche común, granos enteros de legumbres o cereales sin gluten.

2. ***Alimentos naturalmente libres de gluten, mínimamente procesados:*** son aquellos constituidos por un único componente, que no contienen gluten en su composición; pero que fueron sometidos a procesos simples como molienda, molienda con separación física, deshidratación, conservación en soluciones salinas, en ácidos o en almíbares dulces, fraccionamiento y envasado. Ejemplos: harina de maíz, harina de mandioca, harina de lentejas u otras legumbres, almidones de cereales que no contienen gluten, pasas de uva u otras frutas, aceitunas, duraznos u otras frutas en almíbar, frutos secos, aceites vegetales, vinagres y condimentos, etc.
3. ***Alimentos procesados:*** en este grupo se encuentran todos los alimentos que hayan sido sometidos a algún proceso de elaboración a partir de más de una materia prima o ingrediente original. Ejemplo: fiambres, hamburguesas, panificados, postres lácteos, quesos procesados, salsas y aderezos, mezclas de polvos para preparar alimentos, etc.

Un alimento libre de gluten (ALG), 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.

La prueba de laboratorio basado en ELISA (inmuno ensayo ligado a enzimas) usando el anticuerpo R5, es el método recomendado por el Codex Alimentarius, para evaluar el contenido de gluten en alimentos y certificar su condición de libre de gluten. Los kits son útiles como control “in-house” de superficies y alimentos en industrias elaboradoras de ALG.

Todos los ALG naturales o procesados pueden eventualmente contaminarse con gluten. La contaminación cruzada es el proceso por el cual un producto “sin gluten” pierde ese estado, ya que entra en contacto con un alimento o producto afín que no es “libre de gluten”. La contaminación cruzada con gluten puede ocurrir en cualquier etapa de la cadena productiva, conforme al detalle siguiente;

- ✓ ***En etapas iniciales;*** la contaminación cruzada con gluten puede ocurrir durante la cosecha transporte o almacenamiento si los granos

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

naturalmente libres de gluten, por ejemplo, la avena, están en contacto o se procesan junto con trigo, centeno o cebada.

- ✓ **En etapas de fabricación;** el gluten puede ser involuntariamente añadido debido a: errores en la formulación, la inclusión de un ingrediente que contenga pequeñas cantidades de gluten, la inapropiada secuenciación de producción, el uso de equipos o utensilios compartidos, la mala limpieza o sanitización, el diseño inadecuado del equipo, así como por partículas de harina con gluten en el aire, o malas prácticas del manipulador con manos y ropa contaminados, también por la presencia de productos con gluten por encima de las líneas de productos sin gluten.
- ✓ **En las etapas finales de almacenamiento y transporte** del producto; terminado también puede ocurrir contaminación cruzada con gluten, cuando se empaacan juntos productos libres de gluten y regulares, o cuando se produce confusión en el etiquetado, se mezclan los productos o en el momento de transporte. En consecuencia, todos los ALG pueden perder su condición. Por lo que resulta fundamental identificar los posibles riesgos de contaminación, así como las medidas preventivas para la elaboración de alimentos “sin gluten”.

Es importante tener presente que las Buenas Prácticas de Manufactura o BPM estándares de calidad para la elaboración de alimentos bajo condiciones sanitarias que aseguren la inocuidad. También se los define como un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución, es decir son una serie de directrices que definen la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la producción de alimentos seguros. También son de utilidad para el diseño y gestión de establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Las BPM fueron desarrolladas por el Codex Alimentarius con el objetivo de proteger al consumidor. Incluye varias condiciones y procedimientos operativos básicos que cualquier empresa alimentaria debe cumplir, considerando también el marco legal del país. Las empresas alimentarias que intervienen en cada etapa de la cadena son responsables de adoptar todas las medidas a su alcance para que los productos alimenticios cumplan con estas normas de higiene. Asimismo, las BPM establecen los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos físicos, químicos (como el gluten) y/o biológicos inherentes a la producción, las BPM se basan

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN
en el enfoque de riesgos y la aplicación de medidas preventivas que se adaptan a cada establecimiento para minimizar y controlar el peligro.

5. CAPÍTULO I

DISEÑO E INSTALACIONES DE ESTABLECIMIENTOS

Todo establecimiento elaborador, fraccionador o que almacena ALG deberá considerar el diseño y la distribución de las áreas de trabajo, con el fin de evitar cruzamiento entre las actividades y circuitos incluyendo personal, equipos, aire y su relación con el flujograma de procesos implementado, debido a que ínfimas cantidades de gluten en el ambiente y superficies pueden contaminar al ALG. El diseño de las instalaciones facilitará las operaciones de manera higiénica, permitiendo un flujo ordenado y secuencial del proceso evitando el cruzamiento de productos con y sin gluten. Es así, que las plantas elaboradoras de alimentos con y sin gluten tienen mayor riesgo de contaminación cruzada, sobre todo si éstos se preparan en áreas o líneas de producción compartidas, o si contienen harina con gluten entre sus ingredientes que genere partículas en el ambiente. Ínfimas cantidades de gluten en el ambiente y superficies pueden contaminar al ALG, sin embargo, un adecuado diseño y distribución de las áreas puede prevenir la contaminación cruzada limitando el cruce de actividades, el uso de equipos, el flujo de personal y del aire.²

Si el establecimiento además elabora y/o fracciona alimentos con gluten, el diseño y la distribución de las áreas de trabajo, desde la recepción hasta la obtención del producto terminado, siempre que sea posible deberá ser con separación física, esta separación puede incluir paredes, barreras o divisorias que delimiten completamente (de piso a techo), para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre las zonas o locales donde se lleven a cabo la elaboración de productos con gluten y sin gluten.

De no contar con separación, la empresa deberá garantizar mediante los POES y evidencias documentales que el producto no sufre contaminación alguna. Si la empresa utiliza la misma línea de producción (áreas, equipos y/o mismo personal manipulador) para el procesamiento de alimentos con gluten y ALG, debe contar con estrategias estrictas y un sistema eficaz que no dé lugar a la contaminación cruzada. , debiendo ser demostrable no solamente a través de

² Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Libres de Gluten Industrias y Servicios de Alimentación. Santiago de Chile

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

documentaciones sólidas y científicamente respaldadas, si no también, permitiendo que el inspector verifique la adecuación del sistema utilizado.

Entre las estrategias a ser utilizadas, pueden citarse:

- ✓ cronograma de actividades en el que se ajuste el procesamiento de alimentos con gluten y ALG en tiempos diferentes,
- ✓ adecuada implementación y validación de los POES,
- ✓ capacitación al personal en temas relacionados a ALG,
- ✓ pruebas analíticas/laboratoriales que demuestren la prevención de contaminación cruzada,
- ✓ certificación de libre de gluten en productos que se procesen, protocolos internos de monitoreo, entre otras tecnologías.

5.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA ESTRUCTURA FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

- a) Debe estar diseñado de forma a facilitar las operaciones de manera higiénica, permitiendo un flujo ordenado y secuencial del proceso desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto terminado, evitando el entrecruzamiento de procesos.
- b) Ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada; los materiales usados en la construcción o el mantenimiento deben ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.
- c) Disponer de espacio suficiente para cumplir de manera satisfactoria las operaciones, evitando cualquier posible contaminación.
- d) El diseño de las instalaciones deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada.
- e) Impedir que entren o aniden insectos, roedores y/o plagas y que entren contaminantes del medio; como humo, polvo, vapor u otros.

5.2 LOCALIZACIÓN

Es recomendable que los alimentos libres de gluten se fabriquen en plantas físicamente independientes de la elaboración de alimentos con gluten. De esta forma el control crítico para garantizar la ausencia de gluten en los alimentos elaborados se centra en el control de las materias primas ingresadas a la planta.

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones. Contaminantes son aquellas sustancias o agentes extraños de

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud humana. El establecimiento debe estar en un lugar accesible y estratégico, ya que tienen interacción externa con los proveedores, e interna con los usuarios.

Se debe evitar el tránsito del personal ajeno al establecimiento, siendo recomendado la realización de un esquema de la planta o “Lay out” para visualizar el flujo del proceso, del personal y del aire. El diagrama ayuda a identificar entrecruzamientos inadecuados, y las zonas de alto riesgo de contaminación, en donde se deben tomar medidas para evitarla. En el mismo se debe graficar el camino que siguen las materias primas hasta transformarse en producto final, se debe señalar por donde circulan los productos sin gluten y los productos con gluten dentro de la planta, así como las áreas de recepción, almacenamiento, desechos, entre otros.

Asimismo, se puede graficar el flujo de personal y verificar que no ocurran cruces del personal desde áreas sucias a áreas limpias, o de áreas sin gluten a áreas con gluten, siempre se debe evitar que el flujo del personal cause contaminación cruzada. Igualmente se debe considerar también el flujo del aire, es importante que el aire circule de áreas libres de gluten hacia las áreas con gluten y nunca al contrario para evitar que las partículas de gluten en el ambiente sean arrastradas y causen contaminación cruzada.

5.3 VÍAS DE TRÁNSITO INTERNO

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento que se encuentren dentro de su cerco perimetral deben tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

5.4 ZONA DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- ✓ **Suelos o pisos:** deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los materiales del piso pueden ser del tipo lecherada lisa, baldosa, cerámicas. Los líquidos deberán escurrir impidiendo la acumulación en los pisos. Los desagües que se encuentran en las áreas de procesamiento y depósitos, deben contar con dispositivos adecuados que eviten el paso de sólidos en su interior que pudieran permitir cualquier tipo de obstrucción y que permita cumplir la función de barrera protectora contra el ingreso de plagas

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- ✓ **Las paredes:** construir o revestir con materiales no absorbentes y lavables, deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento e higiene y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deberán ser de fácil limpieza.
- ✓ **Los techos:** deberán estar contruidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar y encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento. Los materiales del techo pueden ser cielorraso, chapa, tejuelones u otro material que cumpla con los requisitos mencionados.
- ✓ **Puertas:** deben ser de material no absorbente y de fácil limpieza y encontrarse en buen estado. Se recomienda tener un mecanismo automático para su apertura con dimensiones que permitan libre tránsito de personas y carros de transporte de alimentos.
- ✓ **Ventanas y aberturas:** deberán estar contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección anti plagas, pueden ser telas metálicas o plásticas, ser de fácil limpieza y buena conservación.
- ✓ **Escaleras, montacargas y estructuras auxiliares:** como plataformas, escaleras de mano y rampas, deben estar situadas y contruidas de manera que no sean causa de contaminación de alimentos.
- ✓ **Vestuarios y sanitarios:** todos los establecimientos deberán disponer de vestuario, y un número suficiente de sanitarios, convenientemente situados (las puertas no deben comunicarse con áreas de manipulación de alimentos) Se debe garantizar la eliminación higiénica de las aguas residuales. Se debe contar con un dispositivo (perchero, sujetador, otros) que permita el colgado del uniforme (delantal, chaqueta, etc.) para el personal que ingresase en el sanitario, a fin de evitar contaminaciones. Deben ponerse avisos en los que se indique al personal el procedimiento de lavado de manos.
- ✓ **Instalaciones para higiene de manos:** en zonas de producción de alimentos. Deben proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para el lavado y secado de manos. En casos que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado, deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se debe disponer de agua potable para la higiene de manos, jabón líquido y un medio higiénico apropiado para el secado de manos. No se permite el uso de jabón en barra ni toallas de tela. Si para manipular los alimentos se emplean guantes estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no exime al operario de la

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

obligación de lavarse las manos. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa todas las veces que sea necesario. Deben ponerse avisos en los que se indique al personal el procedimiento de lavado de manos.

- ✓ **Equipos y utensilios:** Siempre que sea posible las líneas, equipos y utensilios deben ser de uso exclusivo para la elaboración de ALG, lo que permite minimizar el riesgo de contaminación cruzada con gluten. Esta alternativa debe ser considerada sobre todo si las piezas de los equipos son de difícil limpieza. De no ser esta condición, la empresa deberá garantizar y demostrar mediante la implementación de POES y evidencias documentales que el producto no sufre contaminación alguna.
- ✓ **Instalaciones de limpieza y desinfección de utensilios y equipos:** cuando corresponda debe haber instalaciones adecuadas para limpieza y desinfección de utensilios y equipos de trabajo, las cuales deben estar provistas de medios convenientes para suministrar agua en cantidades suficientes. Siempre que sea posible debe ser de uso exclusivo para ALG, de no contar con instalación exclusiva la empresa deberá garantizar mediante los POES y evidencias documentales que los utensilios y equipos no se encuentren contaminados.
- ✓ **Iluminación e instalaciones eléctricas:** deben tener iluminación natural y/o artificial que posibilite la realización de tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Se aceptan lámparas de luz fluorescente o incandescente, focos led o fluorescente. Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos.
- ✓ **Ventilación:** debe proveerse una ventilación que garantice la extracción y expulsión del aire contaminado de forma natural o mecánica, la misma debe ser adecuada para evitar calor excesivo, condensación de vapor, acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe ir nunca de una zona sucia a una zona

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

limpia. Debe haber aberturas de ventilación provistas de protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Los sistemas de ventilación que se utilicen en la planta deben estar acordes al tamaño de la misma, al tipo de producto que se elabora y al tamaño de partícula que se busca controlar, ya que partículas más pequeñas permanecen más tiempo suspendidas en el ambiente. Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado en forma adecuada.

- ✓ **Almacenamiento de desechos:** Deberá disponerse de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los desechos o materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, de equipos y/o de los edificios o vías de acceso en los locales. Los contenedores de desechos deberán ser de uso exclusivo para este fin, estar contruidos de cualquier material no absorbente e inatacable (Ej. plástico o metal, preferentemente con abertura a pedal); ser de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. De acuerdo con el tipo de desecho generado, los contenedores deben estar provistos de bolsas plásticas de forma a mantenerlos limpios. Los desechos generados deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario. Después de la evacuación de estos, los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que hayan entrado en contacto con los desechos, deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá mantenerse limpia y ordenada.
- ✓ **Devolución de productos:** *en* caso de devolución de productos, los mismos deben ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un periodo en el que se determine su destino. La separación deber realizarse mediante la señalización del sector.

5.5 ÁREAS DE RECEPCIÓN, DE ALMACENAMIENTO, DE PRODUCCIÓN Y DE DISTRIBUCIÓN

Estas tres áreas deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

- ✓ Área de recepción y almacenamiento. Debe contar con una secuencia lógica y ordenada para los procedimientos de recepción y almacenamiento.
- ✓ Ubicación de fácil acceso para descargar alimentos.
- ✓ Contar con estanterías, bandejas, pallets u otros destinados a almacenar los productos alimenticios, de materiales resistentes a operaciones de limpieza y desinfección y en perfecto estado de conservación, sin roturas, grietas, óxidos, entre otros.

Los Depósitos de almacenamiento deben estar protegidos de la luz del sol y de la entrada de insectos y roedores, las cámaras frigoríficas deben contar con dispositivos para control de temperatura o bien disponer de un termómetro para dicho efecto, y mantener el registro. Los productos deben estar separados de paredes y pisos a través de tarimas, estantes, pallets, entre otros de fácil limpieza y desinfección.

5.5.1 ÁREA DE PRODUCCIÓN

Debe contar con acceso fácil desde las áreas de donde provienen los insumos hacia las áreas de distribución, no debe entrecruzarse el flujo del área sucia con el de producto terminado. Debe haber puertas, paredes o mamparas que separen físicamente las áreas sucias y limpias. El flujo de material y operaciones debe permitir separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Los productos deben estar separados de paredes y pisos a través de tarimas, estantes, pallets, entre otros de fácil limpieza y desinfección.

Todo equipo y utensilio empleados en las zonas de manipulación de alimentos, que entran en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, ser no absorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

5.5.2 ÁREA DE DISTRIBUCIÓN

- ✓ **Área Exclusiva:** Lo ideal es contar con un área de distribución completamente separada de las áreas donde se manipulan alimentos con gluten. Si esto no es posible, se deben establecer barreras físicas claras y definidas.
- ✓ **Almacenamiento Separado:** Los alimentos sin gluten deben almacenarse en estanterías o espacios exclusivos, alejados de los alimentos con gluten. Se recomienda utilizar contenedores sellados y etiquetados claramente.
- ✓ **Protocolos de Limpieza:** Establecer protocolos de limpieza específicos para el área de distribución, utilizando productos de limpieza libres de gluten y asegurando la eliminación de cualquier residuo de gluten.
- ✓ **Equipamiento Dedicado:** Utilizar equipamiento y utensilios exclusivos para la manipulación de alimentos sin gluten en el área de distribución, evitando el uso compartido con alimentos que contienen gluten.
- ✓ **Higiene del Personal:** El personal que trabaja en el área de distribución debe seguir estrictas normas de higiene, incluyendo el lavado de manos frecuente y el uso de ropa de trabajo limpia y exclusiva.
- ✓ **Flujo de Trabajo:** Diseñar el flujo de trabajo en el área de distribución de manera que se minimice el riesgo de contaminación cruzada. Los alimentos sin gluten deben ser los primeros en ser manipulados y distribuidos.
- ✓ **Control de Polvo y Partículas:** Implementar medidas para controlar el polvo y las partículas en el aire, que pueden contener gluten. Se recomienda utilizar sistemas de ventilación adecuados y mantener las superficies limpias y libres de polvo.
- ✓ **Control de Ingredientes y Materiales:** Verificar que todos los ingredientes y materiales utilizados en el área de distribución estén libres de gluten, incluyendo los materiales de embalaje y etiquetado.
- ✓ Se deberá garantizar las correctas condiciones de higiene y temperatura para prevenir una potencial contaminación.
- ✓ Los utensilios de servicio en perfectas condiciones de higiene, desinfección y conservación.
- ✓ Se debe contar con envases de almacenamiento de producto terminado en buenas condiciones.
- ✓ En caso de corresponder, los vehículos de transporte deben contar con dispositivos para control de temperatura

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

6. CAPÍTULO II

MATERIAS PRIMAS, INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS

La inocuidad de los ALG está condicionada a características y especificaciones de las materias primas y equipos que forman parte de su proceso productivo. Un ALG puede perder su condición si se elabora con materias primas contaminadas con gluten, o que contienen gluten oculto entre sus ingredientes, varios aditivos pueden contener gluten y contaminar inadvertidamente al producto terminado.

Existen insumos alimenticios considerados también como materias primas como son los aditivos (aglutinantes, espesantes, aderezos, especias, caldos y sopas, entre otros) que pueden contener gluten, razón por la cual adquiere especial relevancia la evaluación que deberá realizar el establecimiento a sus proveedores.

El establecimiento elaborador y/o fraccionador deben establecer protocolos de aprobación de las materias primas, de manera que las mismas no ingresen sin verificar su conformidad con las especificaciones técnicas; del mismo modo en el caso de almacenar un producto envasado se deberá garantizar la conformidad de este para el expendio.

Antes de iniciar es importante revisar la composición o receta del ALG y la orden de producción que deben estar por escrito, y con instrucciones claras. Identificar los utensilios, equipos, y superficies de uso exclusivo que se van a emplear en la preparación y realizar una limpieza pre-operacional, aplicando los POES, para retirar cualquier posible residuo de contaminación.

6.1 REQUISITOS DE LAS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y ALIMENTOS

Habitualmente, clasifican las materias primas en tres categorías en función de su contenido en gluten:

- ✓ Materias primas exentas: ingredientes y alimentos frescos y/o no procesados que no contienen gluten por naturaleza.
- ✓ Materias primas de riesgo: Aquellas que por su composición y/o riesgo de contaminación adventicia pueden contener gluten.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- ✓ Materias primas prohibidas: Alimentos e ingredientes que contienen gluten. Proceden de cereales, y sus derivados, no permitidos para personas celíacas.

En la Tabla 2 se presentan ejemplos de los alimentos de las tres categorías mencionadas.

Tabla 2 alimentos conforme a las tres categorías

Alimentos sin gluten	Alimentos que pueden contener gluten	Alimentos con gluten
<ul style="list-style-type: none"> - Cereales sin gluten (arroz y maíz), tapioca y derivados. - Leche y derivados (quesos curados, tiernos semicurados, requesón, nata, cuajada, yogures naturales). - Cualquier tipo de carne y vísceras frescas, congeladas y en salazón (cecina, jamón serrano e ibérico) jamón cocido (siempre que sea de calidad extra). - Pescados frescos y congelados, sin rebozar, mariscos frescos, mariscos en conserva al natural o a al aceite. - Huevos. - Verduras, hortalizas y tubérculos. - Purés de patatas instantáneos, sin aromas ni sabores. - Frutas naturales y en almíbar. - Legumbres secas. - Azúcar, miel sin añadidos. - Aceites, mantequillas y margarinas sin fibras. - Café en grano o molido, 	<ul style="list-style-type: none"> - Productos cárnicos embutidos crudo curados (chorizo, salchichón, chistorra, etc.) - Productos de charcutería frescos (salchichas, albóndigas, hamburguesas, etc.) - Productos cárnicos cocidos (salchichas, patés, chopped, mortadela, mocilla, etc.) - Conservas de carne. - Quesos fundidos, de untar, rallados, especiales para pizza. - Caramelos golosinas (gominolas, regaliz, etc) y snacks (gusanitos, chips, etc.) - Sucedáneos del café y bebidas de máquina. - Frutos secos tostados y fritos, con y sin sal. - Legumbres y hortalizas en conserva. - Algunos tipos de helados. - Postres lácteos: natillas, postres y cremas de larga duración sin refrigeración. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pan y harinas de cereales con gluten: trigo, cebada centeno, triticale, kamut, espelta y avena (*) - Productos de pastelería, bollería y repostería (galletas bizcochos, bollos, tartas, pasteles, etc.) - Pasta alimenticia de trigo (fideos, macarrones tallarines espaguetis, etc.) - Sémolas de trigo. - Higos secos. - Algunas bebidas alcohólicas (cerveza, malteadas). - Productos elaborados en los que entre en su composición cualquiera de las harinas, sémolas, almidones, féculas y proteínas procedentes de cereales con gluten. <p>(*) Toxicidad cuestionada en los últimos años.</p>

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

infusiones sin aromas y refrescos de naranja, limón y cola. - Toda dase de vinos y bebidas espumosas. - Frutos secos naturales. -Sal, vinagre de vino, especias en rama, en grano y todas las naturales. - Encurtidos (cebollitas, pepinillos, etc.) aceitunas sin sabores. - Algunos licores (whisky, vodka)	- Sucedáneos de chocolate y coberturas de chocolate. - Salsas, condimentos, sazónadores, colorantes alimentarios, cubitos para sopas y extractos de carne. - Sucedáneos de pescado y marisco elaborados con surimi: gulas, nakulas, palitos de cangrejo. <i>Existen en el mercado alimentos análogos a estos especiales para celíacos, en cuyo caso estarán identificados como tales en el etiquetado.</i>	
---	---	--

Ref: Elaboración de alimentos aptos para celíacos-Comidas preparadas sin Gluten. APPCC y planes de Apoyo. España.

También los operadores de hotelería, caterings o industria alimentaria pueden tener en cuenta esta clasificación en sus procesos de elaboración de alimentos. Sin embargo, a la hora de utilizar cualquier ingrediente para la elaboración de alimentos sin gluten, es necesario asegurarse que ninguno lleve este componente y en caso de duda, no debe utilizarse nunca. Por este motivo, se debe solicitar al proveedor que las materias primas, alimentos, ingredientes, sólidos o líquidos, y productos destinados a entrar en contacto con los alimentos (envases, tapas, envoltorios, grapas, cuerdas, etc.) contemplen:

- ✓ Ficha técnica de la materia prima, ingrediente o alimento que nos permita conocer en profundidad su composición química o los ingredientes que contiene.
- ✓ Alimentos correctamente etiquetados.
- ✓ Análisis de ausencia de gluten, emitido por laboratorios acreditados de referencia para el ente regulador, cuando sea disponible.

El flujo de las materias primas, alimentos en proceso, productos terminados, del personal, vehículos, ropas y otros utensilios, deberá estar documentado y debería ser conocido por quienes se desempeñen en la producción,

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

administración o actividades de apoyo, según sea el caso. Se debe 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.³

Nunca debe utilizarse en la elaboración de alimentos ingredientes no autorizados dentro de lo establecido para el control de proveedores, especialmente alimentos elaborados (salsas, harinas, productos lácteos, cárnicos o de la pesca, comidas preparadas), ni aquellos que no estén etiquetados o se hayan comercializado a granel.

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. Recordar que ante la duda de si una materia prima es libre de gluten o no, es mejor evitar su uso

Es ideal que el establecimiento responsable de los alimentos a producir o fraccionar dispongan de un registro de materias primas recepcionadas, en el que se incluya la documentación de acompañamiento comercial, identificación del proveedor, naturaleza de la materia prima respecto al gluten, cantidad y lote de la materia prima recepcionada, fecha y ubicación del almacenamiento. Tener presente que en el caso de que el producto sin gluten vaya a granel, el transporte del proveedor a la industria elaboradora debe ir acompañado siempre con el documento identificativo de la carga: producto, variedad, característica “sin gluten”, N° lote, cantidad, origen y destino. En el Anexo C y Anexo D se ejemplifican planillas de especificaciones técnicas de materia prima, y otra para aprobación de esta.

Por otro lado, también es importante tener presente que el transporte de materias primas debe 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.

³ DIRECTRICES PARA UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN. Chile

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

6.2 SELECCIÓN Y APROBACIÓN DE PROVEEDORES

De modo a garantizar la seguridad de las materias primas e insumos alimenticios, se establecen procedimientos para el control de proveedores, así como productos alimenticios terminados considerando el riesgo de contaminación, la empresa debe contar con un Procedimiento de Evaluación y Aprobación de Proveedores que incluya: Ficha de proveedores aprobados (con todos los datos necesarios del mismo), Planilla de aprobación de materias primas e insumos y Planilla de especificaciones técnicas de cada uno de los mismos. En ese sentido, es prioritario establecer las directrices para realizar el posterior seguimiento y evaluación de los proveedores de forma periódica. Esto con el fin de seleccionar los que mejor asegure la inocuidad del producto final.

Es importante tener en claro el concepto de Proveedor; que consiste en toda persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera que desarrollan actividades de producción, creación, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos o prestación de servicios. Es importante que las empresas se asocien con sus proveedores, en busca de alta calidad para sus productos, además de la satisfacción de sus clientes. La calidad del proveedor y de las materias primas afecta directa e indirectamente los productos distribuidos por la empresa contratante, o sea, la capacitación y calificación de los proveedores van a interferir como la organización atenderá las expectativas de los clientes.⁴

Para ello, en primer lugar, se debe garantizar que se trabaja con proveedores que nos generen confianza y sean capaces de suministrar materias primas, ingredientes y alimentos que no contengan gluten. En segundo lugar, se deben definir los requisitos que deben cumplir las materias primas, ingredientes y alimentos suministrados. Es recomendable verificar el cumplimiento de BPM evaluando las medidas de control que respalde la condición libre de gluten de las materias primas, además de la magnitud de los peligros y riesgos que pudieran existir en los establecimientos elaboradores de materias primas.

El establecimiento elaborador de ALG deberá asegurar que sus proveedores cumplan con las BPM que respalde la condición de libre de gluten, por lo que debe elaborar un procedimiento de evaluación y aprobación de sus proveedores. Además, es importante tener en cuenta que antes de recibir al proveedor se deben aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados de

^{4 4} CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES PARA EMPRESAS DE ALIMENTOS: COMPARACIÓN ENTRE AUTOGESTIÓN Y EMPRESAS CONTRATADAS. Brasil

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Saneamiento (POES) en: superficies de apoyo, utensilios de corte y manipulación, balanzas, termómetros y especial mención a la higiene del personal.

Es prioritario documentar un procedimiento de aprobación de proveedores, realizándose las consultas siguientes:

- ✓ ¿Qué se va a hacer?
- ✓ ¿Cómo se hará?
- ✓ ¿Cuándo se va a hacer?
- ✓ ¿Quién lo va a hacer?

6.2.1 REQUISITOS PARA PROVEEDORES

El elaborador establecerá las especificaciones técnicas respecto a características organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas, envases, rotulado, almacenamiento y aptitud de las materias primas (Anexo C). Las especificaciones serán en base a la legislación sanitaria vigente si la hubiere, caso contrario se seguirán normativas internacionales vigentes;

- a) Los proveedores deben aplicar BPM para identificar, controlar y minimizar la contaminación con gluten.
- b) Deben disponer de todas las autorizaciones legales para su funcionamiento incluido el registro sanitario.
- c) Deben notificar previamente cualquier cambio en la formulación o especificaciones de la materia prima cuando este sea necesario.
- d) Asegurar que los vehículos, depósitos o pallets están libres de residuos de gluten de envíos anteriores.
- e) Tener trazabilidad de la distribución del producto método para identificar y rastrear la distribución del producto.

Es recomendable disponer de más de un proveedor para una misma materia prima, insumos o servicios con el objetivo de evitar faltantes, retrasos o adquirirlos sin previa evaluación.

6.2.2 MONITOREO DE PROVEEDORES APROBADOS

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Consiste en verificar la capacidad del proveedor de ofrecer materia prima conformes a las especificaciones a lo largo del tiempo, si estas no se cumplen se debe trabajar con el proveedor alterno y contemplar la selección de un nuevo proveedor. El monitoreo se basa principalmente en la revisión de documentación de los requisitos del proveedor y las especificaciones de la materia prima, incluye los análisis de laboratorio, resultados de auditorías y registro de recepción de MP o reclamos de MP no conformes que se hayan detectado. Posterior al monitoreo se pueden clasificar a los proveedores como oficiales o alternos, o con sistemas de calificación o listados que la planta o el servicio de alimentación encuentren conveniente.⁵

El seguimiento se realizará a través de una serie de controles de las materias primas o producto terminado, con el objeto de verificar la capacidad del proveedor en el suministro conforme a las especificaciones técnicas establecidas.

7. BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN

Las Buenas Prácticas de Manipulación hacen referencia a aquellas pautas de higiene e indumentaria/uniformes que deben cumplir todos los manipuladores de alimentos. Éstos pueden ser fuente de contaminación de los alimentos elaborados sin gluten a través de las manos, la ropa, delantales, entre otros. Por ese motivo, el personal que elabora este tipo de alimentos debe seguir unas buenas prácticas de manipulación como las que se describen a continuación:

- ✓ Evitar la contaminación de los alimentos sin gluten elaborados a través de la ropa de trabajo, delantales, etc. Se recomienda utilizar ropa exclusiva para la manipulación y elaboración de alimentos sin gluten, que deberá cambiarse en las ocasiones en las que se sospeche que ha podido haber “contaminación” con alimentos que puedan contener gluten.
- ✓ Como en cualquier tipo de elaboración de alimentos, el lavado de manos frecuente es una de las mejores formas para garantizar la manipulación segura de los alimentos. Además de en las ocasiones habituales (entre

⁵ DIRECTRICES PARA UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN. Chile

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

manipulación de alimentos crudos y ya elaborados, después de manipular productos de limpieza, basuras, o de acudir al aseo, etc.), en la elaboración de alimentos sin gluten debe realizarse el lavado de manos, al menos, en las siguientes ocasiones:

- a) Al inicio de la actividad, antes de la manipulación de cualquier alimento, superficie o utensilio; y antes de comenzar la elaboración de alimentos sin gluten.
- b) Después de la manipulación de alimentos que contengan o puedan contener gluten.
- c) Después de la manipulación de equipos y utensilios que se hayan utilizado con alimentos con gluten. En la elaboración de alimentos sin gluten, la empresa alimentaria debe considerar la posibilidad de que personal específico se dedique en exclusiva a la realización de este tipo de platos

7.1 ELABORACIÓN DE ALIMENTOS SIN GLUTEN

Para garantizar que los alimentos brindados sean libres de gluten se deben considerar los siguientes aspectos críticos:⁶

7.1.1 LAS MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTES

En relación a este punto es importante tener presente el origen de los mismos; es decir si se tratan de **Alimentos naturalmente Libres de gluten sin procesar**, o sea alimentos naturales que no contienen Gluten en su composición y que no fueron sometidos a ningún procesamiento que modifique sus características originales, por lo cual es fácilmente identificable el alimento base original, como por ejemplo: frutas y verduras frescas, huevos, cortes de carne o carne picada, leche común, granos enteros de legumbres o cereales sin gluten, entre otros.

Por otro lado considerar los **Alimentos naturalmente Libres de gluten, mínimamente procesados**, es decir alimentos naturales constituidos por un

⁶ Pautas para la elaboración de alimentos Libres de gluten en servicios de alimentación colectiva.
Ministerio de Salud Pública

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

único componente, que no contienen gluten en su composición; pero que fueron sometidos a procesos simples como molienda, molienda con separación física, deshidratación, conservación en soluciones salinas, en ácidos o en almíbares dulces, fraccionamiento y envasado; como por ejemplo: Harina de maíz, harina de mandioca, harina de lentejas u otras legumbres, almidones de cereales que no contienen gluten, pasas de uva u otras frutas, aceitunas, duraznos u otras frutas en almíbar, frutos secos, aceites vegetales, vinagres y condimentos.

Finalmente considerar los **Alimentos procesados**, aquí se encuentran todos los alimentos que hayan sido sometidos a algún proceso de elaboración a partir de más de una materia prima o ingrediente original, como por ejemplo embutidos, hamburguesas, panificados, postres lácteos, quesos procesados, salsas y aderezos, mezclas de polvos para preparar alimentos, entre otros.

Considerar la utilización de siempre ingredientes sin gluten. Recordar que algunos ingredientes como la sal, aceite, vinagre, especias, etc. se usan en la elaboración habitual de alimentos, tanto convencionales como en alimentos sin gluten, por lo que es conveniente tener dos envases distintos de estos ingredientes, uno para la elaboración de alimentos convencionales y otro (identificado) para la elaboración de alimentos sin gluten. Ante la duda de si un ingrediente o materia prima puede contener gluten, es mejor no utilizarlo. Asimismo, si se requiere la descongelación de materias primas y alimentos, éstos deberán mantenerse separados de los alimentos convencionales, en envases o envoltorios cerrados e íntegros y/o en momentos distintos. Al igual que los alimentos convencionales, deben descongelarse a temperaturas de refrigeración. Si se necesitan de forma inmediata, la descongelación puede realizarse en el microondas o usando agua fría, renovándola de forma periódica.

La recepción de materias primas e insumos constituye un punto de control crítico. Ante cada ingreso de mercadería, deberá completarse una planilla de materia prima e insumos (Anexo D). Las materias primas e insumos serán aceptados o rechazados de acuerdo a los criterios de selección establecidos por la empresa para los mismos.

7.2 LAS SUPERFICIES EN CONTACTO CON LAS MATERIAS PRIMAS Y LOS ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

La elaboración de alimentos Libres de gluten, debe realizarse en un área dedicada para tal fin, separada físicamente del resto del área de producción o

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

la cocina si fuere el caso. En otros casos o si hubiera que compartir equipos como hornos de cocción, batidores, u otros utensilios y equipos; se recomienda que la elaboración de los alimentos libres de gluten debe ser siempre posterior a una limpieza, realizando estas preparaciones al inicio de la jornada, asegurando de esta manera que no existe gluten en las superficies que pudiera contaminar el alimento. Tener presente que los pisos, las paredes y los techos se limpien y mantengan adecuadamente limpios y en buenas condiciones; también se debe asegurar que las goteras o la condensación de artefactos de plomería, tuberías y caños no contaminen los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos.

Asimismo, se deben dejar pasillos o espacios de trabajo entre el equipo y las paredes y estos no deben presentar obstrucciones y deben tener un ancho apropiado para permitir a los empleados realizar sus tareas, evitando así la contaminación de los alimentos, las superficies de contacto con alimentos o los materiales de envasado de alimentos con ropa o contacto personal. Realizar la manipulación de alimentos sin gluten en zonas y superficies exclusivas previamente asignadas y sanitizadas.

No se recomienda elaborar simultáneamente alimentos con gluten y sin gluten, para impedir contaminaciones cruzadas y confusiones. Se recomienda la manipulación de alimentos sin gluten en zonas y superficies exclusivas, si no las hubiera, realizar la manipulación en momentos distintos con una limpieza y desinfección previa de la zona de trabajo, primero los alimentos sin gluten y después aquellos que contengan o puedan contener gluten. Asimismo, se deben utilizar equipos y utensilios exclusivos o que se hayan limpiado adecuadamente previamente a su uso para la elaboración de alimentos sin gluten. Es recomendable identificar de forma visible los utensilios exclusivos para la elaboración de alimentos sin gluten de forma que se diferencien de sus homólogos usados con alimentos convencionales. Tablas de corte, cuchillos, cubiertos, rodillos, coladores, espumaderas, espátulas, pinzas, bandejas para el horno, entre otros.

7.3 EL ALMACENAMIENTO DE LAS MATERIAS PRIMAS O INGREDIENTES A UTILIZARSE EN LA PREPARACIÓN DE LOS ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Se sugiere que para el almacenamiento de los alimentos que se utilizan en la preparación de los productos alimenticios envasados o para alimentos listos para el consumo se mantengan en sus contenedores o envases originales y

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

señalizados como para uso exclusivo en preparaciones para alimentos libres de gluten. Se debe verificar que la materia prima es efectivamente libre de gluten mediante el registro de operaciones previas, atender la utilización de aditivos, saborizantes, endulzantes, especias como sal, azúcar, aceite, vinagre, de dispensadores o envases señalizados como libres de gluten, separados de los de uso común, diseñar el flujo del proceso de tal forma que los ingredientes que contengan gluten se añadan al final para minimizar su dispersión en el ambiente.

En el cuadro abajo se detallan consideraciones a tener en cuenta cuando un alimento elaborado no vaya a consumirse de forma inmediata, se almacenará lo más pronto posible a la temperatura adecuada, en función del tipo de alimento de que se trate (temperatura ambiente, refrigeración, congelación o línea caliente).

Dependiendo del producto y si el mismo se encuentra envasado o no el almacenamiento se hará de forma separada al resto de alimentos así, por ejemplo los alimentos y platos elaborados sin gluten deben almacenarse suficientemente separados de los convencionales, en el caso de que los productos se encuentren envasados los mismos deben estar sectorizados de los alimentos convencionales. También es necesario recordar que, al igual que en la elaboración de alimentos convencionales, deben mantenerse siempre separadas las materias primas de los productos ya elaborados.

Resaltar que los establecimientos elaboradores de los alimentos libres de gluten deben establecer métodos de almacenamiento de las materias primas e insumos, con el objetivo fundamental de mantenerlas en condiciones óptimas debiendo contar con áreas exclusivas para su almacenamiento. Las instalaciones utilizadas no deberán representar un riesgo para los productos almacenados, siendo ideal la utilización de materiales lisos, resistentes, impermeables, lavables y de colores claros preferentemente y utilizar en la medida de lo posible depósitos.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Separar	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los ingredientes destinados a la elaboración de ALG se deben almacenar en estantes exclusivos, claramente identificados y separados de las MP para productos convencionales - Procurar colocar las MP sin gluten en repisas superiores de las con gluten - Es conveniente una separación mínima de 1 metro entre MP con y sin gluten - Señalizar o colocar distintivos también en alimentos con gluten para distinguirlos y evitar confusiones
Proteger	<ul style="list-style-type: none"> - Las MP sin gluten deben almacenarse en sus envases originales, íntegros y limpios - O guardarse en contenedores herméticamente cerrados claramente identificables - Resguardar especialmente las MP sin gluten de MP en polvo (harina, almidón, pan rallado) que puedan contener gluten, ya que son de fácil dispersión involuntaria - Cuidar que insumos como los envases no estén expuestos a MP con gluten
Fraccionar	<ul style="list-style-type: none"> - MP como sal, azúcar, condimentos, aceite, etc que se utilicen en la preparación de alimentos con y sin gluten debe ser fraccionada y dispuesta en contenedores para MP sin gluten que se ubicará en el estante correspondiente - Servicios de alimentación pueden almacenar MP como mermelada, mantequilla, queso crema y otras, en formatos individuales para minimizar la contaminación cruzada
Prevenir	<ul style="list-style-type: none"> - La manipulación de las MP sin gluten se realizará con previo lavado de manos con la vestimenta adecuada y limpia del operario - Desechar alimentos que estén en envases rotos que no brinden protección al alimento

Tabla 3 Medidas preventivas para el almacenamiento de ALG. Chile

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

7.3.1 Almacenado de producto terminado

De ser posible se utilizarán depósitos exclusivos para ALG. En caso que esto no sea factible, sectorizar y separar destinando estanterías y contenedores exclusivos, delimitando zonas mediante marcación de líneas en el piso o cadenas. Identificar mediante carteles indicadores. Resguardar la integridad de los envases primarios y secundarios y/o contenedores. Establecer y documentar los POES. De forma general deberán establecerse protocolos de toma de muestra, verificación de características organolépticas, físicos, químicos y/o microbiológicos, revisión de documentación; manteniendo registros de los controles realizados.

Para la expedición final, deberán verificarse los registros de control del producto terminado donde deberá constar que el mismo cumple con todos los requisitos establecidos y, por tanto, se encuentra apto para su distribución/comercialización.

El establecimiento mantendrá un registro de los envíos, especificando el producto alimenticio, lote, fecha de elaboración y vencimiento, destino y cualquier otro dato que permita identificar el producto en caso de tener que proceder a un retiro del mercado (Anexo F).

En caso de detectar productos que no reúnan los criterios de calidad de ALG, los mismos deberán ser identificados de manera clara y visible. Estos se ubicarán en áreas separadas de las materias primas, insumos alimenticios y productos terminados que se encuentren en buen estado y reúnan los criterios de calidad en cuanto a la elaboración de ALG. En caso de devoluciones de producto realizadas por los clientes, las mismas se identificarán de forma clara y visible.

7.4 PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Las preparaciones de los ALG se realizan de acuerdo a los criterios culinarios generales y con buenas prácticas de manufactura, promoviendo de esta forma que los mismos sean inocuos, teniendo la precaución de evaluar que ninguno del resto de los ingredientes utilizados contengan gluten y que se mantengan las precauciones en general (limpieza de utensilios y prácticas de elaboración) para evitar la contaminación cruzada.

El alimento en proceso se encuentra altamente expuesto a posibles fuentes de contaminación con gluten: ambiente, equipos, utensilios, manipuladores. Las prácticas, que en estas etapas se realicen, deben ser diseñadas para asegurar

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

que no exista contaminación y se validarán y verificarán con una frecuencia acorde al riesgo.

La capacitación y entrenamiento del personal y su supervisión adquieren una dimensión crucial en estas fases del proceso. Los establecimientos designarán e identificarán áreas dedicadas a la elaboración de alimentos libres de gluten, teniendo en cuenta la secuencia de los procesos y los circuitos. En caso de no ser posible, se designarán e identificarán líneas y equipos de elaboración exclusivos, evitando siempre la elaboración en forma simultánea de alimentos con y sin gluten.

La descongelación de materias primas y ALG, se debe hacer separada de los alimentos regulares, en envases cerrados e íntegros y/o en momentos distintos, asimismo la cocción por inmersión se realizará en agua o aceite exclusivos, o de lo contrario se elaborarán primero los alimentos libres de gluten. En el caso de que no se puede asignar un horno para uso exclusivo se recomienda utilizar bandejas exclusivas para los productos sin gluten, cubrir el alimento para protegerlo y colocar las bandejas siempre en la parte superior. En los tratamientos de asado y horneado, utilizar bandejas exclusivas para los alimentos sin gluten y, si es posible, utilizar el horno también de forma exclusiva. Si no es posible, proteger el alimento sin gluten y colocar las bandejas siempre en la parte superior para evitar contaminaciones cruzadas.

En la elaboración de salsas y guarniciones, no emplear caldos procedentes de la cocción de alimentos que tienen o puedan contener gluten. El enfriamiento post horneado debe realizarse en un área separada de la producción y de productos con gluten, caso contrario los alimentos libres de gluten deben cubrirse, rotularse, y separarse claramente de productos con gluten para evitar confusión.

Por otro lado, es importante considerar que el personal puede convertirse en focos contaminantes con gluten a través de sus manos, su indumentaria o su comportamiento por lo que es imprescindible asegurar la inocuidad de los alimentos sin gluten con personal bien capacitado que siga las pautas de higiene y manipulación de alimentos óptimas para prevenir la contaminación cruzada, por ejemplo:

1. Lavado de manos: Para garantizar la manipulación segura de los ALG debe realizarse un lavado de manos frecuente:

- Al inicio de la jornada, y después de la pausa o la colación
- Antes de entrar contacto ya sea con materias primas sin gluten, ALG crudos y elaborados o con utensilios y equipos libres de gluten
- Después de entrar en contacto con productos de limpieza o desecho
- Después de ir al baño

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

- Después de manipular alimentos que tengan o puedan contener gluten o utensilios en los que se han preparado alimentos con gluten

2. Indumentaria exclusiva:

- Se debe asignar al personal manipulador de ALG vestimentas como delantal, gorro, mandil, o mamelucos que sean distintivos (con código de color) y para el uso exclusivo durante la elaboración.
- Al iniciar la jornada siempre se colocarán indumentaria limpia y de uso exclusivo
- En recesos, pausas y hora de colación deberán quitarse el uniforme
- La indumentaria para ALG se lavará y almacenara separada de la regular. Se puede utilizar vestimenta desechable para evitar confusiones y minimizar la contaminación, sobre todo si se trata de áreas compartidas.
- El personal debe cambiar su vestimenta cuando sospeche de contaminación con alimentos que puedan tener gluten.

3. Comportamiento

- Siempre que sea posible se asignará personal de dedicación exclusiva a la elaboración de ALG.
- Al reiniciar sus actividades tras la colación deben lavar sus manos y dientes y colocarse nuevamente la indumentaria de trabajo
- Nunca llevar o ingerir alimentos al interior de la planta
- Tener precaución cuando se ingieran alimentos con gluten de que las migas no lleguen al interior de la planta

8. ENVASADO Y ROTULADO

Los alimentos elaborados también pueden conservarse envasados y ser procesados posteriormente con un tratamiento de pasteurización o de cocción al vacío. En estos casos conviene comprobar que los envases utilizados han estado perfectamente protegidos durante su almacenamiento para impedir que puedan aportar trazas de gluten al alimento elaborado. En este sentido, se pondrá especial cuidado en proteger los envases cuando en ese mismo almacén se conserven alimentos en polvo (como Elaboración de alimentos aptos para celíacos pan rallado, harinas, entre otros.).

En relación a la recepción de material de envasado, es importante tener en cuenta que, para las cajas de cartón corrugado para envíos, las bandejas de cartón y la envoltura plástica que se reciben a granel deben verificarse las especificaciones que exigen que el material utilizado en las bandejas y que la

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

envoltura plástica sea apto para alimentos y compatible con el almacenamiento en congelación de alimentos. Los envases etiquetados se analizan para verificar que cumplan con los requerimientos relativos a alérgenos e ingredientes.

Se debe tener presente la relevancia de la selección del material de envasado, donde se debe asegurar que el material no contenga sustancias derivadas de trigo (por ejemplo, envases en cuya composición se encuentran almidones o almidones modificados obtenidos de trigo: papeles, celulósicos regenerados, películas de recubrimiento en envases comestibles). Asimismo, que las líneas de envasado que tienen puntos de cruce (por ejemplo, cintas transportadoras) se tomen las precauciones de manera evitar que los alimentos con gluten contaminen a los que no contienen gluten.

Otro punto clave en el envasado de los alimentos es el sellado o cierre hermético de los mismos para garantizar que el producto no se contamine posteriormente al envasado. La comprobación de que el cierre es adecuado depende del tipo de envasado realizado. En ocasiones el sistema de cierre permite la comprobación previa del funcionamiento del equipo. En este caso puede realizarse el cierre de un envase vacío y posteriormente sumergirlo en agua para comprobar que no se producen burbujas de aire. En otras ocasiones en las que el cierre es manual, posteriormente al cierre, es necesario comprobar visualmente que ha sido completo y que el alimento está herméticamente cerrado. Los envases que contengan alimentos libres de gluten y estén en contacto directo con el producto, deberán ser testeados para asegurar que no contengan alguna sustancia tóxica para celíacos. Ejemplo: envases biodegradables en cuya composición se encuentran polímeros de celulosa obtenidos del trigo.

El etiquetado es el principal medio para informar al consumidor acerca de la ausencia de gluten, por lo que se considera de suma importancia. El mismo deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normativas nacionales o internacionales vigentes.

Conforme a la reglamentación vigente, cualquier producto alimenticio envasado, destinado a la comercialización como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», ya sea de origen nacional o importado, debe incluir de manera claramente visible en su envase una de las siguientes leyendas: «SIN GLUTEN» o «LIBRE DE GLUTEN» o «EXENTO DE GLUTEN» o «NO CONTIENE GLUTEN» o «SIN TACC» o «SIN T.A.C.C.».

SÍMBOLO NACIONAL DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

La aplicación del Símbolo Nacional, conforme al Decreto N° 7553/2022, se restringe de manera exclusiva y es de uso obligatorio para los alimentos

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

envasados, comercializados como «sin gluten» o «libre de gluten» o «exento de gluten» o «No contiene gluten» o «Sin TACC» o «Sin T.A.C.C.», que se elaboren o fraccionen en la República del Paraguay. Asimismo, abarca aquellos productos obtenidos mediante tercerización internacional, siempre y cuando estén debidamente registrados ante la DINAVISA en calidad de titulares de registro.

A tal efecto, su aplicación deberá tener lugar respetando el Manual de Aplicación del isologo identificador.



Representación gráfica meramente ilustrativa. Transporte de materias primas e insumos y productos terminados

9. TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS Y PRODUCTOS TERMINADOS

Deberán tomarse medidas preventivas y de control durante el transporte de modo a evitar que las materias primas sufran alguna contaminación o llegue a su lugar de destino en condiciones inapropiadas para su uso. La contaminación puede tener lugar en vehículos que entregan productos con y sin gluten simultáneamente o en diferentes cargas, especialmente si se transportan MP de alto riesgo de contaminación como harinas y aplicar procedimientos de limpieza y desinfección entre una carga y otra.

También puede ocurrir cuando los empaques del producto no ofrecen suficiente protección, por mala manipulación del transportista, o por confusión en la rotulación del producto que va a ser entregado. Para evitar que las materias primas se contaminen durante el transporte y entrega del producto se deben acordar previamente con el proveedor procedimientos específicos de prevención.

El establecimiento elaborador y/o fraccionador de ALG establecerá las condiciones a ser cumplidas para el transporte de estos alimentos, mediante

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

procedimientos específicos. Éstos contemplarán todas las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada con gluten. El personal encargado deberá estar informado sobre la naturaleza de la mercadería transportada, así como de las medidas de precaución adicionales que puedan requerirse.

En el transporte de los productos alimenticios libre de gluten, se deberán tomar las medidas preventivas que eviten el contacto entre los productos alimenticios con gluten y sin gluten.

Si el vehículo transporta simultáneamente productos con y sin gluten se debe evitar el contacto de ambos mediante contenedores, cajas, films plásticos, cortinas de PVC, paneles divisorios, que no impartan sustancias indeseables al producto y protejan de la contaminación cruzada. Se debe asegurar que los vehículos, depósitos o pallets están libres de residuos de polvo de harina con gluten, de envíos anteriores mediante procedimientos de sanitación previos a la carga, los procesos de carga y descarga deben realizarse de manera que no causen contaminación cruzada, para ello deben realizarse los controles pertinentes, siguiendo el protocolo establecido.

El transporte a granel puede ser más susceptible a la contaminación potencial que el transporte de productos envasados. Los ingredientes que se transportan bajo refrigeración pueden estar sujetos a abusos de temperatura que podrían incrementar el riesgo de crecimiento de ciertos peligros. El transporte congelado puede reducir el riesgo.

Los alimentos libres de gluten deben ser fácilmente identificados conforme la señalización implementada o códigos establecidos, colores u otros de manera a evitar confusiones al momento de su transporte, cuidando de mantener de manera íntegra el envase.

9.1 REPROCESO

Se podrá aplicar a los productos terminados envasados que no cumplan con las especificaciones establecidas. Es decir, aquellas que puedan reincorporarse a la línea de producción de ALG. Caso contrario, deberá establecerse su destino final (desecho, destrucción, entre otros).

Entre las no conformidades que pueden corregirse regresando a etapas de producción, se encuentra por ejemplo someter a reproceso térmico cuando el producto final no alcanzó su punto de cocción. Por otra parte puede darse no conformidades que implica imposibilidades para regresar a etapas de producción, como es el caso de la contaminación con gluten o la presencia de gluten oculto. Dado que es imposible eliminar el gluten del producto terminado el reproceso consistirá en redestinar el producto ya sea re-etiquetando para expendirlo como producto regular o proceder a su eliminación.

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Para el reproceso tener en cuenta:

- ✓ Identificar el producto que presenta el desvío, ya sea por controles internos o por reclamos de clientes.
- ✓ Aislar inmediatamente el producto del resto en un área específica para evitar la contaminación.
- ✓ Rotular claramente el producto que va a ser reprocesado.
- ✓ Separar los productos con y sin gluten que van a ser reprocesados.
- ✓ Realizar el reproceso en un mismo lote o “batch” siempre que sea posible para minimizar la contaminación.
- ✓ Seguir los procedimientos escritos para realizar el reproceso y corregir el desvío.
- ✓ Llevar registros que faciliten la trazabilidad del producto en reproceso.
- ✓ Entrenar al personal para seguir los procedimientos de reproceso.

Los puntos considerados no conformes serán evaluados y documentados de modo a implementar las acciones correctivas y preventivas correspondientes (Anexo G).

10. CAPÍTULO III

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS

La contaminación cruzada con gluten puede ocurrir por falta de limpieza y sanitización adecuada de equipos, utensilios, y superficies. La elaboración de alimentos inocuos sin gluten requiere de mayor rigurosidad en efectuar correctamente los procesos de limpieza y desinfección, con una frecuencia adecuada, que permita eliminar efectivamente las partículas de gluten que pueden quedar adheridas a los implementos de cocina.

Los procesos de limpieza, desinfección y control de plagas tienen como objetivo asegurar la inocuidad de los alimentos en todo el proceso de producción, por tanto, son transversales al mismo. De acuerdo al Codex Alimentarius, se denomina limpieza a la remoción de suciedad, residuos de alimentos, polvo, grasa u otro material indeseable, y desinfección se lo define como la reducción, por medio de agentes químicos, métodos físicos o ambos, del número de microorganismos en el ambiente, cuidando de no comprometer la inocuidad del alimento.

Las consideraciones de limpieza deben ser incorporadas en el diseño de los equipos. Por ejemplo, el desmontaje debe ser fácil para que las partes ocultas

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

de los equipos sean accesibles puedan limpiarse correctamente, la falta de una limpieza adecuada puede llevar a una acumulación de materia prima o restos de residuos dentro del equipo. Es importante evitar el cruce de las líneas de producción y dejar un espacio adecuado para una limpieza efectiva también ayudará a minimizar el riesgo de contaminación cruzada. Es necesario tener presente las pautas siguientes;

- a) Preferir los sistemas de limpieza húmedos a los secos porque se llevan todos los restos de alimentos cuando se aplican bien y no dejan trazas, ello siempre dependiente de los equipos y áreas disponibles.
- b) Preferiblemente disponer de equipos y utensilios exclusivos para limpieza de las diferentes áreas que entran en contacto con los alimentos
- c) Evitar en la medida de lo posible las pistolas de aire o de agua a fin de evitar la dispersión de partículas que puedan constituirse en potenciales contaminantes, evitando la contaminación cruzada.
- d) Prestar especial atención a las diferentes zonas conforme al circuito determinado para la producción, almacenamiento y transporte de los alimentos libres de gluten.
- e) Las juntas de las superficies de contacto con alimentos deben ser parejas y mantenerse de modo tal que se evite la acumulación de partículas de alimentos, polvo y materia orgánica, para minimizar las probabilidades de desarrollo de microorganismos y el contacto cruzado con alérgenos y/o alimentos con gluten.
- f) El uso de agua caliente y detergente desinfectante puede ser suficiente para eliminar el gluten. Sin embargo, en aquellos equipos y utensilios más difíciles de limpiar, se consigue garantizar la limpieza pasando con un paño o papel con alcohol al 60%. Una solución hidroalcohólica para la limpieza puede prepararse mezclando 62,5 mL de alcohol de 96° y completar con agua hasta 100 mL.
- g) Los equipos y utensilios pueden secarse al aire siempre que se mantengan separados de las zonas de manipulación de alimentos con gluten y de equipos y utensilios que se hayan utilizado con éstos. Es importante evitar la contaminación cruzada con gluten comprobando la limpieza de las zonas de secado.
- h) El secado también puede realizarse con papel de un solo uso o eventualmente con trapos de cocina destinados en exclusiva al secado de equipos y utensilios para la preparación de alimentos sin gluten

La limpieza de la línea debe ser evaluada por su capacidad para controlar el peligro; por ejemplo deben evaluarse problemas con trazas de gluten distribuidos heterogéneamente debido a contaminaciones cruzadas y la eficacia de la limpieza (controlada) en húmedo o en seco.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

En lo que refiere a la desinfección es importante tener en cuenta los siguientes puntos;

- 1) Adecuada elección del agente desinfectante
- 2) Enjuague del área de trabajo para la eliminación de la suciedad excesiva de las instalaciones
- 3) Limpieza, con la aplicación de detergentes en concentración adecuada con el fin de eliminar la suciedad adherida a las superficies.
- 4) Aplicación de desinfectantes para la destrucción de la carga microbiana acorde a las superficies y tipos de alimentos. Se requiere la orientación de un profesional al momento de optar por una u otra sustancia desinfectante.
- 5) Se deben cambiar los productos de limpieza elegidos para evitar que se desarrolle resistencia bacteriana y evitar así contaminación cruzada.
- 6) Los productos de limpieza, desinfección y de eliminación de plagas, así como cualquier sustancia peligrosa tienen que almacenarse por separado, donde no exista riesgo del mismo tipo de contaminación, y deben estar debidamente identificados.

La elección de un desinfectante depende de la situación en particular, algunas de las propiedades que debe reunir un buen desinfectante son:

- a) Fuerte acción biocida frente a bacterias Gram positivas y negativas, virus, esporas de mohos y bacterias.
- b) Estable en presencia de residuos orgánicos y aguas duras.
- c) Facilidad de arrastre por aclarado y sin dejar residuos tras el mismo.
- d) No corrosivo y escasa toxicidad.
- e) No teñir las superficies, ni dejar olores persistentes.
- f) Económicos.

La eficacia de la Limpieza y desinfección depende de la adecuada elección del producto de limpieza, temperatura, dureza y pH del agua, tiempo de contacto del producto y su forma de aplicación (concentrado, solución, espuma, inyección, aspersión, vaporizado, rociado, restregado, trapeado, entre otros.) ,(Figura), todos estos son factores variables, por lo cual, se pueden combinar de distintas formas, según la suciedad, la superficie a limpiar; si uno de los factores disminuye deberá estar obteniendo una buena calidad final .

Con relación al control de plagas, se debe contar con un programa eficaz y continuo de lucha contra las mismas.

El establecimiento deberá disminuir al mínimo los riesgos de contaminación y sólo deberá emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. En caso de necesidad se deberá adoptar medidas de erradicación; el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

físicos sólo deberá aplicarse bajo la supervisión directa de personal con conocimiento de los procedimientos, así como de los riesgos para la salud.

Los componentes básicos a tener en cuenta son:

10.2 Planes de limpieza y desinfección

- ✓ Mantener un programa y procedimiento documentado de limpieza y desinfección de acuerdo con el tipo de actividad que se desarrolle en cada sector. Registrar los controles de limpieza y desinfección y mantener disponibles los registros.
- ✓ Brindar capacitación adecuada y continua al personal.
- ✓ Contar con un sistema de medidas preventivas para evitar contaminación del alimento por medio de detergentes, desinfectantes u otros productos.
- ✓ Contar con equipos y utensilios de limpieza exclusivos para ALG, pudiendo éstos ser diferenciados por códigos de colores o etiquetas identificadoras.
- ✓ En los casos que corresponda, los equipos deberán desmontarse completamente para la limpieza.
- ✓ En el circuito de trabajo de limpieza y desinfección se deberá establecer que debe iniciarse por las áreas y equipos de elaboración de ALG siempre.

10.2 Control de plagas

- ✓ Contar con procedimientos escritos del control de plagas, así como con los registros correspondientes, los mismos deben encontrarse disponibles para su evaluación.
- ✓ Combatir la presencia de roedores e insectos mediante procedimientos adecuados y con productos autorizados por autoridad sanitaria. Impedir la entrada de animales domésticos.
- ✓ Efectuar el procedimiento con la periodicidad necesaria.
- ✓ Controlar y documentar la naturaleza y el tipo de producto utilizado.
- ✓ Tomar las medidas preventivas para proteger los alimentos y los equipos de la contaminación con los productos para control de plagas.
- ✓ Después de haber aplicado los productos y antes de utilizarlos; limpiar y desinfectar el equipo y utensilios expuestos.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

11. CAPÍTULO IV

TRAZABILIDAD Y RETIRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

11.1 Trazabilidad del producto

La trazabilidad es un sistema de gestión documental que permite hacer el seguimiento del camino que han hecho los alimentos desde el origen hasta el consumidor final, con el fin de localizar los productos de una manera rápida, eficaz y sin errores, de modo a actuar si se detecta un peligro para la salud del consumidor.

Para establecer un sistema de trazabilidad adecuado, toda empresa alimentaria debe considerar las pautas siguientes;

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

1. identificar al producto con un código único	Los productos se agruparán según convenga, por lote, hora de fabricación, la línea de producción, etc. Y se rotularán con una identificación única ya sea con etiquetas, o códigos de barras.
2. Definir el ámbito de aplicación	<p>Trazabilidad hacia atrás, permite conocer el historial del producto desde un paso intermedio o el producto final hacia el origen de las materias primas que lo componen. De quién se reciben los productos, es decir, la identificación de los proveedores de materia prima. Se debe registrar qué productos se han recibido, qué cantidades, cuándo (fecha recepción), dónde se almacenaron, etc. (Anexo D).</p> <p>Trazabilidad de proceso, sirve para vincular las materias primas que ingresan, los productos terminados que se despachan y todos los procesos a los que han sido sometidos dentro de la planta para su transformación. (Anexo E, F, G).</p> <p>Trazabilidad hacia adelante, se usa para conocer dónde se ha distribuido un determinado producto. Permite conocer la relación entre los productos expedidos por el establecimiento y los clientes. Se debe registrar qué se entrega, cuanto, cuando y a quién se entrega. La trazabilidad hacia delante sólo se puede obviar cuando los productos vayan destinados de forma exclusiva al consumidor final, como es el caso de los servicios de alimentación. (Anexo F).</p>
3. Establecer registros que vinculen una etapa con la	El sistema de archivo que se elija deberá permitir una rápida reacción ante la aparición de cualquier incidencia. Muchos de los registros que se requieren para establecer la trazabilidad forman parte de los registros y controles de BPM existentes en la planta. “Todos los registros son evidencia de lo que se ha hecho, si no está escrito no se hizo”. Se

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

siguiente	requiere determinar que registros aportan información clave para realizar la trazabilidad, y que datos deben incluir.
4.verificar el sistema	El plan de trazabilidad puede ponerse a prueba simulando una alerta sanitaria, para lo cual se puede seleccionar un producto al azar, y realizar su trazabilidad. O tomar la documentación de una materia prima e identificar el producto del que forma parte y su ubicación en los puntos de distribución.

Tabla 4 Pautas a considerar en la trazabilidad

Fuente: DIRECTRICES PARA UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN PARA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN. Chile

Con toda la información recogida en sistema de trazabilidad, el establecimiento será capaz de identificar las materias primas, proveedores, líneas de producción, productos, equipos o personal implicado, así como localizar en el mercado y/o clientes todos los productos del lote afectado. Una persona del establecimiento, con formación adecuada, deberá responsabilizarse de la trazabilidad específica de los alimentos sin gluten. Un buen sistema de trazabilidad debe permitir actuar con rapidez y eficacia cuando surge un problema durante la elaboración y comercialización de los alimentos.

Retiro de mercado

En el manual de buenas prácticas de cada establecimiento que se dedica a la elaboración o fraccionamiento, almacenamiento y distribución de ALG debe establecerse un procedimiento estandarizado que asegure el retiro efectivo de este tipo de alimentos que pudieran resultar de riesgo para la salud de los consumidores. Esta acción correctiva debe estar planificada y documentada.

El retiro puede iniciarse voluntariamente por la empresa cuando detecte el producto defectuoso, ya sea por autocontroles, reclamos del consumidor o cuando lo ordene la autoridad sanitaria. Un producto libre de gluten debe ser retirado del mercado cuando no cumple con lo establecido por las autoridades sanitarias, ya que no estaría acorde con la condición “libre de gluten” expresado en el etiquetado y sería perjudicial para los consumidores celíacos.

El inicio y la finalización del retiro deberán ejecutarse en el menor tiempo posible para minimizar la exposición de los consumidores celíacos a productos que puedan representar un riesgo para su salud. Una vez retirado el producto

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

defectuoso este debe ser aislado en un espacio físico suficiente y adecuado para el almacenamiento de productos alimenticios en cuarentena, y deberán estar claramente rotulados como no aptos por ejemplo con una X de color rojo u otro signo de alerta que sea reconocido por todos los operarios. Los productos permanecerán ahí mientras se decide su destino, o reproceso según sea el caso. Ejemplo de planilla para retiro de producto en ANEXO K

12. CAPÍTULO V

DOCUMENTACIONES Y CAPACITACIÓN

12.1 DOCUMENTACIONES

Los documentos sirven para estandarizar y sistematizar el trabajo de un establecimiento, y más aún en uno dedicado a elaborar y/o fraccionar ALG; por lo tanto, contar con la documentación necesaria se considerará evidencia objetiva para garantizar la inocuidad de éste tipo de alimentos. A continuación, se citan algunas documentaciones mínimas con la que deberá contar el establecimiento:

- ✓ Manual de buenas prácticas de manufactura/almacenamiento.
- ✓ Procedimientos y registros de: limpieza y desinfección, control de plagas, aprobación de materias primas, retiro de productos no conformes, devoluciones de alimentos, mantenimiento de instalaciones y equipos y recepción de visitas.
- ✓ Especificaciones o fichas técnicas de alimentos, equipos, utensilios, entre otros.
- ✓ Registros de: producción, distribución, orden de producción de alimentos.

A modo de ejemplo, se presentan en el apartado de anexos algunas planillas básicas mencionadas a lo largo de la presente Guía para que todo establecimiento de ALG lo adapte según sus necesidades (Anexos A al I).

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

12.2 CAPACITACIÓN

La capacitación del personal de un establecimiento es fundamental para garantizar la inocuidad de los ALG.

Elaborar alimentos destinados a personas celiacas requiere que el personal que trabaja en la empresa posea una formación adecuada. Además de los conocimientos básicos en higiene de alimentos y seguridad alimentaria, debe saber algunos aspectos sobre la enfermedad celíaca, conocer todas las buenas prácticas para elaborar alimentos sin gluten y las consecuencias que puede conllevar una mala práctica. Es importante recordar que cantidades muy pequeñas de gluten en los alimentos pueden ocasionar graves problemas en la salud y el bienestar de las personas celíacas y que el único tratamiento establecido con éxito hasta el momento es la dieta con alimentos libres de gluten durante toda la vida. La organización del establecimiento, la formación y la implicación del personal son, por tanto, imprescindibles para elaborar alimentos seguros para los celíacos.

Por lo tanto, todo personal permanente o temporal deberá recibir entrenamiento y capacitación constante para realizar sus labores cuidando la producción y/o fraccionamiento, así como el almacenamiento y distribución de un ALG. El entrenamiento y/o capacitación deberá realizarse al inicio de las funciones en el cargo en el establecimiento, y continuamente efectuarse actualizaciones de forma a reforzar los conceptos adquiridos. La capacitación y/o entrenamiento deberá ser planificado y organizado en un programa de capacitación. Estos deberán ser revisados y actualizados periódicamente, especialmente cuando se modifiquen algún tipo de proceso, se adquieran nuevos equipamientos, ingreso de un personal nuevo, entre otros.

Toda capacitación del personal debe abarcar los siguientes temas:

- ✓ Establecer una etapa inicial de sensibilización acerca de la enfermedad celíaca. Es necesario que el personal sea consciente que ser celíaco es una enfermedad y que ingerir alimentos sin gluten no es una elección o una preferencia.
- ✓ Recabar información acerca de qué es el gluten y en qué tipo de alimentos se encuentra.
- ✓ Recoger explicaciones acerca de las buenas prácticas de manipulación y fabricación de alimentos para reducir o eliminar los posibles riesgos que puedan presentarse durante las etapas de recepción y almacenamiento de materias primas, elaboración de alimentos, almacenamiento y distribución o servicio del producto elaborado. La enfermedad celíaca y

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

su relación con el gluten; de manera a tener un personal sensibilizado respecto a esta enfermedad.

- ✓ Naturaleza y tipo del producto alimenticio a producir, fraccionar, almacenar o distribuir. Los riesgos de contaminación que puede sufrir el alimento.
- ✓ Operaciones o procesos realizados en el establecimiento, entre ellos se citan: recepción de materia prima, control de proveedores, buenas prácticas de almacenamiento de alimentos, procedimientos estandarizados de saneamiento (limpieza y desinfección), etiquetado, transporte y distribución de alimentos.
- ✓ Importancia de mantener actualizados los registros que derivan de los Procedimientos.
- ✓ Conocimientos sobre prácticas higiénicas del personal, de equipamientos, de utensilios y del mismo establecimiento.
- ✓ Conocimientos sobre la gestión de los residuos.

El personal debe estar familiarizado con los alimentos sin gluten que se elaboran en el establecimiento, con los ingredientes que los componen y la identificación que llevan, tanto los ingredientes como los platos elaborados y utensilios. En la medida de lo posible esta formación debe ser continua y abarcar a todo el personal que trabaja en el establecimiento, desde los responsables, los departamentos de compras, hasta el personal de elaboración, distribución, servicio y limpieza. Todo el personal debe estar implicado con el compromiso de elaborar alimentos sin gluten seguros.

Los entrenamientos y/o capacitaciones facilitarán el desempeño del personal, lo cual es un proceso que permite conocer el grado de eficiencia y eficacia con el cual se llevan a cabo las actividades y la responsabilidad de cada personal según las funciones asignadas.

13. CAPÍTULO VI

VALIDACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL DE PROCESOS

La validación de procesos consiste en que el establecimiento posea evidencia documentada que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico, produce un producto que cumple las especificaciones y características de calidad predeterminados.

La validación se concentra en la recolección y la evaluación de la información científica, técnica y de observación, para determinar si las medidas de control

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

son o no capaces de lograr su propósito específico en función del control del peligro.

La validación se lleva a cabo en el momento en que se diseña una medida de control (planes de control de materias primas o producto terminado, POES, plan de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones, entre otros) o un sistema de control de inocuidad de los alimentos, o cuando los cambios surgidos indican la necesidad de una revalidación.

Previo al proceso de las medidas de control se realizarán las siguientes tareas:

1. Identificar el peligro, en este caso el gluten.
2. Identificar el resultado esperado de la medida, eliminar y/o minimizar el riesgo de contaminación cruzada.
3. Identificar la medida de control correctiva y/o preventiva, estas pueden validarse individualmente o en conjunto, aunque hay que considerar que resulta más complejo determinar para este último caso cual es la medida que no está cumpliendo con el resultado esperado.

Los procesos que requieran validación dependerán de los identificados y establecidos por el mismo establecimiento.

La validación es un proceso sistemático y como tal requiere que se cumplan determinadas secuencias:

1. Definir el objetivo y el alcance de la medida de control identificada.
2. Definir los criterios de decisión que demostrarán que dicha medida es capaz de controlar el peligro "gluten".
3. Realizar los estudios, pruebas y reunir la información necesaria.
4. Analizar los resultados obtenidos, documentar el proceso y revisar la medida de control evaluada de considerarse necesario.

Se tendrá en cuenta que los resultados de la validación demostrarán que la medida implementada es capaz de controlar el peligro y, por consiguiente podría aplicarse. Una vez validada e implementada la medida de control se realizará la verificación de manera frecuente y continua con el objetivo de demostrar que la misma sigue siendo efectiva.

La verificación es una actividad continua de monitoreo de las medidas implementadas y validadas. El objetivo de las mismas es detectar oportunamente cambios/desviaciones en los resultados esperados de la operación.

En determinadas condiciones es necesario revalidar la medida de control cuando se realicen cambios en las formulaciones, cambio de materias primas y/o proveedores, en los equipos y/o instalaciones, incumplimientos de las

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

medidas de vigilancia e incluso nuevas evidencias científicas o reglamentaciones relacionadas con el tema. Todos los procesos de verificación, validación y revalidación serán documentados y registrados como evidencia de que el peligro está bajo control

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

14. BIBLIOGRAFÍA

1. ANMAT. Guía de buenas prácticas de Manufactura. Establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten. Argentina: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica/Ministerio de Salud, Presidencia de la Nación.
2. ACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTO “SIN GLUTEN”. Asociación de Celiacos de Cataluña. Con la colaboración de la Agencia Catalana de Seguretat Alimentaria
3. CODEX STAN 118-1979. Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Adoptado en 1979. Enmiendas: 1983 y 2015. Revisión: 2008. Codex Alimentarios. Normas Internacionales de los Alimentos. FAO/OMS.
4. Criterios de Selección de Proveedores para Empresas de Alimentos: Comparación entre Autogestión y Empresas Contratadas. Gislane Acácia da Silva Toscano; Ana Isadora Martins Assunção; Maria Vilani Oliveira Dantas; Carla Ionara Xavier da Silveira Cardoso; Dinara Leslye Macedo e Silva Calazans
5. Comidas preparadas sin gluten. APPCC y planes de Apoyo. Elaboración de Alimentos para celíacos. Ma Angeles Bustamante. Itziar Churruca. Arrate Lasa. Jonatan Miranda. Edurme Simón. Elaboración de alimentos aptos para celíacos-Comidas preparadas sin Gluten. APPCC y planes de Apoyo. España.
6. Controles Preventivos de Alimentos para Humanos Manual del Participante Primera Edición – 2016. Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria (FSPCA) EEUU
7. Decreto N° 17.056/97 por la cual se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR), referente a reglamentos técnicos; Reglamento Técnico MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96 "Reglamento técnico del MERCOSUR sobre las condiciones higiénico-sanitarias y buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos".
1. Dela Vega Ruiz G. Proteínas de la harina de trigo: clasificación y propiedades funcionales. Temas de Ciencia y Tecnología. 2009.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

2. Directrices para un Programa de Buenas Prácticas de Fabricación para Elaboración de Alimentos Libres de Gluten.
3. FDA. Health hazard assessment for gluten exposure in individuals with celiac disease: determination of tolerable daily intake levels of concern for gluten. 2011. Office of food safety. Center of food safety and applied nutrition. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/13/2020-17088/food-labeling-gluten-free-labeling-of-fermented-or-hydrolyzed-foods>
4. Federación de Asociaciones de Celíacos de España. Enfermedad Celíaca. Manual del Celíaco. 2001. Primera edición Ed. Madrid: Gráficas Marte, S.A.
5. García ME. Alimentos libres de gluten: un problema aún sin resolver. Universidad del Centro Educativo Latinoamericano.
6. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas(FIAB).
7. Guía de BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO Y REQUISITOS PARA LA DETERMINACIÓN DE GLUTEN EN ALIMENTOS. Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Análisis de Alimentos. ANMAT
8. Guía de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Fabricación Domestica de Alimentos y Bebidas Procesados. ANMAT
9. Industrias y Servicios de Alimentación. Autor: Virginia Estévez, Nta. Msc. Nutrición y Alimentación Saludable. En colaboración con el Equipo técnico COACEL. Santiago de Chile 2016
10. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con la enfermedad celíaca y los problemas que plantean las técnicas analíticas para el control del contenido de gluten en los alimentos. Número de referencia: AESAN-2010-003. Documento aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 17 de febrero de 2010
11. Ley N° 3109/2006 "Que adopta el símbolo internacional de producto alimenticio "sin gluten", aptos para enfermos celíacos y se arbitran las medidas de control y ejecución de su uso". Asunción- Paraguay. 2006.
12. MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96 "Reglamento técnico del MERCOSUR sobre las condiciones higiénico- sanitarias y de buenas prácticas de

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos".

13. Manual de Inocuidad. Secretaria de Salud de México.
14. MSPBS. Resolución S.G. 28/2002 "Por la cual se adopta el símbolo internacional para productos alimenticios y medicamentos que no contienen gluten; y se dispone su uso obligatorio en el país. Asunción: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. 2002.
15. Ordenanza Municipal N° 154/00 de la ciudad de Asunción "Que establece condiciones higiénicas- sanitarias y de buenas prácticas de manufactura a observarse en los locales relacionados a alimentos". Asunción: Municipalidad de Asunción. 2000.
16. Pautas para la elaboración de alimentos Libres de gluten en servicios de alimentación colectiva. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de Salud. Programa Nacional de Nutrición. División Evaluación Sanitaria, División Fiscalización. Uruguay
17. VanHeel DA, West J. Recent advances in celiac disease. Gut. 2006.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

ANEXO I

GLOSARIO

Alimento/s Libre/s de Gluten, ALG.: Son aquellos constituidos por, o elaborados únicamente con, uno o más ingredientes que no contienen trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el trigo "khorasan", que también se comercializa con diferentes marcas como KAMUT), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

Análisis de peligros y puntos críticos de control: Es un sistema reconocido internacionalmente para gestionar la seguridad de los alimentos, el cual aplica un enfoque preventivo frente al sistema tradicional de control basado en la inspección y muestreo del producto final.

Anticuerpos: Son proteínas producidas por el sistema inmunológico para identificar y neutralizar las sustancias dañinas y extrañas al cuerpo, llamados antígenos.

Auditoría: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades realizadas y los resultados obtenidos cumplen disposiciones previamente establecidas, y si estas disposiciones se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos.

Autoinmune. El sistema inmunitario ataca las células del propio organismo.

Buenas Prácticas de Manufactura, BPM/A: Constituyen una herramienta inicial básica para lograr productos alimenticios inocuos y de calidad.

Contaminación. Introducción indeseada de impurezas en las materias primas, material de embalaje, producto intermediario y/o producto terminado durante una fabricación de alimentos.

Contaminación cruzada: Contaminación de unas materias primas, producto intermediario o terminado con otras materias primas, producto intermediario o terminado durante la fabricación.

Desinfección: Reducción por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, del número de microorganismos presentes en el entorno, hasta un nivel que no ponga en peligro la inocuidad o idoneidad de los alimentos.

Desvío. Situación existente cuando la especificación es incumplida.

Envase: Recipiente, empaque o embalaje destinado a asegurar la conservación y facilitar el transporte y manejo de alimentos.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Envase primario o envoltura primaria o recipiente. Es el envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

Envase secundario o empaque: Es el envase destinado a contener el o los envases primarios.

Envase terciario o embalaje: Es el envase destinado a contener uno o varios envases secundarios.

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

**ANEXO A. EJEMPLO DE PLANILLA DE MANTENIMIENTO DE
EQUIPOS Y AQUINARIAS**

Logo del establecimiento	Formulario								Código:				
	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO								Versión:				
	OPERATIVO								Vigencia: Fecha de uso				
	DE: (Descripción: equipos, utensilio, etc.)								Página:				
Equipos d eProducción	Código Identificación	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Logo del establecimiento	MANTENIMIENTO OPERATIVO DE EQUIPOS Y MAQUINARIAS									Código:			
										Versión:			
										Vigencia			
Fecha:													
Equipo/ Maquinaria	Identificación	Observación						Responsable	Supervisor				
Fecha:													
Equipo/ Maquinaria	Identificación	Observación						Responsable	Supervisor				

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Fecha:				
Equipo/ Maquinaria	Identificación	Observación	Responsable	Supervisor

ANEXO B

**EJEMPLO DE PLANILLA PARA PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y
DESINFECCIÓN, CONTROL DE PLAGAS, RECEPCIÓN DE
MATERIAS PRIMAS, ALMACENAMIENTO, ENVASADO,
RECEPCIÓN DE VISITAS, RETIRO DE PRODUCTOS NO
CONFORMES, DEVOLUCIONES.**

Logo del establecimiento	Formulario	Código:
	PROCEDIMIENTO ESTANDARIZADO DE: (Título del procedimiento)	Versión:
		Vigencia: Fecha de uso
		Página:
Objetivo		
Alcance		
Definiciones		
Responsabilidades		

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Desarrollo	
Modelo de registros	
Elaborado por	
Revisado por	
Aprobado por	

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

ANEXO C

**EJEMPLO DE PLANILLA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE
MATERIAS PRIMAS**

Logo del establecimiento	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE XX (¿nombrar materia prima...incluimos insumos?)	Código:
		Vigencia:
Denominación del producto:	pan libre de TACC	
Ingredientes:	almidón de mandioca, harina de arroz, levadura seca, sal, agua.	
Vida útil:	3 días	
Presentación disponible:	unidades rectangulares de aprox. Xx gr	
Tipo de envase/empaque:	envase de polietileno de 2 Kg como envoltorio primario/ cajas decartón como secundario	
Requisito de rotulado:	el envase secundario debe contener los registros sanitarios, vencimiento, lote, condición de almacenamiento, entre otros	
Requisito de almacenamiento/ transporte:	envoltorio cerrado, mantener en lugar fresco a menos de xx°C	
Características Organolépticas:	olor, color, sabor, aspecto	
Parámetros físico químicos y/o microbiológicos que cumple:		
Detalle	Valor de referencia	Método
Hongos y levaduras	XX	XX
E. coli	XX	XX
Humedad	XX	XX
Observación:		

Anexo D

Logo del establecimiento	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						Código:
							Vigencia:
Fecha:							
Producto	Cantidad	Vencimiento	Lote	Proveedor	Observación	Responsable	

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Anexo E Ejemplo de planilla de producción

Fecha:								
Producto	Ingredientes (materia prima)	Cantidad utilizada	Lote materia prima	Unidades/ litros producidos	Vencimiento /	Lote producido	Observación	Responsable
	harina de arroz							
	almidón de mandioca							

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE
ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

ANEXO F

EJEMPLO DE PLANILLA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO

Logo del establecimiento	PLANILLA DE DISTRIBUCIÓN				Código:
					Vigencia:
Fecha					
Producto	Unidades/ litros producidos	Lote	Cliente	Observación	Responsable

Anexo G

Ejemplo de planilla de producto no conforme

Logo del establecimiento	PRODUCTO NO CONFORME				Código:
					Vigencia:
Fecha					
Producto	Unidades/ litros producidos	Lote	Motivo	Observación	Responsable

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE
ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Anexo H

Ejemplo de trazabilidad hacia atrás - Productos recibidos

INFORMACIÓN DEL PROVEEDOR _____

Nombre/razón social:

Dirección:

Teléfono:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO _____

Denominación:

Orden de Compra:

Cantidad de la partida (Peso, N° de cajas):

Lote:

Fecha de recepción:

Fecha de Vencimiento:

Destino de los productos cuando se recibieron: Identificación del medio de transporte:

MEDIO DE TRANSPORTE

INFORMACIÓN ADICIONAL (Otros: que el establecimiento considere necesaria)

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Anexo I

Ejemplo de trazabilidad hacia adelante - Productos expedidos

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Nombre/ razón social:

Dirección:

País:

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO (podrá realizarse mediante: denominación, código, lote,
referencia dealmacén o cualquier medio que el establecimiento considere conveniente)

Cantidad:

INFORMACIÓN ADICIONAL

Medio de transporte:

Fecha:

**GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA
ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN**

Anexo J

**Modelo de planilla para procedimientos de limpieza y
desinfección.**

Logo del establecimiento	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Código
		Versión:
		Fecha de vigencia:
Fecha:		Hora:
Área: (detallar el lugar, ejemplo: Depósito)	Limpieza	Desinfección
Piso :		
Pared :		
Techo:		
Puerta :		
Ventana :		
Enlistar todos los Equipos/ Maquinarias: (ej. Cámara de cárnicos)		
Estante/ Tarima:		
Mesada :		
Carro :		
Basurero:		
Observación:		
Responsable:		
Supervisor:		

Anexo K

Modelo de planilla para procedimientos de RETIRO DE PRODUCTO

FECHA	LOTE	CANTIDAD	CLIENTE	RESPONSABLE DE LA ENTREGA	OBSERVACIONES

GUIA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS LIBRES DE GLUTEN

Misión: Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

Visión: Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.