



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

**PROPUESTA DE NORMA SANITARIA NACIONAL PARA ALIMENTOS
CONVENCIONALES DIRIGIDOS A GRUPOS ESPECIALES COMO
CELIACOS, USANDO COMO REFERENCIA UN ENFOQUE BASADO EN
RIESGOS**

CYNTHIA GUILLIANA DEL CARMEN MALABRIGO ANHUAMÁN

PROYECTO FINAL DE GRADUACION PRESENTADO COMO REQUISITO
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TITULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

San José, Costa Rica

Mayo, 2023



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como
Requisito parcial para optar al grado de
Máster en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

MIA ANA CECILIA SEGREDA RODRÍGUEZ
TUTORA

MIA GIANNINA LAVAGNI BOLAÑOS
LECTOR (A)

CYNTHIA MALABRIGO ANHUAMÁN
SUSTENTANTE

DEDICATORIA

A mi pequeño Adrián, mi bebé arcoíris, quién ilumina mis días con su sonrisa, llena de amor mi vida, es mi motor, mi motivo para ser mejor cada día, crecer personal y profesionalmente, y aunque no ha sido fácil, Dios te puso en mi vida en el tiempo perfecto; a mi bebé mayor, mi ángel, aunque no fue mucho el tiempo que te tuve dentro de mí, estas presenté en mi mente y en mi corazón.

A mi madre, por acompañarme en todos los momentos de mi vida, tanto buenos como malos, brindarme su amor, apoyo, comprensión, e impulsarme a no rendirme, alcanzar mis metas, a pesar de las adversidades, por ser mi ejemplo, mi amiga, mi consejera y mi guía.

A mis seres queridos que me acompañan desde el cielo, en especial a mi abuelita Luz y mi abuelito Segundo, quienes me brindaron su amor, tiempo, me apoyaron e impulsaron hacer mejor cada día, aunque ya no están físicamente, los llevo en mi corazón.

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios por ser mi guía y luz en mi caminar, darme la fortaleza en los momentos que más lo necesitaba, y por haberme permitido lograr un paso más en mi desarrollo profesional.

A mi familia por estar presente en cada etapa de mi vida e impulsarme a luchar y alcanzar mis metas trazadas, a pesar de los momentos difíciles que se han presentado

A mi tutora por su tiempo, asesoramiento y apoyo brindado en la realización del presente trabajo.

INDICE

DEDICATORIA	iv
AGRADECIMIENTOS	v
1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Justificación	5
1.3. Objetivos	7
1.3.1. Objetivo general	7
1.3.2. Objetivos específicos	7
2. MARCO TEÓRICO	8
2.1. Enfermedad Celiaca (EC)	8
2.2. Síntomas de la enfermedad celiaca (EC)	12
2.3. Tratamiento de la EC	16
2.4. Gluten:	20
2.5. Celiacos en el Perú	21
2.6. Autoridades Nacionales involucradas	22
2.6.1. Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos – SINIA Perú	22
2.6.2. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA	25
2.6.3. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi	28
2.7. Asociación de Celiacos del Perú	29
2.8. Productores de alimentos industrializados convencionales para celiacos en el Perú	30
2.9. Alimentos industrializados importados para consumidores celiacos ...	34
2.10. Normatividad nacional para alimentos industrializados destinados a consumidores celiacos	35
2.11. Normatividad internacional para alimentos industrializados destinados a consumidores celiacos	36
2.12. Enfoque basado en riesgos	42
3. METODOLOGÍA	45
3.1. Lugar de estudio	45
3.2. Tipo de estudio	45
3.3. Procedimiento metodológico para la realización del PFG	46

3.4.	Elaboración de la propuesta de la Norma Sanitaria enfocada en el control de riesgos para celíacos	46
4.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	47
5.	CONCLUSIONES.....	78
6.	RECOMENDACIONES.....	80
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	82
5.	ANEXOS.....	92
5.1.	Anexo 1: ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG).....	92

INDICE DE FIGURAS

Figura N° 1: Comparación de las características epidemiológicas, patogenia y diagnóstico de EC, alergia al trigo y SNCG.....	10
Figura N° 2: Diferencias de los trastornos relacionados a la ingesta de gluten	11
Figura N° 3: Diferencias de la EC, alergia al trigo y SNCG	11
Figura N° 4: Síntomas de la EC conforme a la etapa de desarrollo de la persona	13
Figura N° 5: Manifestaciones clínicas de la EC.....	15
Figura N° 6: Clasificación de Alimentos Genéricos y No Genéricos para celíacos	17
Figura N° 7: Clasificación de Alimentos para celíacos.....	19
Figura N° 8: Familias de cereales con y sin gluten.....	20
Figura N° 9: Composición del trigo.....	21
Figura N° 10: Competencias de las Autoridades Sanitarias Nacionales de Perú	23
Figura N° 11: Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos - SINIA Perú .	24
Figura N° 12: Organigrama de DIGESA.....	26
Figura N° 13: Etapas a tener en cuenta en la elaboración de ALG	44
Figura N° 14: Características demográficas de los 1101 participantes seleccionados para el estudio	47
Figura N° 15: Prevalencia de la EC entre hombres y mujeres del Perú	48
Figura N° 16: Encuesta sobre salud y estado nutricional de celíacos, sensibles y alérgicos al gluten.....	50

INDICE DE CUADROS

Cuadro N° 1. Normatividad en Inocuidad de los Alimentos en el Perú	4
Cuadro N° 2. Empresas que cuentan con registro sanitario para fabricar y comercializar alimentos para celíacos.	31
Cuadro N° 3. Alimentos industrializados importados para celíacos.....	35
Cuadro N° 4. Países Latinoamericanos que cuentan con marco regulatorio para alimentos industrializados destinados a celíacos	40
Cuadro N° 5. Legislación sanitaria comparada	54

INDICE ABREVIACIONES

- ALG: Alimentos Libres de Gluten
- ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- AOAC: Asociación Científica Dedicada a la Excelencia Analítica
- APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (siglas en inglés HACCP)
- AS: Autoridad Sanitaria
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura
- CFR: Código de Reglamentos Federales
- COACEL: Corporación de Apoyo al Celiaco
- CODEX ALIMENTARIUS: Código Alimentario
- COMPIAL: Comisión Permanente de Inocuidad Alimentaria
- DCOVI: Dirección de Control y Vigilancia
- DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
- D.L: Decreto Legislativo
- D.S.: Decreto Supremo
- EC: Enfermedad Celiaca
- EsSalud: El Seguro Social del Perú
- Et al.: “y otros”
- FACE: Federación de Asociaciones de Celiacos de España
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación.
- FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos
- Ig: Inmunoglobulina
- IgE: Inmunoglobulina tipo E
- INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- INS: Instituto Nacional de Salud
- MINSA: Ministerio de Salud
- NTS: Norma Técnica de Salud
- PGH: Principios Generales de Higiene
- PIDESC: Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales
- PPM: Partes por millón
- R.M: Resolución Ministerial
- S.F.: Sin fecha
- SNCG: Sensibilidad No Celiaca al Gluten
- SANIPES: Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
- SENASA: Servicio Nacional de Sanidad Agraria
- SIICEX: Sistema Integrado de Información de Comercio Exterior

- SINIA: Sistema Nacional de Inocuidad Alimentaria
- U.E.: Unión Europea

RESUMEN EJECUTIVO

En los últimos tiempos, la industria alimentaria se mantiene en la búsqueda de elementos diferenciadores o que den valores añadidos a sus productos alimenticios a fin de estar a la vanguardia de las nuevas tendencias de los consumidores como son los alimentos para celíacos, con la finalidad de darles una ventaja frente a la competencia, no obstante, en el Perú no se cuenta con una norma sanitaria que regule este tipo de productos.

Derivado de lo anterior, en el presente trabajo se desarrolló una propuesta de Norma Sanitaria Nacional para alimentos convencionales dirigidos a grupos especiales como celíacos, usando como referencia un enfoque basado en riesgos, en salvaguarda de la salud de este grupo de consumidores. Esta investigación se realizó empleando la metodología de tipo académica, con enfoque cualitativo, y revisión teórica/bibliográfica.

Entre las normas encontradas y revisadas está la norma CODEX STAN 118/1981, Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, observando que varios países latinoamericanos la han adoptado, por lo que el Perú no puede ser ajeno a ello.

Finalmente, se armonizó las normas internacionales a la propuesta nacional con la finalidad de proveer de alimentos seguros e inocuos para este grupo de la población que cada año está en aumento, teniendo una prevalencia de la enfermedad similar a la del resto del mundo, resaltando la importancia del etiquetado de estos productos, así como evitar la contaminación cruzada.

Palabras Clave: norma sanitaria, inocuidad y calidad de los alimentos, celíacos, exento de gluten, Codex Alimentarius, contaminación cruzada.

ABSTRACT

In recent times, the food industry has been searching for differentiating elements or elements that give added value to its food products in order to be at the forefront of new consumer trends such as foods for celiacs, in order to give them an advantage over the competition, however, in Peru there is no sanitary standard that regulates this type of products.

As a result of the above, this paper developed a proposal for a National Sanitary Standard for conventional foods for special groups such as celiacs, using a risk-based approach as a reference, to safeguard the health of this consumer group. This research was carried out using an academic methodology, with a qualitative approach and a theoretical/bibliographic review.

Among the standards found and reviewed was CODEX STAN 118/1981, Standard for foods for special diets for people intolerant to gluten, noting that several Latin American countries have adopted it, so Peru cannot be a stranger to it.

Finally, the international standards were harmonized with the national proposal to provide safe and innocuous foods for this group of the population that every year is increasing, having a prevalence of the disease similar to the rest of the world, highlighting the importance of labeling these products, as well as avoiding cross-contamination.

Key words: sanitary standard, food safety and quality, celiac, gluten-free, Codex Alimentarius, cross-contamination.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

La enfermedad celíaca (EC) es una enfermedad relacionada con el síndrome de intestino irritable, es un trastorno sistémico, de carácter inmunológico, producido por la ingesta de gluten en las personas genéticamente propensas a la celiaquía. (Villacis, 2014)

Esta enfermedad afecta a muchas personas a nivel mundial, por lo que es un nicho de mercado en auge y un reto para la industria alimentaria, puesto que, la calidad de vida de la persona con EC obedece a una alimentación libre de gluten. Es por ello, que disponer de alimentos variados, seguros, inocuos, con calidad, constituye un tema pendiente en muchos países. (García, 2006)

Todos los seres humanos a nivel mundial tienen derecho a una alimentación adecuada, lo cual se encuentra reconocido en el numeral 1 del artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos¹ de 1948, que a la letra señala:

“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado, que le asegure tanto a él como a su familia, la salud y el bienestar, en especial la alimentación, la ropa, la vivienda, asistencia médica y los servicios sociales necesarios, igualmente tienen derechos a los seguros en caso de desocupación, enfermedad, invalidez, viudedad y otros casos de pérdida de los medios de subsistencia por circunstancias ajena a su voluntad”.

¹ Naciones Unidas, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, consultado el 15 de marzo de 2023, en: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights#:~:text=Art%C3%ADculo%2025&text=La%20maternidad%20y%20la%20infancia,derecho%20a%20igual%20protecci%C3%B3n%20social>.

En el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC)² de 1976, en su observación N° 11, declara “*El Derecho de una alimentación adecuada se realiza cuando cada hombre, mujer y niño, solos o en comunidad con otros, tienen acceso físico y económico, en todo momento, a la alimentación adecuada o a medios para obtenerla*”.

Asimismo, la PIDESC, indica que los elementos constitutivos del Derecho a la Alimentación suficiente, adecuada, sostenible, inocua, con respeto a las culturas, disponible, y accesible económica y físicamente.

En ese orden de ideas, se precisa que todos los seres humanos tienen derecho a consumir alimentos que no contribuyan a poner en peligro su salud.

El Perú no es ajeno a la aplicación de dichos conceptos, por lo que, por parte del Estado, existe un marco normativo en temas concernientes a protección de salud de los consumidores. La Constitución Política del Perú del año 1993, en los artículos 2° y 7° señalan: “*toda persona tiene derecho a su bienestar, derecho a la protección de su salud*”, y conforme con el artículo 44° “*es deber del Estado proteger a la población de las amenazas y promover el bienestar general*”, así también, de acuerdo con el artículo 65° “*el Estado debe defender el interés de los consumidores y usuarios*”. (MINSA, 2016).

Derivado de lo anterior, la Ley N° 26842, Ley General de Salud de 1997, precisa en el Título preliminar que la protección de la salud es de interés público. Por lo que, es responsabilidad del Estado reglamentarla, vigilarla y difundirla, asimismo, en su Artículo 88, señala, “*la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, así como de bebidas alcohólicas están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud*”. Con arreglo

² Congreso de la República del Perú, IV. Soberanía Alimentaria, Seguridad Alimentaria y Derecho a la Alimentación, consultado el 15 de marzo de 2023, en: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/biblioteca/Biblio_con.nsf/999a45849237d86c052577920082c0c3/449487AA64902E3005257EEA006B5987/\\$FILE/363.8C26.PDF](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/biblioteca/Biblio_con.nsf/999a45849237d86c052577920082c0c3/449487AA64902E3005257EEA006B5987/$FILE/363.8C26.PDF)

a lo dispuesto por la mencionada Ley, y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, se aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA. (MINSA, 2016).

No obstante, en el Perú, con la publicación del Decreto Legislativo N° 1062 del año 2008, Ley de Inocuidad de los Alimentos, cimienta las bases a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos, la cual tiene como objetivo *“garantizar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano a fin de proteger la vida y la salud de las personas, con un enfoque preventivo e integral a lo largo de toda la cadena alimentaria, incluido los piensos”*³.

Resulta importante destacar que, la Autoridad Sanitaria Nacional del Perú, en materia de inocuidad de alimentos industrializados es la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, que es responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental; así como en materia de Inocuidad Alimentaria⁴.

³ Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Área de inocuidad de los alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/alimentos.asp#:~:text=El%20objetivo%20de%20la%20Ley,cadena%20alimentaria%2C%20incluido%20los%20piensos>.

⁴ Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Acerca de la DIGESA, consultado el 15 de marzo de 2023 en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/institucional1/institucional.asp>

Cuadro N° 1. Normatividad en Inocuidad de los Alimentos en el Perú

AÑO	NORMATIVA	
1993	Constitución política del Perú	Artículo 2º y 7º toda persona tiene derecho a su bienestar y protección de su salud Artículo 44º es deber del Estado proteger a la población de las amenazas y promover el bienestar
1997	Ley General de Salud N° 26842	La producción y comercio de alimentos están sujetos a vigilancia higiénica y sanitaria en protección de la salud.
1998	Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas. D.S. N° 007-98-SA.	
2008	Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Fe de erratas D.L. N° 1062 (2008)	Autoridades Competentes y competencia COMPIAL
2008	Reglamento de la ley de inocuidad de los alimentos D.S. 034-2008-AG	funciones

Fuente: MINSA, 2016

Como se puede observar en el Cuadro N° 1 se presenta la evolución de la normatividad en inocuidad de los alimentos en el Perú, en ese contexto, existen diversas normas técnicas de salud (NTS) o normas sanitarias específicas aprobadas por Resoluciones Ministeriales (R.M.) y conforme a lo dispuesto en la Cuarta Disposición del D.S. N° 007-98-SA, menciona que en tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las

normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Administración de alimentos y medicamentos (FDA por sus siglas en inglés).de los Estados Unidos de Norteamérica.

Actualmente, la normatividad sanitaria en Perú se encuentra en proceso de actualización y es limitada en ciertos temas, como es el caso de una norma sanitaria para la fabricación de alimentos industrializados convencionales para consumidores celíacos, a pesar que hay un aumento en el número de casos diagnosticados en el país, esto aunado a la poca información, desconocimiento y estudios sobre la enfermedad celíaca en el Perú, constituye una situación de riesgo para la salud de la población celíaca.

1.2. Justificación

Los alimentos a base de trigo pueden considerarse de consumo cotidiano para cualquier persona, pero pueden ser una amenaza contra la salud de otras pues contienen componentes a los cuales estas personas son intolerantes.

El mercado global de los productos sin gluten tiene una tendencia al aumento en la última década, puesto que la dieta sin gluten constituye el tratamiento de la enfermedad celíaca, la sensibilidad no celíaca al gluten y de la alergia al trigo y el Perú no es ajeno a ello, en vista a que existen alimentos convencionales para celíacos con registros sanitarios⁵. Asimismo, en el mercado peruano, se puede observar productos que cuentan en la parte posterior, con el sello de la Asociación de Celíacos del Perú, certificando su aptitud para este tipo de consumidores. (Perú Retail, 2019)

⁵ Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Consulta de Registro Sanitarios de Alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx

De acuerdo con el estudio realizado por Baldera et al. (2020), éste menciona que, del análisis realizado a hombres y mujeres de las zonas urbanas del Perú, se tuvo como resultado que la prevalencia ponderada de la EC fue de 1,2%, siendo este promedio similar al promedio mundial.

Las personas que padecen esta enfermedad no pueden consumir alimentos convencionales que pudieran contener gluten o trazas de este, ya que desencadenaría malestares en su organismo, por lo que se han desarrollado alimentos libres de gluten o bien, con sustitutos que mantengan las mismas características sensoriales, que conserven un valor nutricional aceptable y que sean inocuos para su consumo. La mayoría de estos pacientes mejoran con la dieta, pero algunas personas sufren de una celiaquía refractaria debida en muchos casos, a una gran sensibilidad al gluten, incluso cuando este se encuentra en cantidades muy pequeñas. (Aula fácil, s.f.)

Estando a lo expuesto, es de vital importancia proponer a la DIGESA, una norma sanitaria nacional, a fin de realizar el control y la vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria (AS) a las empresas productoras de alimentos libres de gluten, dado que algunas de estas empresas no cumplen las condiciones higiénico sanitarias, no informan claramente a los consumidores sobre los ingredientes utilizados. Asimismo, dentro de los establecimientos puede darse contaminaciones cruzadas al compartir las líneas de producción, por lo que algunos productos pueden contener trazas de gluten, lo cual debe advertirse en el rotulado, considerando que puede causar daños en la salud de los consumidores celíacos en el país.

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Elaborar para la DIGESA una propuesta de una norma sanitaria nacional, para enfocarla en el control de riesgos para celíacos.

1.3.2. Objetivos específicos

- 1.3.2.1** Caracterizar demográficamente a la población celíaca del Perú, a fin de conocer la prevalencia de la enfermedad celíaca en las tres regiones geográficas del país y su correlación con el consumo de trigo y los factores genéticos.
- 1.3.2.2** Analizar las necesidades de los celíacos para la obtención de alimentos saludables y sostenibles.
- 1.3.2.3** Evaluar las legislaciones internacionales vigentes, para el ajuste de la alimentación de los celíacos en el Perú, a fin de salvaguardar su salud.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Enfermedad Celiaca (EC)

Murillo et al. (2019), señala que la enfermedad celíaca (EC) consiste en una intolerancia permanente a ciertas proteínas, siendo la más común la gliadina presente en el gluten del trigo, la secalina del centeno, o la hordeína en la cebada.

Es una enfermedad inflamatoria autoinmune y afecta la mucosa del intestino delgado en individuos predispuestos genéticamente, cuyo desencadenante es la ingesta de gluten. Se manifiesta en una diversidad clínica en todos los grupos etarios. (Moscoso & Quera, 2016)

De acuerdo con Calle et al. (2020), la celiaquía es una enfermedad que se encuentra altamente influenciada por factores genéticos y ambientales, asimismo, presenta combinaciones variables de manifestaciones clínicas. Las personas que sufren de esta enfermedad tienen un aumento en la morbimortalidad. La prevalencia de la EC es de aproximadamente un 1 %, pero cada año se confirman más casos de celiaquía.

FACE, 2021, define a la EC como una enfermedad inmunomediada con un importante componente de autoinmunidad. Cabe destacar que no se trata de una alergia porque se desarrolla por procesos diferentes, ni tampoco corresponde a una intolerancia ya que su origen no es metabólico.

De otro lado, de acuerdo con la Sociedad Catalana de Digestología⁶ define a la celiaquía como una enfermedad de transmisión genética, la que produce una respuesta inmunológica como consecuencia del contacto de la proteína

⁶ Sociedad Catalana de Digestología (s.f.), Información para pacientes: Enfermedad Celiaca, consultado el 20 de marzo de 2023, en https://www.scdigestologia.org/docs/patologies/es/malalattia_celiaca_es.pdf

denominada gluten con el sistema inmunológico del intestino delgado, lo que produce la aparición de una lesión intestinal que da lugar a la existencia de una alteración de la absorción de alimentos, vitaminas y minerales en el intestino delgado. El grado de esta lesión es variable y su forma más evolucionada se caracteriza por una atrofia completa de las vellosidades intestinales.

Es importante destacar que, aparte de la EC, clínicamente se tienen definidas otras patologías relacionadas con el gluten, como la alergia al trigo y la sensibilidad no celiaca al gluten (SNCG), esta última se trata de una nueva patología, que aún se encuentra en estudio, y está caracterizada por la aparición de una serie de manifestaciones digestivas y extradigestivas que están relacionadas con la ingesta de gluten y otras proteínas del trigo en individuos en los cuales se han descartado EC, también se ha propuesto llamarla Síndrome de intolerancia al trigo. (Ortiz et al. 2017)

La SNCG, presenta síntomas que son parecidos a los de la enfermedad celíaca y algunos con la alergia al trigo. Se precisa que, en su aparición, no intervienen mecanismos inmunológicos como en el caso de EC o alergia al trigo.

En el caso de la alergia al trigo, es una enfermedad inmune que se caracteriza por una respuesta inadecuada del organismo ante la exposición a las proteínas del trigo. Esto quiere decir que el sistema inmune del cuerpo se protege con anticuerpos, llamados Inmunoglobulinas (Ig) de diversos tipos: A, G, E, M, D. (COACEL, s.f.)

Siendo la Inmunoglobulina tipo E. (IgE) la que actúa contra las proteínas del trigo y desencadena una reacción rápida e intensa en el organismo. (COACEL, s.f.)

En la figura N° 1, se presenta la comparación de las características epidemiológicas, patogenia y diagnóstico de enfermedad celíaca, alergia al trigo y sensibilidad no celíaca al gluten.

	Enfermedad celíaca	Sensibilidad no celíaca al gluten	Alergia al trigo
Prevalencia	0,5-1% de la población Se ha duplicado en los últimos 20 años	Aun no hay datos de prevalencia poblacional 20-40% de pacientes con síndrome de intestino irritable	0,5-9% en niños
Patogenia	Autoinmune Inmunidad adquirida Estado inflamatorio intestinal y sistémico	Respuesta inmune innata	Hipersensibilidad (especialmente tipo 1)
Síntomas digestivos predominantes	Dolor abdominal Constipación o diarrea crónica/intermitente Distensión abdominal Vómitos	Dolor abdominal Diarrea crónica Distensión abdominal	Vómitos, diarrea inmediatamente luego de la ingesta
Síntomas extradigestivos	Anemia ferropriva refractaria a la suplementación con hierro Fatiga Dermatitis herpetiforme Pérdida de peso Úlceras aftoides Talla baja Retraso puberal Infertilidad Abortos espontáneos a repetición Elevación de transaminasas Cefaleas Ataxia cereberal Epilepsia idiopática Neuropatía periférica	Fatiga Eczema Cefalea Visión borrosa Depresión Anemia Parestesias en extremidades Dolor articular	Anafilaxia del ejercicio dependiente del trigo Dermatitis atópica Urticaria Asma y rinitis
Marcadores serológicos	Depresión, ansiedad IgA anti-tTG IgA anti- Endomisio IgG anti- DGP	Anticuerpos anti-gliadina (AGA)	IgE específica paratriglo Prick test para trigo
Biopsia duodenal	Necesario para confirmación* Puede evidenciar atrofia vellositaria	Necesaria para excluir EC	No es necesario

*ESPGHAN sugiere que la biopsia para diagnóstico no es necesaria en caso de paciente sintomático, con títulos de anti-TG2 > 10 veces el límite superior normal, anticuerpos anti-EMA positivos y HLA DQ2/DQ8 positivos.

Figura N° 1: Comparación de las características epidemiológicas, patogenia y diagnóstico de EC, alergia al trigo y SNCG
Fuente: Ortiz et al. (2017)

Las diferencias de los trastornos relacionados con la ingesta de gluten se muestran en las figuras N° 2 y 3.

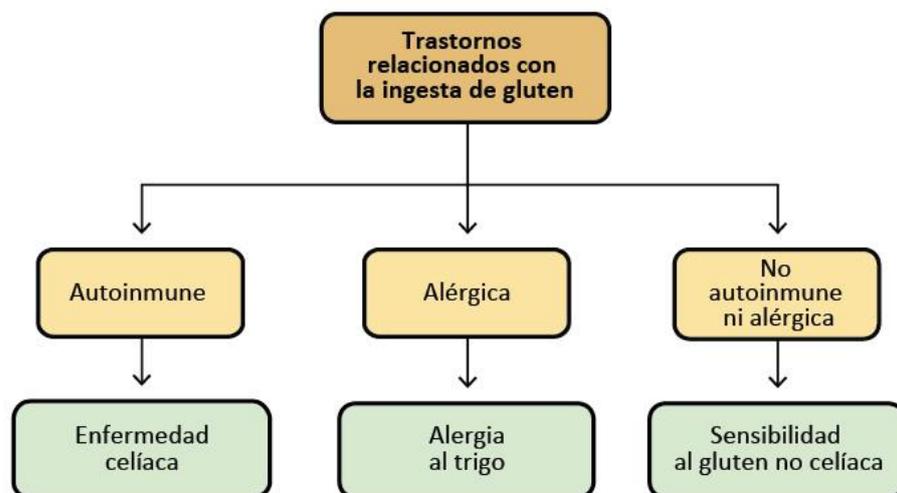


Figura N° 2: Diferencias de los trastornos relacionados a la ingesta de gluten

Fuente: Infoalimentos (s.f.)

	ENFERMEDAD CELIACA	SENSIBILIDAD AL GLUTEN NO CELIACA	ALERGIA AL TRIGO
DESCRIPCIÓN	Enfermedad sistémica con base autoinmune provocada por el gluten y prolaminas relacionadas en individuos genéticamente predispuestos.	Patología caracterizada por síntomas intestinales y extraintestinales en individuos que no presentan enfermedad celíaca ni alergia al trigo. No interviene el sistema inmunitario.	Reactividad alterada frente a una sustancia que se ingiere, inhala o toca. La respuesta la provoca el sistema inmunitario.
TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA EXPOSICIÓN AL GLUTEN Y LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS	De horas a años.	De horas a días.	Reacción inmediata en pocas horas. Reacción tardía de horas a varios días.
GENÉTICA	HLA DQ2 y DQ8 (aprox. 95% de los casos)	Desconocida.	-
DAÑO INTESTINAL	Siempre existe daño intestinal.	Ocasionalmente linfocitos epiteliales ligeramente elevados. (Marsh 0-1)	-
SÍNTOMAS	Dolor de cabeza, diarrea, gases, hinchazón, puede no existir sintomatología aunque siempre hay daño intestinal.	Dolor de cabeza y estómago, diarrea, gases, hinchazón. Coinciden con síntomas de EC.	Anafilaxia, picor de boca, vómitos, urticaria, dermatitis atópica, asma, estornudos, picor nasal.
COMPLICACIONES A LARGO PLAZO	Daño intestinal, cansancio, dermatitis herpetiforme, fallos de crecimiento, delgadez extrema, osteoporosis, cáncer digestivo.	Sin enfermedades asociadas, complicaciones a largo plazo desconocidas.	Sin enfermedades asociadas.

celiacos.org

Figura N° 3: Diferencias de la EC, alergia al trigo y SNCG

Fuente: FACE (2021)

2.2. Síntomas de la enfermedad celiaca (EC)

La enfermedad celiaca (EC) presenta diversas sintomatologías, según Calle et al. (2020), se tienen síntomas clásicos que son los relacionados con problemas intestinales, dentro de los cuales están la diarrea y la malabsorción, que provocan pérdida de peso y déficits nutricionales. Otros síntomas que se presentan son las manifestaciones extraintestinales; y otros menos específicos son talla baja y retraso del crecimiento sin causa conocida, retraso de la pubertad, amenorrea, anorexia, dispepsia (indigestión), meteorismo, estreñimiento, diarrea, fatiga, llagas, problemas de concentración, depresión, cambios de humor, aumento de los valores de las transaminasas, dolor de cabeza crónico, dolor articular, defectos dentales, etc.

En cambio, Infoalimentos (s.f.), clasifica los síntomas de acuerdo a tres periodos del desarrollo del ser humano:

- **Infancia:** vómitos, diarrea, náuseas, anorexia, pérdida de peso, retraso en el crecimiento, irritabilidad, introversión, anemia, defectos en el esmalte dental y corta estatura.
- **Adolescencia:** anemia, dolor abdominal, diarrea, estreñimiento, estomatitis, dermatitis, cefaleas, retraso puberal y menarca tardía.
- **Adulthood:** diarrea, irritabilidad, cambios del comportamiento (apatía, depresión), disminución del apetito, pérdida de peso, anemia, osteoporosis, fracturas, estreñimiento, abortos, infertilidad, convulsiones, migrañas y miocardiopatías.

En las enfermedades autoinmunes, el cuerpo genera anticuerpos atacando sus propios órganos. Así, en el caso de la diabetes tipo 1, el cuerpo ataca al páncreas, en la tiroiditis a la tiroides y en la enfermedad celíaca al intestino

delgado. Los celíacos sin diagnóstico y/o que no realizan el tratamiento con la dieta libre de gluten, tienen mayor riesgo de presentar otras enfermedades autoinmunes asociadas.

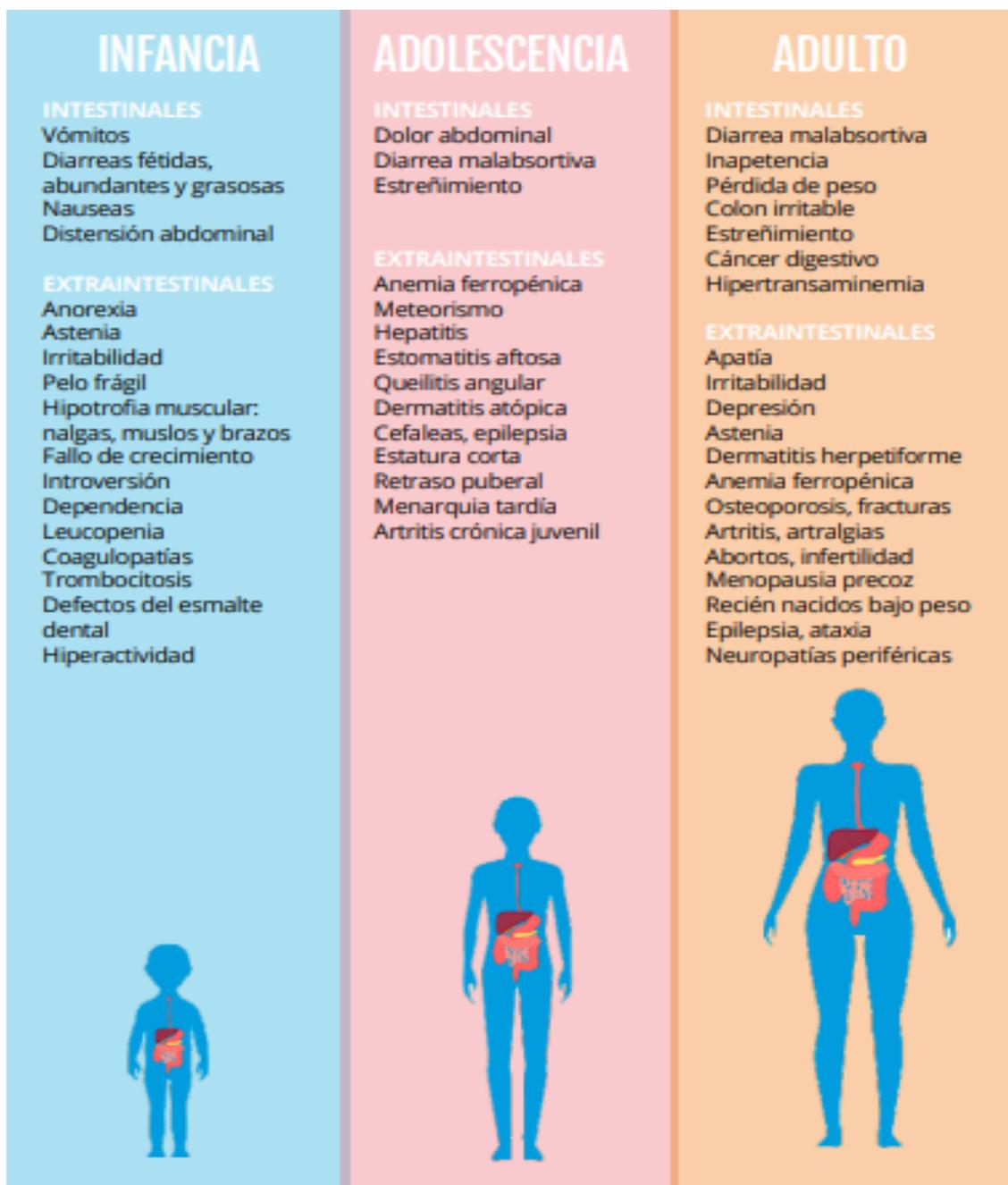


Figura N° 4: Síntomas de la EC conforme a la etapa de desarrollo de la persona

Fuente: FACE (2021)

Para COACEL, s.f., la clasificación de los síntomas de la EC se da en No digestivos, digestivos y enfermedades autoinmune asociadas, como se describe a continuación:

A. No digestivos:

- Cansancio,
- anemia,
- osteoporosis,
- dolores de cabeza,
- aftas en la boca,
- infertilidad,
- abortos a repetición,
- pérdida de peso,
- desnutrición,
- alteración del crecimiento,
- dermatitis herpetiforme.

B. Digestivos:

- Diarreas,
- dolor abdominal,
- distensión abdominal (hinchazón),
- constipación (estitiquéz)
- mala absorción de nutrientes,
- flatulencias

C. Enfermedades autoinmunes asociadas:

- Tiroiditis autoinmune
- Diabetes tipo 1,
- Hepatitis autoinmune,
- Síndrome de Sjögren,
- Gastritis autoinmune,

- Enfermedad de Addison.

De la revisión bibliográfica, Moscoso & Quera (2016) han descrito diversos conceptos con relación a las manifestaciones clínicas de la EC, agrupándolas en manifestaciones mayores y menores (figura N° 5)

<p>Manifestaciones menores</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con molestias transitorias, inespecíficas o aparentemente no relacionadas, como dispepsia, distensión abdominal, alteraciones leves del tránsito intestinal similares a las de SII, anemia de causa no precisada, fatiga aislada, hipertransaminasemia de causa no precisada, infertilidad, alteraciones neurológicas centrales y periféricas, osteoporosis, talla baja, defectos del esmalte dental, dermatitis herpetiforme
<p>Manifestaciones mayores</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes con evidentes síntomas de malabsorción (diarrea, esteatorrea, baja de peso y otras características de malnutrición como calambres, tetania, edema periférico debido a alteraciones electrolítica e hipoalbuminemia)

Figura N° 5: Manifestaciones clínicas de la EC

Fuente: Moscoso & Quera (2016)

Existen además los pacientes asintomáticos que no presentan signos o síntomas de la EC y que han sido identificados a través de estudios de rastreo, sobre todo en familiares cercanos de primer orden de personas que sufren esta enfermedad, también conocidos como grupo de riesgo, puesto que se conoce que es de carácter hereditario. (Ministerio de Salud de Argentina, 2017)

Cabe destacar que en los individuos con EC la probabilidad de mortalidad es el doble que en los individuos en general. Siendo las causas más frecuentes

accidentes cardiovasculares y las neoplasias malignas. (Moscoso & Quera, 2016)

2.3. Tratamiento de la EC

La base del tratamiento de la EC, no son los fármacos, sino es la dieta libre de gluten, específicamente de todos los productos que incluyen harinas de cebada, centeno, y trigo. En el caso de la avena es mejor evitar en un inicio su consumo por el riesgo de contaminación cruzada. (Moscoso & Quera, 2016)

Moscoso & Quera, 2016, señalan que tener una dieta 100% libre de gluten es irrealizable, debido a la contaminación cruzada de muchos alimentos, no obstante, un consumo menor a 10 miligramos de gluten al día es seguro.

En esa misma línea Polanco & Riber (s.f) definen que un alimento libre de gluten es cuando posee menos de 20 partículas por millón y resaltan que las harinas son ampliamente utilizadas en la industria alimentaria; por tanto, el Códex Alimentarius establece límites máximos de contenido en gluten para que un alimento sea considerado exento de gluten (20 ppm).

Debido a la gran importancia que tiene la alimentación en la EC, diversas entidades, sobre todo en la comunidad europea han elaborado listas de alimentos que son naturalmente libre de gluten, y los que por su naturaleza contienen gluten.

Para FACE (2021), realiza una clasificación de los alimentos en base al gluten que puede encontrarse en ellos, y suele diferenciar en dos categorías:

- Genéricos o alimentos libres de gluten por naturaleza.
- No genéricos que se clasifican en los siguientes grupos:
 - Convencionales. Aquellos que por su proceso de elaboración o formulación pueden resultar contaminados con gluten.

- Específicos. Los que están formulados específicamente para personas celiacas.
- No aptos. Los alimentos que contienen cereales con gluten o derivados de los mismos.

En la figura N° 6, se muestra los alimentos clasificados en los grupos antes mencionados

GENÉRICOS	NO GENÉRICOS		
	Convencionales	Específicos	No aptos
<ul style="list-style-type: none"> • Frutas frescas, congeladas, en almíbar, en compota y en su jugo. • Mermeladas y confituras. • Verduras, tubérculos y hortalizas frescas, congeladas, deshidratadas, cocidos y/o en conserva al natural. • Jamón ibérico y serrano y jamón cocido calidad extra. • Carnes y vísceras frescas, congeladas o en conserva sin cocinar. • Pescados y mariscos frescos, congelados o en conserva sin cocinar. • Huevos frescos, líquidos, deshidratados y/o cocidos. • Leche con y sin lactosa entera, semi y desnatada. • Yogures naturales y griegos. • Nata (excepto para cocinar). • Quesada fresca natural. • Quesos con y sin lactosa, entero, cuña o medio (no incluye quesos rallados). • Legumbres (excepto lentejas. Nunca a granel.) • Arroz, maíz, quinoa, amaranto, mijo, sorgo, teff y trigo saraceno/alfarfón. • Conservas de carne y pescado al natural, al ajillo y/o en aceite. • Tinta de calamar. • Tomate triturado. • Mantequilla tradicional. • Azúcar y miel. • Aceite de oliva y girasol, sal y vinagre de manzana y vino. • Aceitunas y encurtidos sin aliño. • Néctares y zumos de frutas. • Frutos secos al natural con y sin cáscara. • Especies en grano, hebra y rama (no procesadas). 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantequillas fáciles de untar y margerinas. • Salsas (tomate frito, ketchup, mostaza, mahonesa, etc.). • Aceitunas rellenas y/o con aliño. • Kikos, pipas, palomitas de maíz y patatas fritas de aperitivo. • Azúcar glass y aromáticos. • Horchatas. • Chocolates a la taza, solubles e instantáneos. • Chocolates y bombones. • Crema de cacao. • Crema de frutos secos. • Frutos secos fritos y/o tostados. • Derivados cárnicos (carne picada, albóndigas, hamburguesas, etc.). • Bacon, panceta, chistorras, salchichas, chorizos, fuet, morcillas, morcones, salamis y salchichón, mortadelas y lunch. • Jamones, codillos y paletas cocidas. • Patés y sobrasadas. • Condimentos y sazonadores. • Especies procesadas (molidas, trituradas, desecadas, mison, etc.). • Crema de vinagre. • Pimentón. • Pastillas de caldo. • Sopas y caldos preparados. • Golosinas, caramelos y caramelos de goma. • Helados y granizados. • Patatas prefritas congeladas. • Verduras y hortalizas cocinadas. • Yogures de sabores. • Platos preparados y precocinados. • Lentejas cocidas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Harinas y almidones de cereales sin gluten. • Helados de barquillo y cucurucho sin gluten. • Levadura de cerveza sin gluten. • Pescados empanados o rebozados sin gluten. • Carnes empanadas o rebozadas sin gluten. • Pan rallado sin gluten. • Pan y pan de molde sin gluten. • Galletas sin gluten. • Bollería sin gluten. • Pasta y pizza sin gluten. • Avena sin gluten. • Barritas de cereales y snacks sin gluten. • Cereales para el desayuno sin extracto de malta, copos y muelas sin gluten. • Tortitas de cereales sin gluten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cereales para el desayuno. • Harinas y almidones de cereales con gluten. • Trigo. • Avena. • Cebada. • Centeno. • Espelta. • Triticale. • Helados de barquillo y cucurucho. • Levadura de cerveza. • Pescados empanados o rebozados. • Carnes empanadas o rebozadas. • Pan rallado. • Pan y pan de molde. • Galletas. • Bollería. • Pasta. • Cualquier tipo de productos a granel.

Figura N° 6: Clasificación de Alimentos Genéricos y No Genéricos para celiacos

Fuente: FACE (2021)

Así también, la Asociación de Celiacos de Cataluña ha elaborado una lista de alimentos a fin de que sirva como una herramienta de guía para las personas que son diagnosticadas con EC, tal como se muestra en la figura N° 7

 Tipo de alimento	 Alimentos libres de gluten por naturaleza	Alimentos que contienen gluten o susceptibles de contenerlo <i>(Consultar Lista de alimentos sin gluten)</i>
 ACEITES Y GRASAS COMESTIBLES	Aceite vegetal (oliva, girasol, orujo, coco,...) Grasas animales: manteca de cerdo, mantequilla y tocino.	Aceites con hierbas aromáticas. Margarina.
 ALIMENTOS INFANTILES	Leche de inicio, continuación y crecimiento. Harinas instantáneas sin gluten, papillas listas para consumir sin gluten.	Lache de crecimiento con cereales. Potitos de inicio.
 AZÚCAR Y EDULCORANTES	Azúcar blanco y moreno. Almibar. Miel y melazas (miel de caña). Edulcorantes (sin aditivos). Jarabe de glucosa, maltodextrina o dextrosa (incluso si derivan de cereales con gluten)	Azúcar glas, aromatizados (vainilla).
 BEBIDAS ALCOHÓLICAS	Todos los vinos, incluidos los espumosos. Cava, champagne y sidra. Bebidas destiladas: brandy, coñac, aguardiente, anís, cazalla, pacharán, ratafia, ginebra, ron, tequila, vodka, whisky...	Bebidas cremosas. Cerveza.
 BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS	Refrescos (naranja, limón, cola, lima, tónica, soda gaseosa, sifón, bitter). Achicoria. Café (natural, torrefacto, mezcla o descafeinado): en grano o molido, Instantáneo (Ing.: café/café descafeinado), cápsulas (sin aromas ni otros ingredientes). Infusiones de hierbas sin aromas sin procesar (flor, hojas,...)	Infusiones con aromas.
 CACAO	Cacao puro en polvo. Manteca de cacao.	Productos que contengan chocolate: tabletas, bombones, cremas de untar, preparados en polvo...
 CARNE Y PRODUCTOS CÁRNICOS	Todo tipo de carnes y vísceras (frescas o congeladas). Bacón, panceta y lacón: fresco, salado, cocido o semicocido (no loncheado). Jamón/paleta curado y cecina. Jamón cocido (calidad extra).	Listas para consumir, con salsa... Productos picados: salchichas, frankfurt, hamburguesas, patés, embutidos, carne picada... Productos precocinados o preparados
 CEREALES	SIN MOLER / ENVASADOS: arroz, maíz, trigo saraceno/alforfón, mijo, sorgo, tef, quinoa, amaranto, sésamo, soja, tapioca. Harinas y pastas especiales sin gluten. Pan, galletas, productos de panadería y pastelería elaborados con harinas especiales sin gluten.	Trigo, cebada, centeno, espelta, kamut, triticale, avena no certificada. Productos elaborados a partir de cereales sin gluten (arroz, quinoa, etc.): harinas, pasta...

 Tipus d'aliment	 Aliments lliures de gluten per naturalesa	Aliments que contenen gluten o que cal consultar (Veure Llista d'aliments sense gluten)
 COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS	Jales Real fresca y liofilizada. Polen granulado.	Productos no etiquetados "Sin Gluten".
 APERITIVOS ENCURTIDOS	Olivas (con o sin hueso). Pepinillos, cebolletas... sin aromas ni especias.	Olivas rellenas Olivas con aromas, especias...
 ESPECIAS Y CONDIMENTOS	Especias: todas las naturales envasadas sin moler o sin trocear (grano, hoja...). Raíz de regaliz. Colorantes y aromas naturales sin moler: azafrán, vainas de vainilla, canela en rama... Sal. Vinagre de vino, de manzana o sidra y de Módena.	Especias molidas, mezcla de especias, a granel... Cremas de vinagre.
 FRUTAS Y ZUMOS DE FRUTA	Todas las frutas frescas, al natural o en compota. Fruta en almibar. Frutas confitadas. Zumo, néctar de fruta natural o mosto. Mermeladas y confituras. Dulce de membrillo.	Frutas glaseadas. Mermeladas o confituras con otros ingredientes a parte de la fruta. Frutas IV gama (preparadas y listas para el consumo), frutas deshidratadas...
 FRUTOS SECOS	Naturales enteros: con o sin cáscara (crudos). Frutos desecados.	Higos desecados (recubrimiento de harina). Frutos secos tostados, fritos, salados o con azúcar, en polvo, troceados...
 GOLOSINAS HELADOS	Helados de agua (polos de limón, cola, etc.)	Resto de helados. Todas las golosinas.
 HUEVOS Y DERIVADOS	Huevos frescos, refrigerados y desecados. Derivados de huevo: huevo en polvo, yema deshidratada, clara desecada, huevo líquido pasteurizado.	Huevo hilado. Huevo liofilizado.
 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	Leche: esterilizada o UHT, evaporada, condensada, concentrada... Leches especiales (enriquecidas, fermentadas, en polvo...). Yogur: natural, de sabores (sin trozos), líquidos, enriquecidos. Griego (natural). Quesos: todo tipo (fresco, tierno, semicurado o curado). Entero o Cuña (no loncheados). Cujajats. Cusjo. Meró. Kéfir. Nata.	Yogur con trozos de fruta u otros alimentos. Postres lácteos: natilla, flan, mousse... Quesos manipulados: para untar, rallados, loncheados, en porciones, en dados... Helados
 LEVADURA	Levadura fresca de panadería (Sacharomyces cerevisiae). Gasificantes: bicarbonato sódico y ácido tartárico.	Levadura química.
 PESCADO Y MARISCO	Todos los pescados (blancos y azules) y mariscos: frescos, salados, desecados, ahumados, congelados... Conservas al natural y en aceite (oliva, girasol o mezcla de aceites vegetales).	Surimi y sucedáneos de pescado. Productos preparados o precocinados.
 SEMILLAS	Todas	
 SOPAS Y SALSAS	Caldos, salsas caseras elaboradas con harinas sin gluten.	Caldos y salsas comerciales. Pastillas de caldo.
 TUBÉRCULOS Y PRODUCTOS DERIVADOS	Patatas, boniatos, batatas, yuca, chufa... Conservas de patata al natural, cocidas y/o congeladas.	Patatas prefritas congeladas. Productos derivados: horchata, harinas...
 VERDURAS Y LEGUMBRES	Todas las verduras y hortalizas, hongos y setas comestibles. Conservas de verduras, hortalizas y legumbres cocidas "al natural", con o sin sal. Verduras y hortalizas congeladas, deshidratadas, sin cocinar. Legumbres secas (no granel) o en conserva al natural.	Verduras y hortalizas precocinadas. Verduras IV gama, verduras listas para el consumo (cremas, purés...)
 OTROS	Garrofin (E-410), Goma Guar (E-412), Goma Arábiga (E-414), Cola de pescado (gelatina neutra en láminas).	

Figura N° 7: Clasificación de Alimentos para celíacos

Fuente: Sociedad Catalana de Digestología (s.f.)

2.4. Gluten:

Para FACE (2021), el gluten es una proteína amorfa que está presente en la semilla de muchos cereales como el trigo, cebada, centeno, triticale y/o trigo espelta, tanto sus híbridos y derivados, así también en algunas variedades de avena. Se trata de una proteína que carece de valor nutricional; sin embargo, a su vez esta tiene un alto valor tecnológico y tiene un amplio uso en la industria alimentaria, debido a sus propiedades y bajo costo.

El uso del gluten se masificó, debido a su capacidad de retener aire en la matriz proteica lo que favorece la elaboración del pan. (Parada & Araya, 2010), puesto que es responsable de la elasticidad de la masa de harina y confiere la consistencia y esponjosidad de los panes y masas horneadas. En el horneado, es el responsable de que los gases de la fermentación permanezcan retenidos en el interior de la masa, por lo que aumenta su volumen, y posterior con la coagulación del gluten es responsable de que el bollo no se desinfla una vez cocido. (FACE 2021)

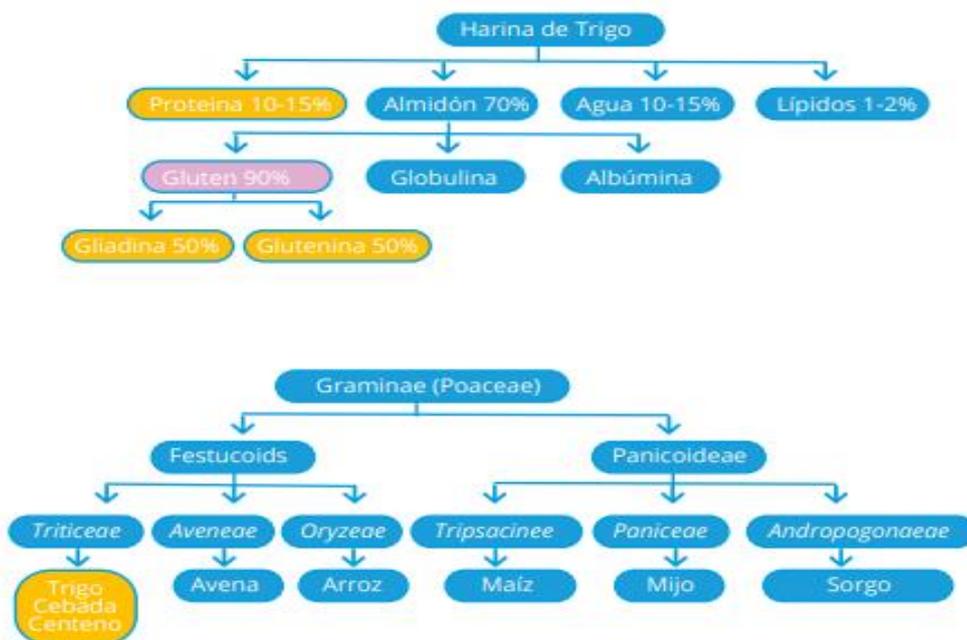


Figura N° 8: Familias de cereales con y sin gluten

Fuente: FACE (2021)

Se debe tener presente que las gliadinas son la fracción soluble en alcohol del gluten y poseen la mayor parte de los componentes tóxicos para las personas con enfermedad celiaca; son ricas en glutamina y prolina, lo que hace que la digestión en el tracto gastrointestinal sea más difícil que el de otros péptidos. (Parada & Araya, 2010)

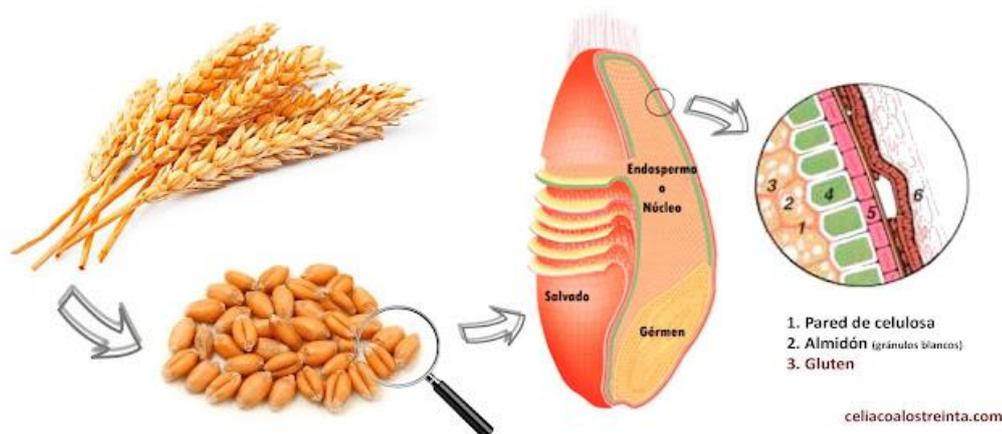


Figura N° 9: Composición del trigo

Fuente: Celiaco a los 30 (2012)

Cabe destacar, que el gluten también es utilizado en la fabricación de cosméticos, productos farmacéuticos, productos de higiene y en la fabricación de platos, cubiertos, envases biodegradables⁷.

2.5. Celiacos en el Perú

En el Perú, la EC es una enfermedad de la que no existe muchos estudios y en los últimos años está teniendo avances en cuanto al estudio de seroprevalencia realizado por estudiantes de la Universidad Cayetano Heredia y personal del Instituto Nacional de Salud (INS) que señala que 1 de cada 100 peruanos sufre de celiaquía, conforme menciona el doctor Óscar Cebreros, gastroenterólogo del hospital Emergencias Grau de ESSalud; asimismo, alertó a la población sobre el

⁷ Celiaco a los 30, El Gluten, ¿Qué es?, Para que se utiliza, consultado el 20 de marzo de 2023 en: <https://www.celiacalostreinta.com/2012/04/el-gluten-que-es-para-que-se-utiliza.html>

aumento de casos de celíaca en el país, y a su vez acotó que dicha enfermedad suele ser confundida con la gastritis crónica y refirió que esta enfermedad digestiva altera la absorción de vitaminas, minerales y otros nutrientes de los alimentos⁸.

De acuerdo con el estudio realizado por Baldera et al. (2020), de la Universidad Cayetano Heredia, menciona que se realizó el análisis a 1101 muestras, de estas 420 fueron de varones y 681 de mujeres, en las zonas urbanas del Perú con la finalidad de determinar la seroprevalencia de la enfermedad celiaca (EC), para lo cual se tamizó una muestra aleatoria de mujeres y varones de 18 a 29 años de 26 ciudades del Perú. Obteniendo como resultado que la prevalencia ponderada de la EC fue de 1,2%.

En consecuencia, se estima que el número de personas con EC en el Perú fue de 341 783, por lo que la prevalencia de la EC en el Perú resultó ser similar al promedio mundial.

2.6. Autoridades Nacionales involucradas

En el Perú, de acuerdo con el marco regulatorio, existen diversas autoridades nacionales que se encuentran involucradas en el tema de los celíacos. Para efectos del presente trabajo de investigación se detallarán las autoridades responsables de normar la regulación sanitaria de alimentos.

2.6.1. Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos – SINIA Perú

El Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos – SINIA Perú tiene como base a la Ley N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento aprobado por D.S. N° 034-2008-AG, donde se establece la competencia de las

⁸ ESSALUD (09 de diciembre de 2022), Conozca qué es la enfermedad celíaca y cómo detectarla, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <http://noticias.essalud.gob.pe/?inno-noticia=essalud-conozca-que-es-la-enfermedad-celiaca-y-como-detectarla>

tres autoridades sanitarias oficiales a nivel nacional, que son el Sector Agricultura a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) tiene a cargo la producción y procesamiento primario de alimentos, incluido los piensos; el Sector Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) es responsable de la vigilancia de los alimentos industrializados, a excepción de los acuícolas e hidrobiológicos; y el Sector Producción a través del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) tiene a cargo toda la cadena alimentaria de los productos hidrobiológicos y acuícolas (figura N° 10), quienes tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos sean aptos para el consumo humano; proteger a los consumidores de las enfermedades causadas por los alimentos teniendo en cuenta la vulnerabilidad de los diferentes grupos dentro de la población; realizar programas de educación que permitan comunicar eficazmente los aspectos de inocuidad al sector alimentario y consumidores. (FAO, 2011)



Figura N° 10: Competencias de las Autoridades Sanitarias Nacionales de Perú

Fuente: DIGESA (s.f.)

El Perú cuenta con un ente de coordinación entre las tres autoridades sanitarias nacionales, como es la Comisión Permanente de Inocuidad Alimentaria –

COMPIAL (figura N° 11), adscrita y presidida por el Ministerio de Salud (DIGESA), e integrada por el Ministerio de Agricultura (SENASA) y Ministerio de la Producción (SANIPES); tiene como función la coordinación y el seguimiento de la aplicación de la Ley de Inocuidad en los diferentes niveles de gobierno, así como con los consumidores y los diferentes agentes económicos involucrados en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria. (FAO, 2011)



Figura N° 11: Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos - SINIA Perú

Fuente: DIGESA (s.f.)

Actualmente, el Perú no cuenta con una estructura organizativa integrada del Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos – SINIA, es decir, cada una de las tres autoridades sanitarias nacionales actúa de forma independiente, conforme al marco de sus competencias. Asimismo, se viene implementando la vigilancia sanitaria con un enfoque basado en riesgos.

2.6.2. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA

La Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, según el Artículo 78 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con D. S. N° 008-2017-SA, es el órgano de línea dependiente del Viceministerio de Salud Pública, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental; así como en materia de Inocuidad Alimentaria la cual comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

Tiene competencia para otorgar, reconocer derechos, certificaciones, emitir opiniones técnicas, autorizaciones, permisos y registros en el marco de sus competencias, ejerce las funciones de autoridad nacional de salud ambiental e inocuidad alimentaria. Constituye la última instancia administrativa en materia de su competencia.

Según el artículo 80 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con D. S. N° 008-2017-SA, la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA para el cumplimiento de sus funciones cuenta con Unidades Orgánicas, presentando la siguiente estructura (Figura N° 12)



Figura N° 12: Organigrama de DIGESA

Fuente: DIGESA⁹

2.6.2.1. Dirección de Control y Vigilancia - DCOVI

La Dirección de Control y Vigilancia (DCOVI) es un Órgano de Línea de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, la misma que para cumplir con los objetivos establecidos, debe realizar las funciones descritas en el artículo 82 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con D. S. N° 008-2017-SA, precisando las involucradas en materia de inocuidad:

- Formular políticas en materia de control y vigilancia de salud ambiental e inocuidad alimentaria, en concordancia con las normas nacionales e internacionales.

⁹ Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Acerca de la DIGESA, consultado el 18 de marzo de 2023 en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/institucional1/Organigrama.asp>

- Formular normas, lineamientos, metodologías, procedimientos, protocolos y demás vinculados para la vigilancia sanitaria, supervigilancia y medidas de seguridad orientados al control y reducción de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
- Formular normas que regulen el sistema nacional de rastreabilidad en coordinación con las autoridades sanitarias competentes, y gestionar su implementación en el ámbito de su competencia.
- Establecer estándares de calidad orientados al control y reducción de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona en materia en materia de salud ambiental Inocuidad alimentaria.
- Dirigir las actividades de Laboratorio de Control Ambiental.
- Realizar las acciones de vigilancia y supervigilancia, conforme a la normatividad vigente, con la finalidad de identificar y controlar los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
 - Atender medidas de alertas sanitarias nacionales y las procedentes del exterior en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria.
 - Brindar asistencia técnica y capacitación especializada a los diferentes niveles de gobierno, en materia de su competencia.
 - Emitir opinión en materia de su competencia.
 - Las demás funciones que le corresponda de acuerdo con las disposiciones legales vigentes y aquellas que le asigne el/la Director/a

General de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA.

2.6.3. Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - Indecopi

El Indecopi es la Autoridad Nacional de Protección del Consumidor que promueve en el mercado mejores decisiones de consumo, garantizando la protección de la salud y seguridad de los consumidores.

El Indecopi ejecuta la política nacional de protección del consumidor y el Plan Nacional de Protección de los Consumidores, asimismo, propone la normativa en materia de consumo, teniendo la participación y opinión técnica de los sectores productivos, de servicios y de consumo. Así también, formula y ejecuta las acciones necesarias para fortalecer la protección y los mecanismos para la defensa de los derechos de los consumidores¹⁰.

Ahora bien, el Reglamento de sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, en su artículo 8, a la letra señala: “**Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas.** - *La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.*

Por tanto, la autoridad nacional competente en vigilar y fiscalizar el rotulado de los alimentos y bebidas que se expenden para celíacos es el Indecopi.

¹⁰ Indecopi (s.f.), Protección al Consumidor, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.indecopi.gob.pe/pc-marco-normativo>

2.7. Asociación de Celiacos del Perú

La asociación de celiacos del Perú es una entidad sin fines de lucro, conformado por nutricionistas y expertos en la enfermedad celiaca y dieta sin gluten.

Asimismo, se encargan de difundir información sobre la enfermedad celiaca (EC), intolerancia al gluten y la alergia al gluten, los alimentos que pueden consumir las personas celiacas, tratamientos, pruebas para el descarte de celiacos, entre otros.

Informan a la población celiaca sobre los avances respecto a los estudios de la enfermedad celiaca en el Perú; y en su página web¹¹ se puede visualizar el ítem de certificaciones de productos artesanales, industrializados o platos de restaurantes libres de gluten. La evaluación es realizada por un ingeniero en industrias alimentarias, ejecutándola en la misma planta de fabricación, verificando cada una de las materias primas y aditivos utilizados, los procesos, la infraestructura, el personal, a fin de verificar que no exista riesgo de contaminación cruzada. Los productos son evaluados con kits certificados por la AOAC.

De la revisión de los productos industrializados convencionales libres de gluten, destinados a consumidores celiacos, que cuentan con la certificación de la referida Asociación, se observan que son dos empresas nacionales:

- Productos Extrigel y Universal S.A.C. (línea de mezclas instantáneas).
- Agroindustrias & Comercio Sociedad Anónima (Línea de molinería – pastas).

¹¹ Asociación de Celiacos del Perú, productos certificados, consultado el 18 de marzo de 2023, en: <https://celiacosperu.org/productos-certificados.html>

2.8. Productores de alimentos industrializados convencionales para celíacos en el Perú

La industria alimentaria se mantiene en la búsqueda de elementos diferenciadores o que den valores añadidos a sus productos alimenticios a fin de estar a la vanguardia de las nuevas tendencias de los consumidores como son los alimentos para celíacos, con la finalidad de darles una ventaja frente a la competencia, no obstante, al no haber una norma sanitaria nacional que los regule, se tiene muchos vacíos legales y el consumidor se siente desprotegido.

En el Perú, la celiaquía continúa siendo una enfermedad poco conocida y la industria de productos procesados sin gluten está en crecimiento (Proexpansión, 2014). Actualmente, se puede observar en algunos supermercados del Perú, una sección para celíacos, lo que hace unos años no se contaba y las personas con EC tenían que buscar por largo tiempo en los supermercados productos que puedan consumir.

De otro lado, las industrias procesadoras de alimentos sin gluten son muy pocas las que cuentan con certificación de productos libres de gluten, lo cual genera que las personas que sufren de celiaquía no dispongan de muchas opciones para adquirir productos sin gluten. Dicha certificación de productos libres de gluten, la otorga la Asociación de Celíacos del Perú, quienes realizan rigurosos exámenes tanto de ingredientes como en contaminación cruzada dentro de los establecimientos de producción. (Perú Retail, 2019)

Dentro del mercado peruano de alimentos industrializados convencionales para celíacos, se cuenta con setenta y nueve (79) empresas registradas ante la Autoridad Sanitaria (AS), de acuerdo con el Sistema de Consulta de Registros

Sanitarios de Alimentos¹² que obra en la DIGESA, las que se detallan en el Cuadro N° 2.

Cuadro N° 2. Empresas que cuentan con registro sanitario para fabricar y comercializar alimentos para celíacos.

Ítem	Empresa
1	DELAMASA MADRE S.R.L.
2	PELAEZ MOSTACERO ELENA ESTHER
3	MOLINOS DEL MUNDO S.A.C
4	VEGGISPIRIT SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - VEGGISPIRIT S.A.C.
5	PURATOS PERU S.A.
6	LOLA COMIDA Y COMESTIBLES S.A.C.
7	BREUSTEDT GUERRERO ALEJANDRA
8	AGROINDUSTRIAS ANDAHUAYLAS EIRL
9	CUSCO MARA EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
10	ALITECH SOCIEDAD ANÓNIMA CERRADA ALITECH S.A.C.
11	MITMA ROBLES MARIA LUISA
12	DELACROIX CROVETTO PATRICK ALEXANDER
13	CORP. DE PROD. ALIMENT. ENRIQUECIDOS SRL
14	KATZEL S.A.C
15	EKOVIDA ORGANICS SAC
16	KAI PACHA FOODS S.A.C.
17	PAZ SOLDAN JARA MABEL TERESA
18	M & M GIRASOLES EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
19	ORGANIC ANDEAN BITES S.A.C.

¹² Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Consulta de Registro Sanitarios de Alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx

Ítem	Empresa
20	DON AJITO.COM E.I.R.L.
21	ESLO FOODS SAC
22	SALAZAR OLANO GIOVANNA MARIBEL
23	MARCIANO VEGANO S.A.C.
24	PANIFICADORA BIMBO DEL PERU S. A.
25	LESAFFRE PERU S.A.C.
26	SIN CULPA S.A.C.
27	EUROGERM ANDINA SAC
28	BIOFOODS PERU S.A.C.
29	EKOVIDA ORGANICS SAC
30	LOLA GF E.I.R.L.
31	SPROUTED PROTEINS S.A.C.
32	INSTITUTO TECNOLOGICO DE LA PRODUCCION
33	MOLINOS DEL MUNDO S.A.C
34	AGE S.A.
35	MARCIANO VEGANO S.A.C.
36	PROINKA INVERSIONES E.I.R.L.
37	TPBF VEGAN S.A.C.
38	ALMIDON PERU S.A.C.
39	DON FIDEON S.A.C.
40	LA BODEGA MERCH S.A.C.
41	PRODUCTOS KARINA SRL
42	DIELIS S.A.C.
43	OHMNATURAL S.A.C.
44	GLOBAL COOP SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - GLOBAL COOP S.A.C.
45	FOODSMART S.A.C.
46	ORIGEN VEGETAL S.A.C.
47	SEMILLA DE GIRASOL PERU S.A.C.
48	CORPORACION EXCELLENT S.A.C.

Ítem	Empresa
49	AGROINDUSTRIAS & COMERCIO SOCIEDAD ANONIMA
50	D'MANDORLIA FACTORY S.A.C.
51	LION GOPAL HEALTH S.A.C.
52	UGAZ CENTURION PATRICIA VERONICA
53	BFT BIO ORGANIC SOCIEDAD ANONIMA CERRADA
54	CRUELTY FREE PERÚ S.A.C.
55	P F B PERU SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - P F B PERU S.A.C.
56	JG VEGAN CATERING E.I.R.L.
57	LA COSECHA PERUANA S.A.C.
58	CORPORACION DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS ENRIQUECIDOS SOCIEDAD COMERCIAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
59	LEO JIMENEZ SAIR BRHAM
60	MELO VELA CINTHYA NAI
61	NATURLANDIA S.R.L.
62	SAN SHERBEL FOOD SERVICES SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - SAN SHERBEL FOOD SERVICES S.A.C.
63	NATURE FLOUR PERU S.A.C.
64	BAKELS PERU S.A.C.
65	SPROUTED PROTEINS S.A.C.
66	LA PURITA VERDAD SAC
67	D'MATFAL FOODS COMPANY E.I.R.L. - D'MATFAL FOODS CO. E.I.R.L.
68	DEKAROMA IMPORT EMPRESA INDIVIDUAL DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
69	INDUSTRIAS ALIMENTICIAS CUSCO S.A.
70	AGROINDUSTRIA SANTA MARIA S.A.C.
71	MOMENTI SOCIEDAD ANONIMA CERRADA - MOMENTI S.A.C.
72	YU LI YEN
73	LOVE ART S.A.C.
74	CORPORACION RENASE SOCIEDAD ANONIMA CERRADA

Ítem	Empresa
75	MEZCLAS ANDINAS S.A.C.
76	PELAEZ MOSTACERO ELENA ESTHER
77	FOUSCAS TRADING EIRL
78	PRODUCTOS EXTRAGEL Y UNIVERSAL S.A.C.
79	INDUSTRIAS DE ALIMENTOS YAMIX S.A.C.

Fuente: Elaboración propia

2.9. Alimentos industrializados importados para consumidores celíacos

Según FACE, 2016, menciona que, a nivel mundial, el mercado de los productos sin gluten sigue en la vía del crecimiento, teniendo un efecto positivo para los consumidores celíacos, al tener mayor diversidad de productos y al aumentar la oferta de estos productos, tendrán mayor acceso a un menor costo.

Hoy en día se puede encontrar productos libres de gluten en supermercados, restaurantes, almacenes, libros de recetas, platos preparados y congelados, e incluso en productos de maquillaje. (Jerí, 2018).

Según la encuesta de opinión sobre ingredientes y salud global de Nielsen, los resultados expusieron que dos tercios de los encuestados siguen una dieta que limita o prohíbe el consumo de algunos alimentos o ingredientes. Es por ello, que los consumidores peruanos no son ajenos a esta tendencia a nivel mundial. (SIICEX, 2016)

En un estudio que se realizó a 11 partidas arancelarias a través de las que ingresan productos sin gluten, se tiene como conclusión que el país está importando más productos y mayor variedad con dicha característica. Según el estudio realizado precisa que entre el 2012 y el 2015, se muestra un aumento de aproximadamente 12 veces más en valor y 6 veces más en volumen de

importación según la información recabada de SUNAT, siendo procedentes de Italia, Estados Unidos, España y Costa Rica. (SIICEX, 2016)

Siendo dicha información concordante con los datos obtenidos en el Sistema de Consulta de Registros Sanitarios de Alimentos¹³ que obra en la DIGESA, conforme se muestra en el Cuadro N° 3, en el que se muestra que la mayoría de los productos industrializados convencionales para celíacos son importados

Cuadro N° 3. Alimentos industrializados importados para celíacos

Alimentos importados	Alimentos Nacionales	Total
478	174	652

Fuente: Elaboración propia

2.10. Normatividad nacional para alimentos industrializados destinados a consumidores celíacos

En el marco regulatorio, en materia de inocuidad alimentaria no se cuenta a la fecha con una norma sanitaria específica para alimentos industrializados destinados a grupo especial de consumidores como los celíacos.

Por lo pronto, en el país se ha presentado el Proyecto de Ley que brinda protección y seguridad alimentaria, para las personas que padecen de la enfermedad de celiaquía u otros trastornos de la salud, como consecuencia de la intolerancia o alergia a productos que contienen la proteína del gluten¹⁴.

¹³ Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Consulta de Registro Sanitarios de Alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en: http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx

¹⁴ Congreso de la República (04 de mayo de 2022), Proyecto de Ley que brinda protección y seguridad alimentaria, para las personas que padecen de la enfermedad de celiaquía u otros trastornos de la salud, como consecuencia de la intolerancia o alergia a productos que contienen la proteína del gluten, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/wpuploads/2022/04/PL-Productos-que-contienen-la-prote%C3%ADna-del-gluten-deber%C3%A1n-advertirlo-en-sus-empaques.pdf>

Este proyecto de Ley, está a cargo de la Congresista de la República Lucinda Vásquez Vela, el cual representa el primer paso en la legislación peruana en salvaguardar la salud de los consumidores celíacos, alérgicos o sensibles a este, protegiéndolos de la contaminación de los alimentos por gluten en los productos industrializados, puesto que, conforme a lo mencionado anteriormente no hay una norma nacional específica y si bien se tiene como referencia el Codex Alimentarius, al no tener la norma sanitaria nacional de referencia, la aplicación de dicha norma, así como la vigilancia y control de este tipo de alimentos es limitada.

Es importante acotar que, en el país solo se tiene regulado declarar los alérgenos en los rótulos de los alimentos según la Ley 28405, Ley de Rotulado de Productos Industriales Manufacturados, promulgada en el 2004,

2.11. Normatividad internacional para alimentos industrializados destinados a consumidores celíacos

Desde el punto de vista internacional, la EC, tiene como estrategia dentro de la legislación el etiquetado de los alimentos industrializados destinados a este grupo de consumidores especiales.

Con el propósito de permitir a los consumidores conocer las características de los productos alimenticios que van a consumir y de esa manera poder elegir con seguridad de acuerdo con sus necesidades.

A continuación, se muestra la legislación internacional vigente relacionada con la alimentación sin gluten:

2.11.1 Unión Europea

- El Reglamento (CE) N° 178/2002, en el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria; resaltando que un alimento no seguro es nocivo para el consumidor y se determina por la composición, condiciones de este, así como por la información ofrecida al consumidor teniendo en cuenta los efectos perjudiciales en la salud de estos¹⁵.

- El Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios¹⁶.

- El Reglamento (UE) N° 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor¹⁷.

- El Reglamento Europeo (UE) N° 828/2014 de la Comisión de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos¹⁸.

¹⁵ Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, consultado el 20 de marzo de 2023, en: [https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201#:~:text=L%2D2002%2D80201-.Reglamento%20\(CE\)%20n%C2%BA%20178%2F2002%20del%20Parlamento%20Europeo%20y,relativos%20a%20la%20seguridad%20alimentaria.](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201#:~:text=L%2D2002%2D80201-.Reglamento%20(CE)%20n%C2%BA%20178%2F2002%20del%20Parlamento%20Europeo%20y,relativos%20a%20la%20seguridad%20alimentaria.)

¹⁶ El Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticio, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-81035>

¹⁷ El Reglamento (UE) N° 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>

¹⁸ El Reglamento Europeo (UE) N° 828/2014 de la Comisión de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/doue/2014/228/L00005-00008.pdf>

Concerniente al citado Reglamento, este regula las declaraciones “sin gluten” y “muy bajo en gluten”.

Por ende, se tiene:

- ✓ **“SIN GLUTEN”** se podrá utilizar cuando los alimentos, tal como se venden al consumidor final, no contengan más de 20 mg/kg de gluten.

- ✓ **“MUY BAJO EN GLUTEN”** se podrá utilizar cuando alimentos que consistan en trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades híbridas, o que contengan uno o más ingredientes hechos a partir de estos cereales, que se hayan procesado específicamente para reducir su contenido de gluten, contengan entre 20 y 100 mg/kg de gluten en el alimento tal como se va a comercializar.

Dichas menciones podrán ir seguidas de las siguientes declaraciones: *“Adecuado para personas con intolerancia al gluten”*. *“Adecuado para celíacos”*. O bien: *“Elaborado específicamente para personas con intolerancia al gluten”*. *“Elaborado específicamente para celíacos”*. (FACE, 2021)

2.11.2 La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés)

21 CFR Part 10, Subparte F - Requisitos específicos para declaraciones descriptivas que no son declaraciones de contenido de nutrientes ni declaraciones de propiedades saludables¹⁹, la presente norma establece, entre otras pautas, que cualquier alimento que en su rotulado indique "libre de gluten", "no contiene gluten" o "sin gluten", debe contener menos de 20 partes por millón

¹⁹ FDA, Código General de Regulaciones Título 21, 78 FR 47178, 5 de agosto de 2013, modificado en 85 FR 49260, 21 CFR Part 10, Subparte F - Requisitos específicos para declaraciones descriptivas que no son declaraciones de contenido de nutrientes ni declaraciones de propiedades saludables 13 de agosto de 2020, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-101>

(ppm) de gluten. Siendo este el nivel más bajo que puede detectarse de manera confiable en los alimentos a través de métodos analíticos que se encuentren validados científicamente.

Con relación a lo antes citado, es importante recalcar que antes de la emisión de este reglamento no existía normas o definiciones en los EE. UU., en relación con el etiquetado de los productos industrializados "sin gluten". Lo que causó inseguridad en los consumidores que padecen patologías relacionadas al gluten. (FDA, 2018)

2.11.3 Codex Alimentarius

- CODEX STAN 118/1979, Norma Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Adoptada en 1979. Enmendada en 1983 y revisada en 2008. CODEX (2008)²⁰, la norma de referencia indica que un producto para ser declarado libre de gluten debe contener menos de 20 ppm de gluten. Del mismo modo, establece que un producto que contiene de 20 a 100 ppm de gluten debe ser declarado bajo en gluten. (Villanueva, 2017)
- Norma del CODEX para alimentos "Exentos de Gluten" CODEX STAN 118 - 1981(Enmendada en 1983)²¹, la norma aplica a los alimentos elaborados preparados especialmente para satisfacer las necesidades de las personas que no toleran el gluten.

²⁰ CODEX Alimentarius. CODEX STAN 118/1979, Norma Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Adoptada en 1979. Enmendada en 1983 y revisada en 2008. CODEX (2008), consultado el 20 de marzo de 2023, en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B118-1979%252FCXS_118e_2015.pdf

²¹ CODEX Alimentarius, CODEX STAN 118. Norma del Codex para alimentos exentos de gluten CODEX STAN 118-1981 (Enmendada en 1983), consultado el 20 de marzo de 2023, en: https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/marco/Codex_Alimentarius/normativa/codex/stan/118-1981.PDF

2.11.4 Países Latinoamericanos

En países latinoamericanos la prevalencia total parece ser similar a poblaciones europeas, siendo considerada un problema de salud pública, en vista que representa uno de los desórdenes genéticos más comunes. (Usaga & Aiello, 2019)

El mercado de alimentos industrializados sin gluten en Latinoamérica está experimentando un incremento significativo debido a los nuevos hábitos alimenticios de personas que sufren patologías relacionadas al gluten. Sin embargo, las personas con EC viven dificultades al momento de adquirir productos para su consumo, debido a la desconfianza en el rotulado de los productos que se comercializan. (Cavero & Sáenz, 2020)

Ante ello, en varios países de Latinoamérica han adoptado sus normas sanitarias en base a las normas del Codex Alimentarius para alimentos destinados a consumidores como los celíacos, puesto que a nivel internacional se adoptan sus recomendaciones y normativas, sin ser de carácter obligatorio, son acatadas como marco de referencia universal. (García, 2006)

Cuadro N° 4. Países Latinoamericanos que cuentan con marco regulatorio para alimentos industrializados destinados a celíacos

PAÍS	LEY	DESCRIPCIÓN	LÍMITE
Brasil	Ley 10674	Etiquetado de gluten Indica que deben incluir en el rótulo y en el embalaje de los alimentos las inscripciones. Actualización de alimentos para celíacos	20 ppm
Uruguay	Ley 16096/89	Reglamento Bromatológico Nacional (26), que define a los alimentos exentos de gluten y establece las condiciones para su rotulado.	20 ppm

PAÍS	LEY	DESCRIPCIÓN	LÍMITE
Argentina	Ley Celíaca de Argentina 26588	Garantiza el acceso a alimentos seguros, fija estándares de calidad alimentaria y promueve el diagnóstico precoz para evitar complicaciones secundarias a quienes padecen la enfermedad.	10 ppm
Chile	Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile. DTO. N° 977/96	Título XXVIII. De los alimentos para regímenes especiales. Párrafo VI. De los alimentos para regímenes exentos de gluten, artículos 516, 517 y 518, en el cual define un punto de corte para decidir si el producto es apto o no para celíacos	3 ppm
Costa Rica	Reglamento Técnico Centroamericano para alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten RTCR 457:2011 N° 36861-S	Establece las especificaciones y requisitos de etiquetado que deben cumplir los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.	20 ppm
México	NOM-051-SCFI/SSAI-2010 y sus modificatorias	Contiene las especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados información comercial y sanitaria.	20 ppm

PAÍS	LEY	DESCRIPCIÓN	LÍMITE
Ecuador	NTE INEN 2235 (Alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten, Requisitos)	Establece los requisitos que deben cumplir los productos alimenticios para Regímenes Especiales que se han formulado, procesado o preparado para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas intolerantes al gluten, destinados a consumo directo.	20 ppm

Fuente: Elaboración propia.

Como se observa en el cuadro N° 4, la mayoría de los países latinoamericanos que dentro de su marco regulatorio cuentan con una norma para alimentos industrializados destinados a consumidores de regímenes especiales como son los celíacos u otras patologías, como resultado de la intolerancia o alergia a productos que contienen gluten, han adoptado la normativa del Codex Alimentarius de 20 ppm, mientras que Argentina y Chile sus valores son de 10 y 3 ppm, para definir un alimento como exento de gluten.

2.12. Enfoque basado en riesgos

FAO, 2007 describe que la gestión de riesgos para la inocuidad de los alimentos es proteger la salud pública frente a riesgos asociados con los alimentos lo más efectivamente posible a través de la selección y la implementación de medidas adecuadas. Dentro de dicha gestión se debe incluir comunicación clara e interactiva con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso.

Ahora bien, para un control basado en un enfoque de riesgos en empresas fabricantes de alimentos libres de gluten (ALG), como en todo establecimiento que se elabora alimentos industrializados debe cumplir con los Principios

Generales de Higiene (PGH) y evitar la contaminación cruzada, en el presente caso la contaminación con gluten; que de acuerdo a la clasificación de peligros establecida por el Codex Alimentarius, corresponde a un peligro químico, y la valoración de la gravedad de las consecuencias es de mediana a alta (considerando que pequeñas trazas de dicho contaminante puede causar eventos severos y agudos en individuos muy sensibilizados). (ANMAT, s.f.)

Como inspector de la Autoridad Sanitaria, y como persona natural y jurídica que procesa ALG, se debe tener ciertas consideraciones respecto al establecimiento:

- En el establecimiento se elabora ALG y alimentos con gluten.
- Se comparten áreas o líneas de proceso de ALG y alimentos con gluten
- Se manipulan alimentos con gluten o producto particulado con gluten.

De acuerdo con ANMAT (s.f.), hay etapas en el que la probabilidad de riesgo es mayor como:

- Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos.
- Elaboración, fraccionamiento, envasado y rotulado.
- Almacenamiento de Producto Terminado. (Figura N° 13)

Del mismo modo, se debe controlar lo siguiente:

- Infraestructura (diseño y distribución de áreas y equipos)
- Limpieza y desinfección
- Manipuladores (capacitación, estado de salud)
- Agua, control de plagas
- Documentación

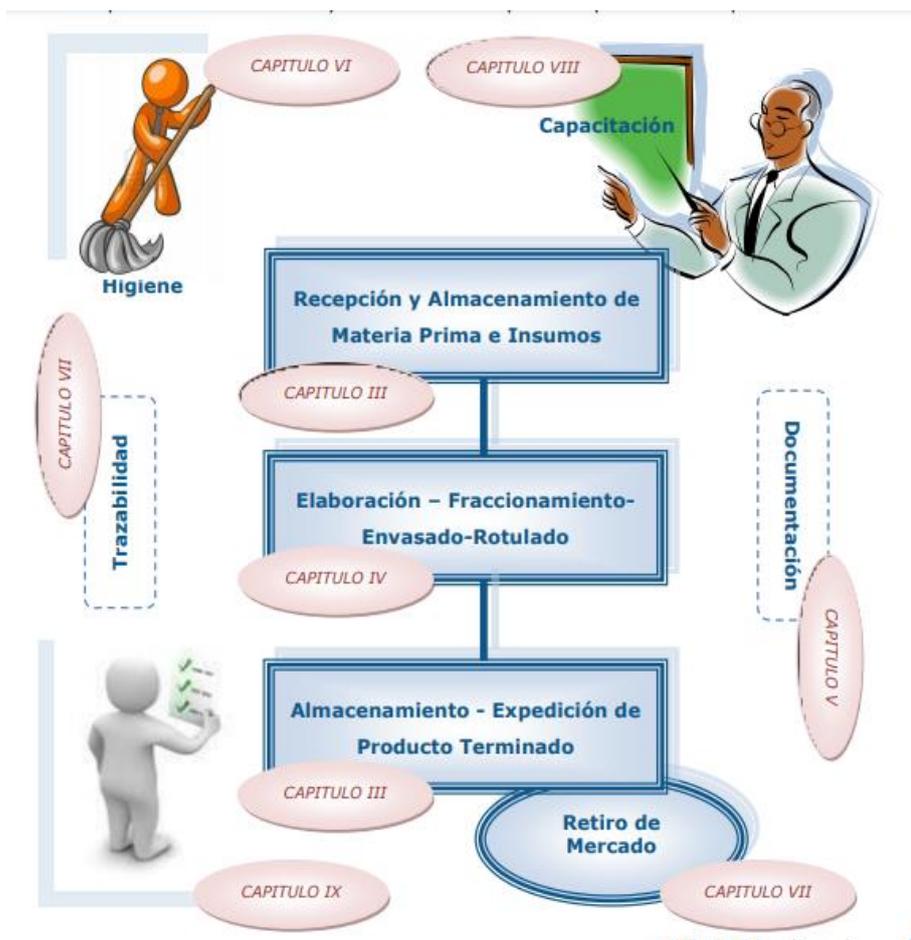


Figura N° 13: Etapas a tener en cuenta en la elaboración de ALG
 Fuente: ANMAT (s.f.)

3. METODOLOGÍA

3.1. Lugar de estudio

El presente estudio se llevó a cabo en la sede de la Autoridad Sanitaria Nacional en materia de inocuidad de alimentos industrializados, que es la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, específicamente en el área de Alimentos de la Dirección de Control y Vigilancia, ubicada en el distrito de Lince en la provincia y departamento de Lima y se desarrolló de acuerdo con el marco de las competencias y funciones establecidas de la DIGESA.

3.2. Tipo de estudio

La metodología utilizada en el presente tuvo un enfoque cualitativo, debido a que se centró en recopilar información existente, datos nacionales, normativas sanitarias internacionales, con la finalidad de tener la mayor cantidad de información que ayude a profundizar y complementar el tema de estudio, teniendo en cuenta que la información en cuanto a datos de la cantidad y caracterización de consumidores celíacos a nivel nacional es limitada.

El tema de los productos alimenticios destinados a consumidores celíacos en Perú es muy poco difundido, sin embargo, a nivel internacional dicho tema está en apogeo y cada vez los consumidores se encuentran más informados y exigen que estos productos garanticen su calidad sanitaria e inocuidad.

En ese sentido, en la actualidad es gran importancia contar con una norma sanitaria nacional enfocada en el control de riesgos para consumidores celíacos.

Se precisa que la información documental sobre la población celíaca en zonas urbanas del Perú se fundamentó con información estadística disponible en el Instituto Nacional de Salud (INS).

3.3. Procedimiento metodológico para la realización del PFG

Para la elaboración del documento de PFG se centró en la recopilación y revisión de información de acceso público relacionada con el tema de estudio, siguiendo los pasos que a continuación se describen:

- Recopilación de información y datos sobre la celiaquía y celiacos en el Perú,
- Revisión, análisis y clasificación de la información recopilada,
- Compilación y revisión de la legislación internacional sobre alimentos para celiacos

3.4. Elaboración de la propuesta de la Norma Sanitaria enfocada en el control de riesgos para celiacos

En función con la información recopilada de las normativas sanitarias internacionales para celiacos y en base con los datos nacionales de la prevalencia de la enfermedad celiaca en el Perú; así como, con base en los alimentos industrializados para celiacos registrados ante la DIGESA, se elaboró una propuesta de norma sanitaria nacional, enfocada en el control de riesgos para los celiacos, a fin de ser aplicada por los inspectores de la Autoridad Sanitaria (AS) al momento de efectuar la vigilancia sanitaria a establecimientos de fabricación de alimentos convencionales destinados a la población celiaca.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Caracterización de la población celiaca en Perú

De la revisión bibliográfica concerniente a la población celiaca en Perú, se tiene que el estudio efectuado por Baldera et al (2020), primer estudio de seroprevalencia de la EC en el país obtuvo una prevalencia de la EC del 1,2 %, similar al resto del mundo.

La caracterización demográfica de los participantes del estudio, se muestran en la Figura N° 14.

Variable	Tamizados	Prevalencia ^a
	n = 1101	n (%)
Sexo		
Masculino	420	6 (1,9)
Femenino	681	9 (0,7)
Edad (años)		
18-20	353	8 (0,9)
21-23	261	3 (2,6)
24-26	233	1 ^b
27-29	254	3 (0,7)
Región		
Costa	623	7 (1,1)
Sierra	281	5 (1,8)
Selva	197	3 (0,9)
Lengua nativa		
Quechua	119	3 ^b
Aymara	19	0 ^b

^a Prevalencia ponderada; ^b no se pudo calcular al haber solo una unidad primaria de muestreo

Figura N° 14: Características demográficas de los 1101 participantes seleccionados para el estudio

Fuente: Baldera et. al (2020)

Como se observa en la Figura N° 14, el estudio de Baldera et al. (2020), obtuvo una mayor prevalencia de EC en habitantes de la sierra del Perú, pero no es significativa en relación con la de la Costa y Selva. Esta prevalencia de la región Sierra, podría corresponder a diferencias genéticas, o a factores ambientales propios del lugar, tales como la altura y la consecuente hipoxia.

En el mismo contexto, en la Figura N° 15 se resalta que en este estudio el sexo más afectado es el masculino, lo que es particular, puesto que, en otros estudios a nivel mundial, se ha tenido como resultado de prevalencias mayores en el sexo femenino.



Figura N° 15: Prevalencia de la EC entre hombres y mujeres del Perú

Fuente: Elaboración Propia, Adaptado de Baldera et. al (2020)

En resumen, la prevalencia población celiaca en el Perú es similar a la prevalencia de la población celiaca a nivel mundial, con la particularidad que la prevalencia de la EC es mayor en varones que en mujeres, y que los individuos de la región sierra tienen una prevalencia mayor de la EC, pero no es significativa en relación al porcentaje de prevalencia de las regiones Costa y Selva. Asimismo, en cuanto a la edad se observó mayor prevalencia entre individuos

de 21 a 23 años, no siendo un factor determinante debido a que el estudio se realizó a individuos de 18 a 29 años.

Derivado de lo anterior, se necesitan más estudios de prevalencia de la EC, en el Perú, ampliando el número de individuos muestreados de las tres regiones del país, grupo etario, sexo, estado nutricional, predisposición genética, pertenecer al grupo de riesgo, entre otros, para conocer la correlación con el consumo de trigo en sus dietas y los factores genéticos y ambientales de acuerdo con la región de procedencia.

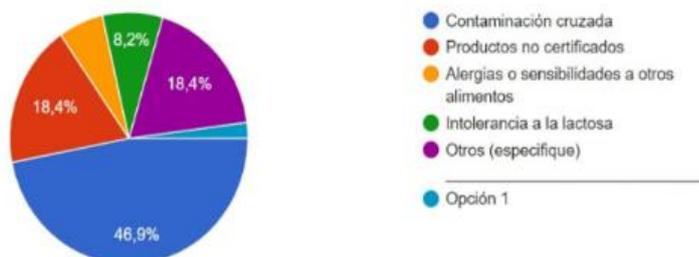
4.2. Necesidades de la población celiaca en el Perú

A nivel mundial, las necesidades de la población celiaca es la misma que en Perú, y esta se basa en conseguir alimentos seguros, inocuos, variados y de calidad que no cause afectaciones a su salud, es decir alimentos libres de gluten o trazas de este.

Concordante con lo antes descrito la Asociación de Celiacos del Perú realizó una encuesta sobre salud y estado nutricional de celiacos, sensibles y alérgicos al gluten (Figura N° 16)

Si respondió afirmativamente ¿A qué atribuye las molestias?

49 respuestas



En caso de haber indicado contaminación cruzada ¿Dónde cree usted que hay mayor contaminación de los alimentos?

40 respuestas



Figura N° 16: Encuesta sobre salud y estado nutricional de celíacos, sensibles y alérgicos al gluten

Fuente: Asociación de Celíacos del Perú²²

Conforme se puede observar en la Figura N° 16, de la encuesta realizada por la Asociación de Celíacos del Perú, a 53 individuos con EC, en cuanto a molestias gastrointestinales atribuidas en la salud de la población celíaca, el 46.9% indica que se debe a la contaminación cruzada, precisando que el 52,9% lo atribuye al consumo de alimentos en restaurantes, el 20% a productos envasados sin gluten y el 10% a productos artesanales sin gluten.

Si bien, es en los restaurantes donde se presenta el mayor porcentaje de contaminación cruzada, puesto que, la norma sanitaria nacional de restaurantes y servicios afines, no indica consideraciones a tener en cuenta en caso de esta

²² Asociación de celíacos del Perú (03 de octubre 2021). Encuesta sobre salud y estado nutricional de celíacos, sensibles y alérgicos al gluten, consultado el 27 de marzo de 2023, en <https://celiacosperu.org/encuesta-salud-y-nutricion-celiaco.html>

población, por lo que es oportuno actualizar dicha normativa. La segunda fuente de contaminación son los alimentos envasados o industrializados libres de gluten, que son objeto del presente trabajo.

En este aspecto, se infiere que la población celiaca en el Perú requiere de una norma sanitaria nacional para alimentos industrializados, así como, de la vigilancia y control de estos, con el fin de evitar que los alimentos que se comercializan como libres de gluten sigan ocasionando perjuicio en su salud.

4.3. Evaluación de las legislaciones internacionales respecto a alimentos industrializados destinados para consumidores celiacos

A nivel mundial la EC es un problema de salud pública, por tanto, las autoridades sanitarias de diversos países dentro de su marco regulatorio han incluido normas en protección de la salud de estos consumidores, enfocándose en el etiquetado de los alimentos a través del uso de declaraciones que deben hacerse considerando la regulación específica.

De manera general, la legislación sobre el uso de declaraciones y la regulación del etiquetado pretende aumentar el nivel de protección para los consumidores, mejorar el comercio internacional de productos, incrementar la seguridad jurídica de los operadores económicos, garantizar una competencia y promover y proteger la innovación en el sector alimentario.

Otro tema de debate respecto a la legislación alimentaria para personas con diversas patologías al gluten son los métodos utilizados para la determinación de gluten en los alimentos exentos de este, debido a que mencionan que no cumplen los requisitos de fiabilidad, sensibilidad y especificidad suficientes.

Por lo expuesto, en junio del 2000 se celebró la 22ª sesión de la Comisión del Codex Alimentarius, siendo uno de los puntos de la agenda el “Proyecto de

norma revisada para alimentos sin gluten”. En dicha sesión la comisión del Codex concluyó mantener el Proyecto de Norma actual.

La FAO - OMS determinó, en la resolución final de dicha reunión, no establecer ninguna recomendación en cuanto al método a utilizar. En vista que, el control de los alimentos debe realizarse con la mejor metodología disponible en cada país.

En ese aspecto, el registrar un producto como “exento de gluten” es competencia de las autoridades sanitarias y son quienes tienen la responsabilidad de establecer qué productos son exentos de gluten, del mismo modo, la de efectuar la vigilancia y control sanitario de estos. (García, 2006)

Entre las normas del marco regulatorio internacional sobre alimentos convencionales para celíacos, se tiene las normas del Codex Alimentarius, que son un compendio de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas concertados internacionalmente. Las cuales se guían por el principio de que los consumidores tienen derecho a contar con que sus alimentos sean seguros, de buena calidad e idóneos para el consumo siendo su finalidad fundamental la de proteger a los consumidores contra las prácticas engañosas.

Aunque los textos del Codex Alimentarius, son de aplicación voluntaria y no vinculante, ayudan a armonizar la legislación y la reglamentación alimentaria nacional de los países que desean utilizar sus textos como referencia. La armonización internacional de las normas facilita el comercio alimentario y el desarrollo económico sostenible.

Del mismo modo, cabe destacar que se cuenta con normas específicas destinadas a los grupos especiales de consumidores como la norma CODEX STAN 118/1979, Norma Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales destinados a personas intolerantes al gluten, reconoce dos categorías de alimentos para personas con intolerancia al gluten: 1) alimentos “exentos de gluten”, aquellos cuyo contenido no sobrepasa los 20 mg/kg en total y en los que

el rótulo debe indicar “exentos de gluten” muy cerca del nombre del producto y 2) alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 y 100 mg/ kg de gluten en total, y que no se pueden etiquetar como “exentos de gluten”.

Se tiene que los países latinoamericanos que han adoptado la norma del Codex para Alimentos exentos de gluten en sus normas sanitarias nacionales son Brasil, Uruguay, Ecuador, Costa Rica, México, Chile y Argentina.

Sin embargo, Argentina y Chile en comparación con la normativa internacional evaluada, son los países que presentan el límite de gluten permitido más exigente en alimentos para celíacos (10 ppm y 3 ppm respectivamente), otorgándoles ventajas tanto sanitarias como comerciales.

Cuadro N° 5. Legislación sanitaria comparada

Norma	Categorías de alimentos y límites	Metodología Analítica	Rotulado
CODEX STAN 118/1979	<ul style="list-style-type: none"> • “Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total. • “Reducidos en gluten” Entre 20 y 100 mg/kg total. 	ELISA RS Méndez	<ul style="list-style-type: none"> • Exentos de gluten (cerca del nombre del producto) • Los alimentos naturalmente libres de gluten:” este alimento está exento de gluten por su naturaleza”.
UE	<ul style="list-style-type: none"> • “Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total • “Contenido muy reducido en gluten” 20 y 100 mg/kg total. 	--	<ul style="list-style-type: none"> • Exentos de gluten • “Contenido muy reducido en gluten” (cerca del nombre del producto)
FDA 2013	<ul style="list-style-type: none"> • “Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total. • “Contenido muy reducido en gluten” 20 y 100 mg/kg total. 	--	<ul style="list-style-type: none"> • “No gluten”; “sin gluten”, “libre de gluten” deben cumplir con la definición gluten free.
BRASIL Ley 10674	<ul style="list-style-type: none"> • Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total 	--	“Contienen gluten” o “No contienen gluten”
URUGUAY	<ul style="list-style-type: none"> • Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total 	Ley 16096/89 verificación por Ministerio de Salud y análisis semestrales.	<ul style="list-style-type: none"> • Símbolo Internacional del celiaco. • Decreto 5/688 “producto libre de gluten” en letras negras sobre una faja verde – fluorescente de 1 cm.
ARGENTINA	<ul style="list-style-type: none"> • Libre de gluten, máximo 10 mg/kg total 	Basado en CODEX STAN 118/1979	“Libre de gluten” (designación del alimento) “Sin TACC” (leyenda)
COSTA RICA	<ul style="list-style-type: none"> • “Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total. • “Reducidos en gluten” Entre 20 y 100 mg/kg total. 	Basado en CODEX STAN 118/1979	<ul style="list-style-type: none"> • Exentos de gluten (cerca del nombre del producto) • Los alimentos naturalmente libres de

			gluten.” este alimento está exento de gluten por su naturaleza”.
ECUADOR	Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total	--	“Contienen gluten” (cerca del nombre del producto)
MÉXICO	Exentos de gluten, menos de 20 mg/kg total	--	“Contienen gluten” o “No contienen gluten”
CHILE	Libre de gluten, no sobrepase los 3 mg/kg total	--	“Libre de gluten o logo” (cerca del nombre del producto)

Fuente: Elaboración propia, Adaptado de Sociedad Argentina de Pediatría (2014)

En ese contexto, para la propuesta de la norma sanitaria nacional para alimentos convencionales dirigidos a grupos especiales como celíacos, usando como referencia un enfoque basado en riesgos, se armonizó con la norma CODEX STAN 118/1979 en cuanto a etiquetado de los alimentos industrializados.

4.4. Propuesta de Norma Sanitaria Nacional para alimentos convencionales dirigidos a grupos especiales como celíacos, usando como referencia un enfoque basado en riesgos.

Este proyecto de norma sanitaria tiene el propósito de salvaguardar la salud de la población celíaca del Perú a través del planteamiento de requisitos sanitarios mínimos que deben observarse en los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos industrializados destinados a la población celíaca. Los aspectos relevantes de la norma se asocian con:

Las condiciones de infraestructura mínimas que deben cumplir los establecimientos de fabricación para evitar la contaminación cruzada y por ende garantizar la inocuidad de los alimentos.

La aplicación de las BPM y PHS en la fabricación de alimentos destinados a consumidores celíacos.

El establecimiento de las especificaciones de etiquetado que deben cumplir los alimentos para consumidores especiales destinados a personas celíacas.

Las responsabilidades de las Autoridades Sanitarias competentes, así como la vigilancia y control de dichos establecimientos.

Con base en la armonización de las normas del Codex Alimentarius y la normativa sanitaria nacional vigente, con arreglo a lo dispuesto en la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, Normas para la elaboración de documentos normativos del Ministerio de Salud, se realizó la propuesta de Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos convencionales destinados a consumidores especiales como los celíacos usando como referencia un enfoque basado en riesgos, siendo la NTS N° XY-MINSA/DIGESA-2023, la cual se detalla:

NTS N° XY-MINSA/DIGESA-2023

Norma Sanitaria para la fabricación de alimentos convencionales destinados a consumidores especiales como los celíacos usando como referencia un enfoque basado en riesgos

A. Finalidad:

Contribuir a proteger la salud de los consumidores celíacos estableciendo las disposiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos que elaboran alimentos industrializados aptos para personas celíacas.

II. Objetivo:

Establecer las condiciones sanitarias que deben observarse en los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos industrializados aptos para celíacos.

III. Ámbito de aplicación

La presente norma se aplica a nivel nacional y comprende todos los establecimientos que fabrican alimentos industrializados que son destinados para consumidores celíacos.

IV. Base Legal

- Ley N° 26842 - Ley General de Salud y sus modificatorias.
- Ley N° 1062 - Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento.
- Decreto Supremo N° 007-1998-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y sus modificatorias. (en adelante Reglamento).
- CAC/RCP-1 Código De Prácticas Internacionales Recomendadas Para Los Principios Generales De Higiene De Los Alimentos.
- CODEX STAN 118/1979, Norma para Alimentos «Exentos de Gluten».

V. Disposiciones Generales

5.1 Definiciones

- **Alimento o bebida:** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.

- **Alimento elaborado industrialmente (alimento fabricado):** todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal mineral o combinación de ellas procedimientos físicos químicos o biológicos o combinación de estos para obtener alimentos de consumo humano.
- **Alimento apto:** un alimento es apto cuando cumple con las características de inocuidad, idoneidad y aquellas establecidas en la norma sanitaria aprobada por la Autoridad Competente.
- **Autoridad Sanitaria:** es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) en el nivel nacional, y a través de las Direcciones de Salud o el que haga sus veces en el ámbito de Lima Metropolitana; en el nivel regional, la Dirección Regional de Salud (DIRESA), Gerencia Regional de Salud (GERESA) o el que haga sus veces en el Gobierno Regional o la que haga sus veces.
- **Buen estado de conservación:** se refiere a la condición de operatividad facilidad de limpieza y desinfección según corresponda, de la vestimenta, de los utensilios, equipos, infraestructura, entre otros, que son empleados por el personal o son parte de los establecimientos donde se fracciona alimentos.
- **Buenas Prácticas de Manipulación (BPM):** conjunto de prácticas adecuadas cuya observancia la calidad sanitaria e inocuidad del alimento, considerando un mínimo impacto de dichas prácticas sobre el medio ambiente. Los manuales de BPM son formulados de forma escrita por el establecimiento que elabora fracciona y almacena el producto para su aplicación seguimiento y evaluación.
- **Cadena alimentaria:** fases que abarcan los alimentos desde la producción primaria hasta el consumo final.

- **Contaminación cruzada:** es la transferencia de contaminantes, en forma directa o indirecta, desde una fuente de contaminación a un alimento. Es directa cuando hay contacto del alimento con la fuente contaminante; y, es indirecta cuando la transferencia se da a través del contacto del alimento con vehículos o vectores contaminados, como superficies vivas (manos), inertes (utensilios, equipos, entre otras), exposición al ambiente, insectos, entre otros.

- **Contaminante:** cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de éstos.

- **Desinfección:** reducción del número de microorganismos mediante agentes químicos o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, a un nivel que no ocasiona daño a la salud.

- **Enfermedad celiaca:** enfermedad celiaca es una enfermedad digestiva que daña el intestino delgado y altera la absorción de las vitaminas, minerales y demás nutrientes que contienen los alimentos.

- **Envase:** es todo es todo recipiente de material inocuo que contiene y está en contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro contaminación o adulteración y de facilitar su manipuleo durante el proceso de venta como producto terminado. También se le denomina envase primario.

- **Exento de Gluten:** contiene como ingredientes cereales como trigo, triticale, centeno, cebada o avena o sus constituyentes de los que se ha quitado el gluten, o que todos los ingredientes normalmente presentes y que contienen "gluten" han sido sustituidos por otros ingredientes que no contienen "gluten".

- **Gluten:** aquellas proteínas que se encuentran normalmente en el trigo, triticale, centeno, cebada o avena y que no son toleradas por algunas personas.

- **Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Manipulador de alimentos:** persona que tenga contacto directo con los alimentos incluida las bebidas y que se espera por tanto no represente riesgo de contaminar los productos alimenticios.
- **Peligro:** cualquier agente de naturaleza biológica química o física presente en el alimento o bien la condición en la que este se halla que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Principios Generales de Higiene (PGH):** conjunto de medidas esenciales de higiene aplicables a lo largo de la cadena alimentaria a fin de lograr que los alimentos sean inocuos para el consumo humano. Considera la aplicación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento.
- **Prolaminas:** se entiende la fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70 %. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína y la de la avena es la avenina. No obstante, es habitual referirse a la sensibilidad al gluten. Por lo general se considera que el contenido de prolamina del gluten es del 50 %.
- **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS):** conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, aplicados a instalaciones, ambientes, equipos, utensilios y superficies con el propósito de eliminar materias objetables, así como reducir considerablemente la carga microbiana y otros peligros, que impliquen riesgo de contaminación para los alimentos; incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento de servicios básicos (agua, desagüe, residuos sólidos), así como para la prevención y control de plagas. Incluye los

ambientes donde se almacenan envases destinados a contener los alimentos. Los PHS se formulan de forma escrita manteniendo los registros de su aplicación, seguimiento y evaluación.

- **Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control - APPCC (HACCP por sus siglas en inglés):** es un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos.

- **Vigilancia Sanitaria:** observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la Autoridad Competente a fin de prevenir, identificar y/o eliminar peligros y riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

5.2 Aplicación de los PGH

Todo establecimiento que fabrica alimentos industrializados para la población celiaca, estos deben ser inocuos y seguros para su consumo, por lo que deben aplicar los PGH que se estructuran en dos partes bien diferenciadas las BPM y los PHS.

5.3 Diseño de Alimentos Sin Gluten

El primer paso para la elaboración de alimentos destinados a la población celíaca es el diseño del alimento. Este diseño debe incluir:

5.3.1 Elección de las materias primas e ingredientes adecuados:

5.3.1.1 Alimentos exentos de gluten Los alimentos exentos de gluten son alimentos dietéticos que:

- a) están constituidos por, o son 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;

b) están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del 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 avena¹ o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para eliminar el gluten, 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.

5.3.1.2 Alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg

Estos alimentos están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del 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 avena¹ o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.

5.3.2 Planificación de las etapas de procesado seleccionando las secuencias adecuadas que eviten contaminaciones cruzadas.

5.4 Composición Esencial y Factores de Calidad

- 5.4.1** En los productos a los que se hace referencia en la Sección 5.3.1.1 a) y b), el contenido de gluten no deberá ser superior a 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.
- 5.4.2** En los productos a los que se hace referencia en la Sección 5.3.1.2, el contenido de gluten no deberá ser superior a 100 mg/kg en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor.
- 5.4.3** Los productos regulados por la presente Norma que sustituyan a alimentos básicos importantes deberían suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.
- 5.4.4** Los productos regulados por la presente Norma deberán prepararse con especial cuidado con arreglo a buenas prácticas de fabricación (BPF) a fin de evitar la contaminación con gluten.

5.4.4.1 Disposiciones Específicas

➤ **Condiciones Sanitarias Generales que deben cumplir los establecimientos de fabricación de alimentos industrializados para celíacos**

Las siguientes condiciones sanitarias generales aplican para los establecimientos de fabricación de alimentos industrializados para celíacos:

✓ **Exclusividad:**

Los ambientes destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos deben ser exclusivos para tal fin y evitar la contaminación cruzada con gluten.

✓ **Ubicación y estructura física:**

La ubicación de los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos debe asegurar que su ubicación no represente un riesgo de contaminación cruzada para los alimentos que se fabrican. Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que estén expuestas a inundaciones frecuentes no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos. Debe garantizar la protección de los alimentos de toda posible contaminación externa, ser construidos en lugares, o contar con mecanismos, que prevengan riesgos de contaminación (zona fácilmente inundable, sin sistema de evacuación de aguas de lluvia, tener riesgo de humedad, materiales de fácil acceso a los roedores, entre otros).

La estructura física en general debe ser mantenida en buen estado de conservación e higiene; y, los materiales utilizados en la construcción de los ambientes donde se manipulan alimentos deben ser resistentes a la corrosión de superficies lisas, fáciles de limpiar y desinfectar de tal manera que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

Los estilos de los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos pueden ser de libre elección siempre que se mantenga el control sobre los factores de riesgo de contaminación cruzada del gluten y otros que afecten su inocuidad.

✓ **Ambientes:**

Los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos deben disponer de espacio suficiente para realizar todas las operaciones con los alimentos en concordancia con su carga de operación.

No se mantendrán en ningún ambiente del establecimiento donde se fabrique alimentos industrializados para celíacos, materiales, ni equipos u otros objetos en desuso o inservibles como cartones, cajas, costalillos, ropa, zapatos, botellas u otros que puedan contaminar los alimentos y propicien la proliferación de insectos y roedores.

La distribución de los ambientes debe permitir un flujo de trabajo ordenado y secuencial, evitando riesgo de contaminación cruzada con gluten y otros que afecten su inocuidad.

Los ambientes o áreas donde se realizan operaciones de fabricación de alimentos industrializados para celíacos deben tener:

- ✓ **Pisos, paredes, techos, ventanas y puertas:** deben ser de material de fácil limpieza y desinfección, que eviten el traspaso de la humedad al Interior, mantenerse en buen estado de conservación y limpios. La unión entre piso y paredes debe facilitar la limpieza y evitar la acumulación de suciedad, deben tener unión a mediacaña (cóncavos).

- ✓ **Ventilación:** los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos deben contar con mecanismos de ventilación natural o forzada que permitan mantener las condiciones de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos. Los sistemas de ventilación deben proporcionar aire limpio, inhibir la condensación y mantener condiciones libres de humo, vapor o malos olores y estar diseñados de manera tal que se impida el ingreso de plagas y otros animales al establecimiento.

- ✓ **Iluminación:** los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos industrializados para celíacos deben contar con suficiente iluminación natural o artificial, distribuida de tal forma que permita la inspección de los productos que se fabrican. Las luminarias deben estar protegidas con

mecanismos que impidan que, en caso de rotura, puedan constituirse en peligros físicos para los alimentos en etapa de fraccionamiento o envasado.

➤ **Instalaciones para el lavado de manos en el ambiente de procesamiento:**

Debe contar con un lavadero exclusivo para el lavado de las manos, el cual debe estar provisto de dispensadores de jabón, medio para el secado y desinfección de las manos. Contar con mensajes o instructivos para la práctica del correcto lavado de manos.

5.4.4.2 De las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) en el proceso

Los establecimientos de fabricación de alimentos destinados para consumidores celíacos deben llevar un programa de BPM de conformidad con las características propias de la actividad que realiza, considerando como mínimo los aspectos establecidos en la presente norma sanitaria.

En el programa de BPM se detallan los puntos de control relacionados a los factores de riesgo que corresponden a la actividad del establecimiento.

El programa debe ser aplicado por el personal que interviene en las operaciones con alimentos según la actividad que realiza.

➤ **De la adquisición y recepción de materias primas, insumos y aditivos**

a.1. Las materias primas, insumos y aditivos, deben provenir de establecimientos que cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes emitidas por las Autoridades Sanitarias competentes, asimismo, deben garantizar la ausencia de gluten, contar con un certificado de ausencia de gluten, emitidos por laboratorios acreditados por INACAL.

a.2. Las materias primas, insumos y aditivos deben ser inocuas.

a.3. Se debe contar con registros que faciliten la rastreabilidad y control de las materias primas, insumos y aditivos.

a.4. Si el establecimiento fabrica alimentos industrializados convencionales y asimismo para celíacos, debe realizar la recepción de materias primas en áreas designadas y horarios distintos, manteniendo las condiciones de higiene adecuadas, evitando la contaminación cruzada. Asimismo, utilizar una etiqueta u otro distintivo para las materias primas, insumos y aditivos destinados a la fabricación de alimentos destinados para celíacos.

a.5. Deben realizar un estricto control y seguimiento de proveedores.

➤ **Del almacenamiento de las materias primas, producto terminado, envases y embalajes.**

b.1 La rotación de los productos almacenados debe seguir los principios PVPS (primero en vencer, primero en salir).

b.2. La disposición de los productos debe ser en tarimas, parihuelas o estantes, dispuestos en filas cuyo nivel inferior en relación con el piso (0.20 m) permita ejecutar la limpieza y desinfección de pisos y la verificación de indicios de la presencia de contaminantes, de roedores y otras plagas.

b.3. El nivel superior de las filas de productos debe mantener un espacio libre (0.60 m) hasta el techo que permita ejecutar y verificar su limpieza y circulación de aire. El espacio libre mínimo entre filas y entre estas y la pared (0.50m) debe permitir la circulación del aire y las actividades de limpieza, así como facilitar la inspección que realiza la Autoridad Sanitaria.

b.4 Si se almacenan productos convencionales, deben estar separados de los productos para celíacos y evitar la contaminación cruzada.

b.5. Los envases y tapas destinados a contener el producto terminado deben ser almacenados en ambientes separados de las materias primas, en dicho ambiente no debe guardarse ningún insumo, producto u objeto que implique riesgo de contaminación cruzada. Debe estar en buen estado de mantenimiento e higiene. Se debe garantizar la protección de los envases, incluidas las tapas, de toda posible.

➤ **Del procesamiento y envasado.**

c.1. El proceso de fabricación y envasado debe realizarse en rigurosas condiciones de higiene, evitando la contaminación cruzada por gluten.

c.2. Los manipuladores de alimentos deben ser exclusivos para las operaciones de fabricación y envasado y no deben ingresar a dicha área sin haber realizado un correcto procedimiento de lavado de manos en la zona destinada para su higienización.

c.3. Los equipos y utensilios empleados para las operaciones de fabricación y envasado deben ser exclusivos para esta actividad, de manera que se evite la contaminación cruzada.

c.4. Está prohibido el ingreso de personas ajenas al área de proceso y envasado.

c.5. Los envases, incluidas las tapas, destinados a contener el producto terminado, deben ser de primer uso, inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad, o tener trazas de gluten, destinados a contener alimentos y bebidas, estar en buenas condiciones de higiene y debe mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante su vida útil.

➤ **Almacenamiento de producto terminado**

El almacenamiento de productos terminados debe cumplir las condiciones establecidas en la NTS N° 114-MINSA/DIGESA V.01, “Norma Sanitaria para el Almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al Consumo Humano”, aprobada por Resolución Ministerial N° 066-2015/MINSA, o la que haga sus veces, evitando la contaminación cruzada por gluten, en ambientes separados a los alimentos con gluten.

➤ **Transporte del producto terminado.**

f.1. Los vehículos destinados para el transporte de los productos terminados no deben utilizarse para transportar productos químicos, alimentos que en su naturaleza contengan gluten o que puedan tener trazas de este por contaminación cruzada, así también alimentos de origen animal de producción primaria u otros, que representen riesgo de contaminación cruzada.

f.2. Los vehículos deben mantenerse en buen estado de conservación e higiene entre una y otra carga, así como durante el transporte de esta.

5.5 De los manipuladores de alimentos

El personal que realiza las operaciones relacionadas a la fabricación y envasado de alimentos para celíacos deben cumplir las siguientes disposiciones sanitarias:

5.5.1 Salud: no presentar signos vinculados con Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) tales como procesos diarreicos, ictericia, vómitos, procesos respiratorios, dolor de garganta, fiebre o tener heridas infectadas o abiertas, infecciones cutáneas, en oídos, ojos o nariz.

Los manipuladores deben comunicar oportunamente a su empleador cuando padezcan cualquiera de los signos antes mencionados, a fin de no tener contacto con los alimentos, y ser sometidos a los exámenes médicos respectivos.

El empleador tiene la responsabilidad de que sus manipuladores de alimentos no sean portadores de alguna ETA, contando con la documentación correspondiente que sustente dicho control, los cuales deben estar disponibles en la vigilancia sanitaria que realice la autoridad competente.

5.5.2 Higiene:

Debe mantener una rigurosa higiene personal, el cabello limpio y recogido, no llevar ningún artículo de uso personal (aretes, collares "*piercing*", pulseras, reloj, anillos, entre otros) que puedan representar riesgo de contaminación cruzada para los alimentos.

Deben mantener las manos limpias con uñas cortas, limpias y sin esmalte; asimismo, el rostro limpio, si maquillaje o pestañas postizas.

Durante la jornada laboral, los manipuladores de alimentos no deben fumar, ni ingerir alimentos en sus puestos de trabajo, a fin de minimizar el riesgo de contaminación cruzada.

5.5.3 Vestimenta:

La vestimenta (gorro, mandil, calzado, pantalón, chaqueta, polos, entre otros) debe ser de uso exclusivo para el área de trabajo, y cubrir la ropa de uso personal, de ser el caso.

Dicha vestimenta debe mantenerse limpia y en buen estado de conservación; debiendo utilizar colores claros, a fin de que se verifique con mayor facilidad el estado de higiene de esta.

5.5.4 Capacitación:

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria y es responsabilidad del empleador, la cual podrá ser ejecutada por personal interno a la organización o una persona externa, que sean competentes y cuenten con el sustento de capacitación en temas sanitarios y relacionados a los alimentos.

Los programas de capacitación deben ser desarrollados en función de las necesidades del establecimiento de fabricación de alimentos destinados a consumidores celíacos.

5.5.5 Del Programa de Higiene y Saneamiento

Con el propósito de minimizar los riesgos de contaminación cruzada, los establecimientos de fabricación de alimentos para celíacos deben contar con un Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), en el cual se describan por lo menos, los procedimientos para la limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, medios de almacenamiento (incluido el almacenamiento de envases destinados a contener alimentos terminados), utensilios, entre otros; condiciones de almacenamiento de productos químicos; programas para la prevención y control de plagas, entre otros. El PHS estará disponible a requerimiento de la Autoridad Sanitaria que realiza la vigilancia.

Las siguientes disposiciones aplican para el fraccionamiento o envasado de alimentos y serán verificados por la Autoridad Sanitaria:

5.5.6 Protección contra plagas:

Los establecimientos de fabricación de alimentos para celíacos deben establecer medidas o barreras eficaces de protección contra fuentes de contaminación externa (plagas, generación de polvo, humos, gases, malos olores, aguas servidas, animales silvestres, entre otros factores de riesgo de contaminación),

lo que debe ser demostrado objetivamente y verificado en la vigilancia sanitaria que realice la autoridad competente.

5.5.7 Abastecimiento de agua:

Los establecimientos de fabricación de alimentos para celíacos deben garantizar que el agua que utiliza es segura e inocua para el consumo humano y la provisión de agua debe ser suficiente para todas las actividades que realiza, debiendo mantener un nivel de cloro residual libre mínimo de 0,5 ppm en el punto de consumo o fraccionamiento y envasado.

El sistema de distribución y almacenamiento de agua debe estar en perfecto estado de conservación e higiene, protegido de tal manera que se impida la contaminación del agua almacenada.

La higiene (limpieza y desinfección) de tanques, cisternas y reservorios debe ser periódica de tal manera de conservar el agua inocua para el consumo humano. Para el caso de red de distribución, la higiene debe ser realizada por un servicio autorizado por la autoridad competente. Las especificaciones, periodicidad y controles deben estar sustentados y documentados en el PHS del establecimiento.

5.5.8 Disposición de aguas residuales y de residuos sólidos:

Las aguas residuales deben disponerse de forma sanitaria, considerando la instalación de trampas de grasas y evitar la eliminación por el desagüe de aceites usados; asegurando mantener los puntos de evacuación protegidos contra vectores, reflujos y rebose,

En los ambientes de los establecimientos de fabricación de alimentos para celíacos, debe realizarse en contenedores en buen estado de conservación e higiene, con capacidad suficiente para la actividad, que cuente con tapa.

El acopio de los residuos sólidos debe ser en contenedores destinados exclusivamente para tal fin, que cuenten con tapa o con un método que garantice su aislamiento, estos deben ser en número y capacidad suficiente a la demanda en perfectas condiciones de higiene y mantenimiento y estar ubicados en un ambiente específico que no sea fuente de contaminación cruzada para los alimentos que se fabrican, manteniéndolos cerrados, a fin de evitar la proliferación de insectos roedores.

5.5.9 Servicios higiénicos y vestuarios:

Los servicios higiénicos y vestuarios deben mantenerse operativos, en buen estado de conservación e higiene, contar con iluminación y ventilación que facilite su uso. Estas áreas no tendrán comunicación directa con las áreas relacionadas con los alimentos.

Los servicios higiénicos para el personal manipulador de alimentos deben garantizar que se eliminen las aguas residuales y no tenga acceso directo al área de procesamiento.

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección; y, mantenerse en buen estado de conservación e higiene.

Los lavatorios deben estar provistos de dispensadores de jabón, medio para el secado y desinfección de las manos y evitar la presencia de residuos sanitarios en el piso (papel higiénico, papel toalla, entre otros).

El ambiente destinado para fines de vestuario del personal debe contar con facilidades para disponer la ropa de trabajo y de diarios de manera tal que no entren en contacto, a fin de evitar la contaminación cruzada. No podrán utilizarse como vestuarios los ambientes o áreas donde manipulen o almacenen alimentos.

Tanto en los ambientes de servicios higiénicos como vestuarios, se deben colocar mensajes o instructivos para la práctica del correcto lavado de manos.

5.5.10 Animales domésticos:

No debe haber presencia de animales domésticos en el establecimiento donde se fabrican alimentos para celíacos, por constituir un riesgo de contaminación cruzada, lo cual debe ser verificado como parte del PHS.

5.5.11 Almacenamiento de sustancias químicas:

Las sustancias químicas como plaguicidas, detergentes, desinfectantes, entre otros, que pueden representar un riesgo para la salud, deben estar debidamente etiquetados con rótulo de identificación, informando su toxicidad y modo de empleo. Dichos productos deben almacenarse de forma segura, en lugares exclusivos, manipulados por personal autorizado y capacitado.

- **Del rotulado**

El rotulado del envase del producto terminado, deberá consignar, información señalada en los literales a), b) c), d), e), f), g) y h) del Artículo 117 del D.S. N° 007-98.SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, como se detallan a continuación:

a) Nombre del producto.

b) Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.

c) Nombre y dirección del fabricante.

d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.

e) Número de Registro Sanitario.

- f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g) Código o clave del lote.
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

Asimismo, se aplicarán las siguientes disposiciones para el etiquetado de los “alimentos exentos de gluten”:

- ✓ En el caso de los productos descritos en la Sección 5.3.1.1, el término “exento de gluten” deberá aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- ✓ El etiquetado de los productos descritos en la Sección 5.3.1.2, estos productos no deben denominarse “exentos de gluten”. Los términos empleados en las etiquetas de esos productos deberían indicar la verdadera naturaleza del alimento y deberán aparecer en la etiqueta muy cerca del nombre del producto.
- ✓ Un alimento que por su naturaleza sea apto para su uso como parte de una dieta exenta de gluten no deberá designarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término equivalente. No obstante, en la etiqueta de dicho alimento podrá declararse que “este alimento está exento de gluten por su naturaleza”, siempre y cuando el alimento se ajuste a las disposiciones que regulan la composición esencial de los alimentos exentos de gluten y siempre que dicha declaración no confunda al consumidor.

5.5.12 De la vigilancia sanitaria y las medidas de seguridad

Los establecimientos destinados a la fabricación de alimentos del ámbito de la presente norma están sujetos a la vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Sanitaria de nivel nacional, regional o local según las competencias establecidas en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su Reglamento.

La vigilancia sanitaria puede responder, entre otros, a una fiscalización del cumplimiento de la presente norma sanitaria; a un proceso de rastreabilidad por motivos sanitarios; en atención a quejas o denuncias; a intervenciones con el Ministerio Público, o con la Policía Nacional del Perú; a eventos epidemiológicos; así como ante eventos por situaciones de riesgo para la salud de la población.

En todos los casos, la vigilancia sanitaria debe ser realizada por inspectores sanitarios oficiales debidamente identificados. El responsable del establecimiento debe permitir el ingreso del inspector sanitario y brindar las facilidades para el acceso a las diversas áreas que forman aparte de dicho establecimiento, y a la información disponible relacionada a la vigilancia sanitaria, así como para la toma de muestras de ser el caso, y para toda acción que permitan el cumplimiento de su labor.

Los inspectores sanitarios para realizar la inspección a las instalaciones deben cumplir con las mismas condiciones de higiene y de vestimenta que las exigidas a los manipuladores de alimentos con el fin de no representar un riesgo de contaminación para los alimentos que inspecciona.

Una vez concluida la inspección, el Acta de Inspección suscrita debe ser firmada por la Autoridad Sanitaria y por quien esté de responsable del establecimiento durante la misma, debidamente identificados. El Inspector hará entrega de una copia del Acta al responsable del establecimiento y en caso de que éste se niegue a firmar dicha acta, se dejará constancia del hecho en la misma, lo cual no la invalida.

Respecto a las medidas de seguridad, en aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas del D.S. N° 007-98-SA, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, movilización, retiro del mercado y destrucción de productos alimenticios.
- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas.
- c) Restricción del tránsito de productos alimenticios.
- d) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- e) Suspensión del Registro Sanitario.
- f) Cancelación del Registro Sanitario.

VI. RESPONSABILIDADES

6.1 En el Nivel Nacional

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), es responsable de difundir la presente norma sanitaria, así como de realizar la asistencia técnica necesaria en el nivel regional, y la supervigilancia o supervisión del cumplimiento de esta, en el marco de sus competencias.

6.2 En el Nivel Regional

Las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS), las Gerencias Regionales de Salud (GERESAS), o las que hagan sus veces en el ámbito regional, son responsables de difundir la presente norma sanitaria y supervisar su cumplimiento mediante la vigilancia sanitaria en los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas destinadas a consumidores celiacos

6.3 En el Nivel Local

Las municipalidades, en el marco de sus competencias, son responsables de difundir la presente norma sanitaria y supervisar su cumplimiento mediante la

vigilancia sanitaria en establecimientos que realicen actividades de comercialización de alimentos para celíacos de su jurisdicción.

6.4 De los fabricantes

Las personas naturales y jurídicas titulares de los establecimientos donde se fraccionan y envasan alimentos para el consumo humano, son responsables del cumplimiento de la presente norma sanitaria, en lo que les corresponda.

5. CONCLUSIONES.

De acuerdo con el estudio realizado por estudiantes de la Universidad Cayetano Heredia y personal del INS, se tiene que la prevalencia ponderada de la EC en el Perú es del 1,2%, siendo el promedio similar que el del nivel mundial.

En el Perú, los habitantes de la región Sierra tienen una mayor prevalencia de la EC, respecto a los de la región Costa y Selva, no obstante, no es significativa, asimismo, dicha prevalencia podría corresponder a diferencias genéticas, o a factores ambientales propios del lugar, tales como la altura.

A diferencia de los estudios a nivel internacional en donde la mayor prevalencia de la EC se da en mujeres, la caracterización de la población celíaca en Perú tiene mayor prevalencia en el sexo masculino.

La contaminación cruzada en alimento es la principal causa de la afectación en la salud de la población celíaca en el Perú, considerando en primer lugar a la contaminación cruzada en alimentos elaborados culinariamente en el rubro de restauración y seguidamente en alimentos industrializados destinados a dichos consumidores, por lo que, se tiene la necesidad de contar con una norma sanitaria nacional específica.

De la comparación de las normas sanitarias de los países que han adoptado la norma del Codex Alimentarius de alimentos sin gluten, se tiene que Argentina y Chile son los países que presenta el límite de gluten permitido más exigente en alimentos para celíacos (10 y 3 ppm), el cual le otorga ventajas tanto sanitarias como comerciales; mientras que Brasil, Uruguay, Costa Rica, México, y Ecuador se basan en la norma CODEX/STAN 118/1979 en cuanto a los límites de gluten permitidos en los alimentos para celíacos.

La información al consumidor por medio del etiquetado, es una de las principales estrategias que se ha tenido en cuenta en la elaboración de la propuesta de norma sanitaria nacional para la elaboración de alimentos industrializados para celíacos, a fin de proporcionar la información correcta y proteger al consumidor, debido a que cada vez más, los consumidores están interesados en la información que figura en las etiquetas de los productos alimenticios y por ende, es importante que las declaraciones de propiedades utilizadas para su presentación, comercialización y publicidad, sean claras, precisas, significativas y no engañosas.

Se elaboró la propuesta de norma sanitaria nacional para la elaboración de alimentos industrializados para grupo especial de consumidores, como los celíacos enfocada en el control de riesgos, teniendo como estrategia el etiquetado y la aplicación de los Principios Generales de Higiene, a fin de evitar la contaminación cruzada con gluten.

Es responsabilidad de la DIGESA como Autoridad Sanitaria Nacional vigilar y controlar los establecimientos de fabricación de alimentos industrializados destinados a consumidores especiales como los celíacos, además, es competencia del INDECOPI, como autoridad competente realizar la vigilancia en materia de rotulado.

6. RECOMENDACIONES

Dada la importancia del tema para la inocuidad y calidad de alimentos para celíacos, es necesario que se desarrollen diversos procesos para el fortalecimiento y desarrollo de capacidades en el país para favorecer la formulación de reglamentaciones nacionales que vayan en beneficio de los consumidores.

En el Plan Operativo Institucional Anual de la DIGESA se recomienda implementar y fortalecer la vigilancia sanitaria con enfoque basado en riesgos a los establecimientos que elaboran alimentos industrializados para celíacos, así como establecer la frecuencia de las vigilancias sanitarias de acuerdo con la valoración del riesgo.

Se recomienda a los inspectores de la Autoridad Sanitaria de la DIGESA, efectuar la vigilancia sanitaria con enfoque basado en riesgos, priorizando que los establecimientos que elaboran alimentos industrializados para celíacos eviten la contaminación cruzada con gluten, apliquen los Principios Generales de Higiene y cumplan con el etiquetado correcto para este tipo de productos.

Se debe contar con más estudios acerca de la caracterización de la prevalencia de la EC en la población peruana respecto a las edades, sexo, región de procedencia, entre otros aspectos, a fin de que puedan cambiar su estilo de alimentación por una dieta libre de gluten que es el tratamiento principal de la enfermedad. Así también, estos datos beneficiarían a la industria, al tener un mayor nicho de mercado en productos libre de gluten.

Las características de este grupo especial de consumidores, invita a buscar e implementar medidas y acciones específicas, así como el desarrollo de políticas públicas, normas, asignación de presupuesto que mejore el diagnóstico y manejo oportuno del paciente.

A la DIGESA, se le recomienda aprobar la presente propuesta de norma sanitaria Nacional para la elaboración de alimentos industrializados para grupo especial de consumidores como los celíacos enfocada en el control de riesgos, asimismo, elaborar el acta de inspección para este tipo de establecimientos.

Se recomienda actualizar la normativa sanitaria de restaurantes y servicios afines, aprobada con R.M. N° 822-2018/MINSA, incluyendo un acápite respecto a las consideraciones sanitarias en la elaboración de alimentos elaborados culinariamente para celíacos.

7. BIBLIOGRAFÍA

- 7.1. ANMAT (s.f). Guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Establecimientos Elaboradores de Alimentos Libres de Gluten. Obtenido de Internet: http://www.anmat.gov.ar/alimentos/guia_bpm_alg_formato_web.pdf
- 7.2. Asociación de Celiacos del Perú, productos certificados, consultado el 18 de marzo de 2023, en: <https://celiacosperu.org/productos-certificados.html>
- 7.3. Asociación de celiacos del Perú (03 de octubre 2021). Encuesta sobre salud y estado nutricional de celiacos, sensibles y alérgicos al gluten, consultado el 27 de marzo de 2023, en <https://celiacosperu.org/encuesta-salud-y-nutricion-celiaco.html>
- 7.4. Aula fácil (s.f.). Formas de Celiaquía. Obtenido de Internet: <https://www.aulafacil.com/cursos/dietas/dieta-para-celiacos/formas-de-celiaquia-l6897>
- 7.5. Baldera, Katherine, Chaupis-Meza, David, Cárcamo, César, Holmes, King, & García, Patricia. (2020). Seroprevalencia poblacional de la enfermedad celiaca en zonas urbanas del Perú. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica*, 37(1), págs. 63-66. Obtenido en Internet: <https://rpmesp.ins.gob.pe/rpmesp/article/view/4507/3601>.
- 7.6. Bustamante A., Churruca I., Lasa A., Miranda J. y Simón E. (2014). Comidas Preparadas Sin Gluten. APPCC y Planes de Apoyo. Disponible en: <https://web-argitalpena.adm.ehu.es/pdf/UWLGME9028.pdf>.
- 7.7. Calle, Irene de la, Ros, Gaspar, Peñalver, Rocío, & Nieto, Gema. (2020). Enfermedad celiaca: causas, patología y valoración nutricional de la

dieta sin gluten. Revisión. Nutrición Hospitalaria, 37(5), págs. 1043-1051. pub 04 de enero de 2021. Obtenido de Internet: <https://dx.doi.org/10.20960/nh.02913>

- 7.8. Cavero Bravo, Maira Alejandra & Sáenz Peralta, Daniela Valeria (14 de diciembre de 2020). Análisis del uso y consumo de alimentos aptos para celíacos en la oferta gastronómica a nivel mundial. Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas. Lima, Perú. Obtenido de Internet: https://repositorioacademico.upc.edu.pe/bitstream/handle/10757/655034/CaveroB_M.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- 7.9. Celiaco a los 30, El Gluten, ¿Qué es?, Para que se utiliza, consultado el 20 de marzo de 2023 en: <https://www.celiacoalostreinta.com/2012/04/el-gluten-que-es-para-que-se-utiliza.html>
- 7.10. COACEL, (s.f.). Diferencias entre Enfermedad Celíaca, Sensibilidad no Celíaca al gluten y Alergia a las proteínas del trigo. Obtenido de Internet: <https://www.coacel.cl/diferencias-entre-enfermedad-celiaca-sensibilidad-no-celiaca-al-gluten-y-alergia-las-proteinas-del#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20es%3F,%2C%20E%2C%20M%2C%20D>.
- 7.11. CODEX Alimentarius. CODEX STAN 118/1979, Norma Relativa a los Alimentos para Regímenes Especiales destinados a personas intolerantes al gluten. Adoptada en 1979. Enmendada en 1983 y revisada en 2008. CODEX (2008), consultado el 20 de marzo de 2023, en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B118-1979%252FCXS_118e_2015.pdf

- 7.12. CODEX Alimentarius, CODEX STAN 118. Norma del Codex para alimentos exentos de gluten CODEX STAN 118-1981 (Enmendada en 1983), consultado el 20 de marzo de 2023, en: https://alimentosargentinos.magyp.gob.ar/contenido/marco/Codex_Alimentarius/normativa/codex/stan/118-1981.PDF
- 7.13. Congreso de la República del Perú, Constitución Política del Perú (30 de diciembre de 1993), consultado el 15 de marzo de 2023, Obtenido de Internet: <https://www.congreso.gob.pe/Docs/constitucion/constitucion/index.html>
- 7.14. Congreso de la República del Perú, IV. Soberanía Alimentaria, Seguridad Alimentaria y Derecho a la Alimentación, consultado el 15 de marzo de 2023. Obtenido de Internet: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/biblioteca/Biblio_con.nsf/999a45849237d86c052577920082c0c3/449487AA64902E3005257EEA006B5987/\\$FILE/363.8C26.PDF](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/biblioteca/Biblio_con.nsf/999a45849237d86c052577920082c0c3/449487AA64902E3005257EEA006B5987/$FILE/363.8C26.PDF)
- 7.15. ESSALUD (09 de diciembre de 2022), Conozca qué es la enfermedad celíaca y cómo detectarla, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <http://noticias.essalud.gob.pe/?inno-noticia=essalud-conozca-que-es-la-enfermedad-celiaca-y-como-detectarla>
- 7.16. FACE (2021). Manual de la enfermedad celíaca. 2ª Edición, actualizada. mayo 2021. España. Obtenida de Internet: <https://celiacos.org/wp-content/uploads/2021/05/Manual-de-la-EC-1.3-SEEC.pdf>
- 7.17. FAO y OMS (2007). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Roma – Italia. Obtenida de Internet: <https://www.fao.org/3/a0822s/a0822s.pdf>

- 7.18. FAO (2011). Proyecto TCP/RLA/3213 Asistencia para el diseño y/o fortalecimiento de políticas de inocuidad de alimentos para los países de la región. Plan de Acción. Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos – SINIA Perú. Obtenido de Internet: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/compial/archivos/Informe-plan-de-accion.pdf>
- 7.19. FDA, Código General de Regulaciones Título 21, 78 FR 47178, 5 de agosto de 2013, modificado en 85 FR 49260, 21 CFR Part 10, Subparte F - Requisitos específicos para declaraciones descriptivas que no son declaraciones de contenido de nutrientes ni declaraciones de propiedades saludables 13 de agosto de 2020, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-1/subchapter-B/part-101>
- 7.20. García, María Elisa, (2006). Alimentos libres de gluten: un problema aún sin resolver. Invenio, vol. 9, núm. 16, págs. 123-130. Universidad del Centro Educativo Latinoamericano Rosario, Argentina. Obtenido de Internet: <https://www.redalyc.org/pdf/877/87701609.pdf>
- 7.21. INDECOPI (s.f.), Protección al Consumidor, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.indecopi.gob.pe/pc-marco-normativo>
- 7.22. Infoalimentos (s.f.). Libre de Gluten. Obtenido de Internet: <https://infoalimentos.org.ar/temas/salud-y-alimentos/300-libre-de-gluten-debo-preferir-consumir-alimentos-libres-de-gluten-a-pesar-de-no-ser-celiaco-sensible-al-gluten-o-alergico-al-trigo>
- 7.23. Jerí García, Carlos (9 de julio de 2018). Oportunidades Comerciales de los Insumos sin Gluten. Comercio Exterior, La Cámara de Lima, obtenido de internet: https://apps.camaralima.org.pe/repositorioaps/0/0/par/r835_3/comercio%20exterior.pdf

- 7.24. Ley N° 26.588/2009. Enfermedad Celiaca. Declárase de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca. Obtenido de Internet: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26588-162428/texto>
- 7.25. Ley 10.674 (16 de mayo de 2004), consultado el 27 de marzo de 2023, en <http://www.cedice.com.ar/jweb/index.php/legislacion/19-internacional/brasil/38-brasil>
- 7.26. Ley N° 16096 (11 de octubre de 1989). Enfermedad Celíaca, consultado el 27 de marzo de 2023, en: <https://vamosuruguay.com.uy/enfermedad-celiaca-proyecto-complementario/#:~:text=A%20trav%C3%A9s%20de%20la%20Ley,para%20su%20estudio%20e%20investigaci%C3%B3n>.
- 7.27. Lucinda Vásquez Vela. (06 de abril de 2022) Proyecto de ley: Ley que brinda protección y seguridad alimentaria, para las personas que padecen de la enfermedad de celiaquía u otros trastornos de la salud, como consecuencia de la intolerancia o alergia a productos que contienen la proteína del gluten. Obtenido de Internet <https://comunicaciones.congreso.gob.pe/wpuploads/2022/04/PL-Productos-que-contienen-la-prote%C3%ADna-del-gluten-deber%C3%A1n-advertirlo-en-sus-empaques.pdf>
- 7.28. MINSA (15 de julio de 1997) Ley N° 26842. Ley General de Salud, consultado el 15 de marzo de 2023, en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
- 7.29. MINSA (5 de marzo de 2017) Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N.° 008-2017-

SA, consultado el 15 de marzo de 2023, en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/190095-008-2017-sa>

- 7.30. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA. Proyecto de Política de Inocuidad, Versión 28 febrero de 2016. Obtenido de Internet:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/compial/archivos/Politica_Nacional_Inocuidad_Alimentos.pdf
- 7.31. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Área de inocuidad de los alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en:
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/DCOVI/alimentos.asp#:~:text=El%20objetivo%20de%20la%20Ley,cadena%20alimentaria%2C%20incluido%20los%20piensos.>
- 7.32. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Acerca de la DIGESA, consultado el 15 de marzo de 2023 en:
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/institucional1/institucional.asp>
- 7.33. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Consulta de Registro Sanitarios de Alimentos, consultado el 15 de marzo de 2023, en:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_Registro_Sanitario.aspx
- 7.34. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por D.L. N° 1062-2008, (28 de junio de 2008), consultado el 15 de marzo de 2023, en:
http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/dl_1062-2.pdf

- 7.35. Ministerio de Salud (MINSA) – Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria – DIGESA, Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, aprobado por D.S. N° 007-98-SA., (25 de setiembre de 1998), consultado el 15 de marzo de 2023, en: <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Leyes-Reglamentos.aspx>
- 7.36. Ministerio de Salud de Argentina (2017). Documento de consenso de Enfermedad Celiaca. Obtenido de Internet: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000001142cnt-documento_de_consenso_2017.pdf
- 7.37. Moscoso J, Felipe, & Quera P, Rodrigo. (2016). Enfermedad celíaca. Revisión. Revista médica de Chile, 144(2), págs. 211-221. Obtenido de Internet: <https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872016000200010>
- 7.38. Murillo et al. (2019), Generalidades de Enfermedad Celiaca y abordaje diagnóstico. Revista Clínica de la Escuela de Medicina, vol. 9, núm.2, págs. 64-69, Universidad Costa Rica, Hospital San José. Costa Rica. Obtenido de Internet: <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcliescmed/ucr-2019/ucr191j.pdf>
- 7.39. Naciones Unidas, La Declaración Universal de los Derechos Humanos, consultado el 15 de marzo de 2023. Obtenido de Internet: <https://www.un.org/es/about-us/universal-declaration-of-human-rights#:~:text=Art%C3%ADculo%2025&text=La%20maternidad%20y%20la%20infancia,derecho%20a%20igual%20protecci%C3%B3n%20social>
- 7.40. Ortiz, Catalina, Valenzuela, Romina, & Lucero A, Yalda. (2017). Enfermedad celíaca, sensibilidad no celíaca al gluten y alergia al trigo: comparación de patologías diferentes gatilladas por un mismo alimento.

Revista chilena de pediatría, 88(3), págs. 417-423.
<https://dx.doi.org/10.4067/S0370-41062017000300017>

- 7.41. Parada, Alejandra & Araya, Magdalena. (2010). El gluten: Su historia y efectos en la enfermedad celíaca. Revista médica de Chile, 138(10), págs.: 1319-1325. Obtenido de Internet: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872010001100018
- 7.42. Polanco, Isabel & Riber, Carmen (s.f). Enfermedad celíaca. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en pediatría, Gastroenterología. Obtenido de Internet: [5-celiaca.pdf \(aeped.es\)](#)
- 7.43. Perú Retail (10 de setiembre de 2019). La odisea de los consumidores celíacos para conseguir alimentos libres de gluten en supermercados del Perú. Obtenido en Internet: <https://www.peru-retail.com/odisea-consumidores-celíacos-conseguir-alimentos-libres-gluten-supermercados-peru/>
- 7.44. Proexpansión (2014). Celíacos en el Perú: Industria de productos sin gluten es incipiente, consultado el 18 de marzo de 2023, en: <https://proexpansion.com/en/articles/461-celíacos-en-el-peru-industria-de-productos-sin-gluten-es-incipiente>
- 7.45. Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, consultado el 20 de marzo de 2023, en: [https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201#:~:text=L%2D2002%2D80201-Reglamento%20\(CE\)%20n%C2%BA%20178%2F2002%20del%20Parl](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2002-80201#:~:text=L%2D2002%2D80201-Reglamento%20(CE)%20n%C2%BA%20178%2F2002%20del%20Parl)

[amento%20Europeo%20y,relativos%20a%20la%20seguridad%20alime
ntaria.](#)

- 7.46. Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticio, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2004-81035>
- 7.47. Reglamento (UE) N° 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>
- 7.48. Reglamento Europeo (UE) N° 828/2014 de la Comisión de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, consultado el 20 de marzo de 2023, en: <https://www.boe.es/doue/2014/228/L00005-00008.pdf>
- 7.49. Reglamento Sanitario de los Alimentos de Chile. DTO. N° 977/96, promulgado el 06-AGO-1996, modificado 02 de febrero de 2021, obtenido de internet: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=71271>
- 7.50. SIICEX (07 de setiembre de 2016). La moda Gluten Free. Obtenido de Internet:https://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?_page_=726.72400&_portletid=_aim_wlistalerta&scriptdo=usp_aim_wlistdalerta&pc_alerta=35663
- 7.51. Sociedad Argentina de Pediatría (2014). Legislación de alimentos para celíacos. 6° Congreso Argentino de Pediatría General Ambulatoria. Buenos Aires, consultado el 25 de marzo de 2023, en

https://www.sap.org.ar/docs/congresos_2014/Ambulatoria/Jueves/Benitez_estado.pdf

- 7.52. Sociedad Catalana de Digestología (s.f.), Información para pacientes: Enfermedad Celiaca, consultado el 20 de marzo de 2023, en https://www.scdigestologia.org/docs/patologies/es/malalattia_celiaca_es.pdf
- 7.53. Usaga, Jessie & Aiello, Jacqueline (2019). Detección de gluten en alimentos etiquetados como libres de gluten disponibles en el mercado costarricense. ALAN, 69(1), págs.: 42-49. Costa Rica. Obtenido de Internet: <https://www.alanrevista.org/ediciones/2019/1/art-6/>
- 7.54. Villacis, Sofía (2014). Creación de un restaurante con carta especializada en la oferta de comida para celíacos. Universidad de las Américas, Facultad de Turismo y Hospitalidad, Quito, Ecuador. Obtenido de Internet: <https://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/3254>
- 7.55. Villanueva Flores, R., (2017). Productos libres de gluten: un reto para la industria de los alimentos. Ingeniería Industrial, (35), págs.183-194. Universidad de Lima, Perú. Obtenido de Internet: <https://www.redalyc.org/pdf/3374/337453922009.pdf>

5. ANEXOS

5.1. Anexo 1: ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

Nombre y apellidos: Cynthia Guilliana Del Carmen Malabrigo Anhuamán
Lugar de residencia: Lima – Perú
Institución: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
Cargo / puesto: Especialista en Inocuidad Alimentaria

Información principal y autorización del PFG	
Fecha: 15/08/2022	Nombre del proyecto: Propuesta de norma sanitaria nacional para alimentos convencionales dirigidos a grupos especiales como celíacos, usando como referencia un enfoque basado en riesgos.
Fecha de inicio del proyecto: 08/11/2022	Fecha tentativa de finalización: 14/02/2023
Tipo de PFG: (tesina / artículo): Tesina	
Objetivos del proyecto (general y específicos): 1.1 Objetivo general: <ul style="list-style-type: none"> • Elaborar una propuesta de una norma sanitaria nacional, para enfocarla en el control de riesgos para celíacos. 1.2 Objetivos específicos: <ul style="list-style-type: none"> • Caracterizar demográficamente a la población celíaca del Perú, a fin de conocer la prevalencia de la enfermedad celíaca en las tres regiones geográficas del país y su correlación con el consumo de trigo y los factores genéticos. • Analizar las necesidades de los celíacos para la obtención de alimentos saludables y sostenibles. • Evaluar las legislaciones internacionales vigentes, para el ajuste de la alimentación de los celíacos. 	
Descripción del producto: El producto final que se pretende obtener con el desarrollo de este proyecto final de graduación (PFG), consiste en la elaboración de una propuesta de una norma sanitaria nacional, ajustada a las necesidades alimenticias de los celíacos, basada en el enfoque de análisis de riesgos relacionados con el manejo de los ingredientes (por ejemplo), áreas,	

<p>utensilios y equipos de procesamiento, entre otros factores relacionados con la celiacía.</p>
<p>Necesidad del proyecto: Contar con una normativa sanitaria de alimentos ajustada a las necesidades y requerimientos de los celíacos, con un enfoque basado en riesgos a fin de salvaguardar la salud de los consumidores de este tipo de productos.</p>
<p>Justificación de impacto del proyecto: El mercado global de los productos sin gluten tiene una tendencia al aumento en la última década, puesto que la dieta sin gluten constituye el tratamiento de la enfermedad celíaca, la sensibilidad no-celíaca al gluten y de la alergia al trigo.</p> <p>Los alimentos a base de trigo pueden considerarse de consumo cotidiano para cualquier persona, pero pueden ser una amenaza contra la salud de otras pues contienen componentes a los cuales estas personas son intolerantes.</p> <p>Las personas que padecen esta enfermedad no pueden consumir alimentos convencionales que les provoquen malestares, en este caso alimentos con gluten, por lo que se han desarrollado alimentos libres de estos ingredientes o bien, con sustitutos que mantengan las mismas características sensoriales, que conserven un valor nutricional aceptable y que sean inocuos para su consumo. La mayoría de estos pacientes mejoran con la dieta, pero algunas personas sufren de una celiacía refractaria debida en muchos casos, a una gran sensibilidad al gluten, incluso cuando este se encuentra en cantidades muy pequeñas</p> <p>En dicho sentido, es de vital importancia proponer una norma sanitaria y realizar el control y la vigilancia por parte de la Autoridad Sanitaria a las empresas productoras de alimentos libres de gluten, dado que algunas de estas empresas no informan claramente a los consumidores sobre los ingredientes utilizados. Asimismo, dentro de los establecimientos puede darse contaminaciones cruzadas al compartir las líneas de producción, por lo que algunos productos pueden contener gluten, lo cual debe advertirse en el rotulado.</p> <p>Consecuentemente, con este proyecto se busca beneficiar a los consumidores de este grupo especial, a fin salvaguardar su salud, garantizando la inocuidad de este tipo de alimentos producidos por las empresas nacionales.</p>
<p>Restricciones: Poca estadística e información sobre las personas celíacas en Perú.</p>
<p>Entregables:</p> <p>Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a).</p> <p>Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación.</p> <p>Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a), entregan calificación promediada.</p>

Identificación de grupos de interés:	
Cliente(s) directo(s): Autoridad Sanitaria Nacional – DIGESA, empresas de alimentos que elaboren alimentos convencionales para grupos especiales: celíacos	
Cliente(s) indirecto(s): Grupo especial de consumidores: celíacos	
Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: <i>Cynthia Malabrigo Anhuamán</i>	Firma