



# Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria

VERSIÓN 2.00

**Plataforma Alérgenos en Alimentos**

2026



**Quali-Food es un sitio recientemente creado, dedicado a la gestión de la calidad e inocuidad en alimentos, con un fuerte foco en la Evaluación de Riesgos y la Gestión de Alérgenos Alimentarios.**

**La Plataforma Alérgenos en Alimentos es un foro de discusión multidisciplinario creado en el año 2009, del cual participan profesionales pertenecientes a distintas instituciones y empresas privadas de la República Argentina.**

**Las siguientes Instituciones Público-Privadas forman o han formado parte de la Plataforma Alérgenos en Alimentos:**

- INAL - ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
- INTA (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria)
- INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial)
- FFyB (Facultad de Farmacia y Bioquímica) – UBA
- Facultad de Ciencias Exactas – Universidad Nacional de La Plata
- Red Inmunos
- COPAL (Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios)
- SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria)
- R-biopharm
- Neogen

Uno de los objetivos de la Plataforma es el de brindar a la industria alimenticia información y orientación para la gestión de alérgenos en plantas elaboradoras de alimentos.

En este sentido, en el año 2013 se elaboró la "Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria", de acceso libre a través de la página web de la CONAL.

Esta segunda publicación representa una revisión de esa guía, profundizando a su vez puntos clave como la limpieza, el rotulado, la capacitación, y presentando ejemplos de aplicación.

La elaboración de la guía estuvo a cargo del siguiente Grupo de Redacción:

**Coordinador de Contenido y Redacción:** Dr. Gustavo Polenta (INTA)

**Redactores:**

- Dra Laura López (Fac. Farmacia y Bioquímica - UBA)
- Lic. María Cristina López (UNSAM)
- Dr. Gustavo Polenta (INTA)

La guía ofrece consejos generales a seguir para minimizar la probabilidad de episodios de alergias alimentarias en consumidores por lo que, sus usuarios deberían procurar el consejo experto de profesionales capacitados para evaluar su aplicabilidad en las situaciones particulares de cada planta elaboradora de alimentos. En consecuencia, la Plataforma Alérgenos en Alimentos y los autores de la guía no se responsabilizan por problemas, pérdidas o daños que pudieran surgir del uso de la misma.

2026 - República Argentina

## Tabla de Contenidos

Fundamentos del problema	8
Aspectos clínicos de las alergias alimentarias	9
Marco Regulatorio	10
América Latina	13
Situación en la República Argentina	13
Objetivos de la guía	16
Objetivos de un “Programa de Control de Alérgenos”	16
Presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos	18
Principios básicos de gestión de alérgenos	18
Productos alergénicos a considerar en los programas de control	20
<b>Estructura de la guía</b>	24
1- Materias primas	25
1.1 Gestión de alérgenos en las materias primas	25
1.2 Selección y gestión de proveedores	26
1.3 Capacitación a Proveedores	27
1.4 Herramientas para evaluar la presencia de alérgenos en los materiales	28
<b>A. Carta de garantía</b>	28
1.4.1 Información básica que el proveedor debería suministrar en la Carta de Garantía:	29
1.4.2 Contenido mínimo de una Carta de Garantía	29
1.4.3 Contenido ideal de una carta de garantía	30
<b>B. Auditoría en las instalaciones del proveedor</b>	30
<b>C. Análisis de laboratorio</b>	31
1.5 Selección de herramientas en función del riesgo	32
1.6 Recomendaciones para la implementación	32
1.7 Envasado a fasón	33
2.- Formulaciones	34
2.1 Revisión de las materias primas y las formulaciones. Mapeo de alérgenos en el establecimiento	34
2.1.1 Mapeo de Alérgenos	35
2.2 Control de cambios	39
2.3 Desarrollo de nuevos productos	40
2.4 Ensayos industriales	41

3.- Manejo de Alérgenos en la Planta	42
3.1 Introducción	42
3.2 Recepción de insumos y materias primas	44
3.2.1 Mitigación del riesgo de contacto cruzado durante el depósito	44
3.2.2 Implementación y capacitación	46
3.2.3 Recepción	46
3.2.4 Fraccionamiento	47
3.2.5 Consideraciones generales para equipos, recipientes y utensilios	49
3.3 Transporte de materias primas a la zona de producción	50
A. Transporte a granel desde tanques o silos mediante tuberías	50
B. Transporte manual mediante contenedores o pallets	51
C. Ingredientes o aditivos pre-pesados en planta	51
D. Envases secundarios suministrados por proveedores	51
3.4 Segregación de componentes alérgenicos durante el almacenamiento y transporte	51
3.4.1 Segregación durante el depósito	52
3.5 Prevención del contacto cruzado a través de instalaciones, equipos y utensilios	54
<b>3.6 Programación adecuada de la producción</b>	56
3.7 Movimiento del personal, materias primas y semi-elaborados	59
3.8 Uso de guantes	60
3.9 Control de partículas en suspensión y del uso de agua/aire a presión	60
3.10 Reproceso	61
3.11 Control del envasado y transporte de alimentos	64
4.- <b>Limpieza</b>	65
4.1 Métodos de limpieza	65
4.2 Validación de métodos de limpieza	68
4.2.1 Qué significa “validar”?	68
4.2.2 Proceso de validación en la práctica	68
4.2.4 Necesidad de validación de un método de limpieza dentro de un Programa de Gestión de Alérgenos	69
4.2.5 Etapas en la validación de un método de limpieza de alérgenos	69
<b>4.2.6 Pasos a seguir en el proceso de validación</b>	71
4.2.7 Recomendaciones generales para la validación de limpieza	74
4.2.7 Interpretación de los resultados de validación	75

<b>4.3 Verificación de métodos de limpieza</b>	76
4.3.1 ¿Qué es verificar?	76
4.3.2 Proceso de verificación en la práctica	77
4.3.3 Significado de la verificación de un método de limpieza	77
4.3.4 Cuando se debe verificar un método de limpieza validado?	77
4.3.5 Pasos a seguir en el proceso de verificación	77
4.3.6 Confirmación de la verificación de limpieza	78
4.4 Diferencias entre validación y verificación	78
4.5 Documentación de la Validación y de la Verificación	79
4.5.1 Documentos a generar	80
<b>5- Envasado y Etiquetado</b>	81
6- Capacitación	88
6.1 Importancia e impacto de la capacitación en alérgenos	89
6.2 Temarios de capacitación según el área de la empresa	89
A. Capacitación general para todo el personal	89
B. Área de Compras y Proveedores	90
C. Área de Producción y Mantenimiento	91
D. Área de Investigación y Desarrollo (I+D)	91
E. Área de Calidad	92
F. Áreas de Ventas y Atención al Público	92
7 – Planes de Muestreo para Alérgenos Alimentarios	93
8- Metodologías para la detección y cuantificación de alérgenos en alimentos	97
7.1 ELISA: Enzimoimmunoensayo	98
7.2 LFD: Inmunocromatografía de flujo lateral	100
7.3 MS: Espectrometría de masa	101
7.4 PCR: Reacción en cadena de la polimerasa	102
7.5 Conclusiones	104
8- Referencias Bibliográficas	105
ANEXOS	108
Anexo I: Listas de verificación internas	108
1- Evaluación y selección de proveedores	108
2- Producción	109
Anexo II: Ejemplo de cuestionario para auditorías de gestión de alérgenos en plantas elaboradoras de alimentos	114
Anexo III: Ejemplo de Carta de Garantía para Alérgenos	116

Anexo IV: Código Alimentario Argentino - Cap. II parte 5.2. Limpieza y desinfección	119
Anexo V: Métodos de Limpieza	122
1 - Limpieza húmeda	122
2 - Limpieza en seco	124
3 - Limpieza por arrastre	127
Anexo VI: Kits comerciales disponibles en Argentina para alérgenos alimentarios	132
Anexo VII: Diagramas de flujo para la toma de decisiones	134
Anexo VIII: Ejemplos de aplicación de análisis de productos terminados, hisopados y material de arrastre para distintas situaciones posibles	137
Producto Terminado	137
Material de Arrastre	138
Hisopados: Superficies	138
Hisopados: Personal	139
Soluciones de Lavado/Enjuague	139
Polvo Ambiental	140

## **Fundamentos del problema**

Las alergias alimentarias constituyen un problema emergente de salud pública, habiéndose registrado en los últimos años un aumento alarmante en la incidencia de estas patologías. Dado que actualmente no existe una cura para las alergias, la única manera eficaz de prevenirlas es eliminar de la dieta de las personas sensibles los componentes que desencadenan los efectos adversos, realizando lo que se denomina una dieta de exclusión. Para ello, es de fundamental importancia que los consumidores dispongan de toda la información necesaria sobre la composición de los alimentos que van a consumir, para poder realizar una elección adecuada, de acuerdo con sus necesidades. En consecuencia, las normativas relacionadas con la garantía de inocuidad de productos alimenticios requieren cada vez en más países una evaluación puntual de los riesgos asociados a los alérgenos alimentarios.

Considerando lo enunciado anteriormente, es evidente que la industria de alimentos tiene un papel clave y una gran responsabilidad en este proceso. Es importante, en primer lugar, tener en claro que todos los esfuerzos volcados para una gestión adecuada de alérgenos por parte de la industria, así como el establecimiento de regulaciones y controles por parte de las autoridades competentes, deberían estar dirigidos al logro de dos objetivos principales:

- Minimizar el riesgo de episodios de alergias en personas sensibles.
- Maximizar las posibilidades de elección de alimentos nutritivos por parte de consumidores alérgicos.

## **Aspectos clínicos de las alergias alimentarias**

En cuanto a su naturaleza bioquímica, se sabe actualmente que la mayoría de los alérgenos alimentarios son proteínas. Los alimentos responsables por la gran mayoría de este tipo de reacciones adversas conforman el grupo de los denominados "grandes 8", que comprende a la leche, la soja, los huevos, el trigo, el maníes, los frutos secos, los crustáceos y los pescados. Este listado global ha sido recientemente revisado por un Comité de Expertos en Evaluación de Riesgos de Alérgenos convocado por FAO y la OMS, agregando al mismo al sésamo, y reclasificando a la soja como alérgeno de importancia en algunas regiones. Para que se produzca una reacción alérgica, una persona debe primero haber sido sensibilizada con alguna/s proteína/s alergénica/s, lo cual ocurre en una primera exposición al alimento en cuestión, o bien a otro tipo de elemento que contenga proteínas que presenten reactividad cruzada con este alimento (por ejemplo, los guantes de látex o el polen de algunas especies vegetales). Esta exposición induce una respuesta caracterizada por la producción de anticuerpos específicos del tipo IgE, los cuales se sitúan en receptores de células como monocitos o basófilos. Ante cualquier exposición subsiguiente incluso a nivel de trazas del alérgeno, se produce una reacción de hipersensibilidad, causando la liberación de los mediadores químicos como la histamina, responsables de la sintomatología. Las proteínas alergénicas son, en muchos casos, resistentes tanto a las condiciones de procesamiento de alimentos como, una vez que han ingresado en el organismo, al proceso digestivo.

Como fuera mencionado, las reacciones alérgicas a los alimentos se caracterizan por la rápida liberación de los mediadores químicos, que provocan reacciones en cuestión de minutos o hasta algunas horas después de la ingestión. Los síntomas de las alergias alimentarias varían entre distintos individuos en naturaleza y gravedad, pudiendo incluir rinitis, asma, problemas gastrointestinales, urticaria, eccema y hasta reacciones extremas severas como el shock anafiláctico, el cual puede incluso provocar la muerte de una persona.

## **Marco Regulatorio**

Dentro del ámbito de Naciones Unidas, la FAO (Food and Agriculture Organization) y WHO (World Health Organization), establecieron en 1963 la creación de la Comisión del Codex Alimentarius, cuya función es desde ese entonces, el desarrollo de un Código Internacional de normas, directrices y códigos de prácticas alimentarias armonizadas, destinado a proteger la salud de los consumidores a nivel mundial y a garantizar la aplicación de prácticas leales en el comercio de alimentos.

Este código es el denominado Codex Alimentarius, cuyas recomendaciones son publicadas desde el año 1985 y se actualizan permanentemente. Los países miembros de las Naciones Unidas en general elaboran, controlan y etiquetan los alimentos que producen de acuerdo con las normas directrices y códigos de prácticas del Codex Alimentarius.

Las recomendaciones del Codex son elaboradas y discutidas a nivel mundial a través de los Comités del Codex, los cuales elevan las propuestas a la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación. Dentro de los Comités del Codex sobre asuntos generales (Comités Horizontales) se encuentra el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), cuya misión es elaborar diferentes normas referentes al etiquetado de los alimentos. Una de las normas más importantes es la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

Este Comité examinó los alérgenos presentes en los alimentos en numerosas ocasiones a partir de 1993. La lista revisada de los alimentos e ingredientes de los que se sabía que causaban hipersensibilidad y que, por tanto, debían declararse siempre, incluía los siguientes productos:

- cereales que contienen gluten, es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta o sus variedades híbridas, y productos de los mismos;
- crustáceos y sus productos;
- huevos y productos a base de huevos;
- pescado y productos de pescado;
- cacahuets (maní) y sus productos;

- soja y sus productos;
- leche y productos lácteos (incluida la lactosa);
- nueces de árboles y sus productos;
- sulfitos en concentraciones de 10 mg/kg o superiores.

Esta lista contiene a los denominados “grandes ocho”, que, como fue mencionado, son los alimentos responsables de más del 90% de las alergias alimentarias. La Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aprobó esta lista como texto final en junio de 1999.

Así, la Norma del Codex, (Codex Stan 1-1985), fue enmendada en el año 1999, para incluir el rotulado obligatorio de los “grandes ocho”, debiendo contemplar tanto el hecho de que estos alérgenos estuvieran presentes como ingredientes, como también cuando se encuentren como ingredientes de ingredientes, aditivos o coadyuvantes. Recientemente, en 2023, la norma sufrió otra enmienda, para incluir el rotulado obligatorio de los nueve alérgenos más comunes. Esta enmienda se basa en las recomendaciones del Comité de Expertos en Evaluación de Riesgos de Alérgenos, convocada por FAO/WHO. Con esta actualización, el sésamo se agregó a la lista global, que ahora incluye: cereales con gluten, crustáceos, huevos, pescado, leche, maní, frutas secas y sésamo. La soja se ha movido a una lista de alérgenos que pueden ser requeridos por legislaciones nacionales en función de su importancia en determinadas regiones, pero ya no integra más la lista global. Sin embargo, es importante destacar que, en nuestro país, hasta el momento de escritura de la presente guía, la regulación sobre alérgenos, expresada en el artículo 235 séptimo del CAA todavía no ha sido modificada.

En la actualidad existen reglamentaciones para la declaración obligatoria de alérgenos en el rótulo de los alimentos en la Unión Europea, Estados Unidos, Japón, Australia y Nueva Zelanda y Canadá, entre otros países. En América Latina, algunos países cuentan hoy con reglamentaciones para el etiquetado obligatorio de alérgenos en las etiquetas de los alimentos. Entre ellos

podemos citar Brasil, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Cuba, México, Nicaragua y Venezuela.

Si bien la mayoría de los países basan sus regulaciones en la lista del Codex, en algunos se han agregado alimentos al listado debido a cuestiones relacionadas con la alta incidencia regional.

Por otra parte, el uso de frases de advertencia (Declaración voluntaria que usan los fabricantes en las etiquetas de los alimentos que indica la presencia potencial y no intencional de un alérgeno) está generalizado a nivel mundial estando en algunas regulaciones, explícitamente permitido.

En los siguientes cuadros se resume esta situación para los países antes nombrados.

PAÍS	LISTA CODEX ORIGINAL	FRASES PRECAUTORIAS
ESTADOS UNIDOS	SÍ + sésamo	No prohíbe explícitamente
CANADÁ	SÍ + moluscos, sésamo y mostaza	No prohíbe explícitamente
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA	SÍ + moluscos, sésamo y lupines mostaza (obligatorios). Se agregaron alea real, el propóleo y el polen, pero con una declaración de advertencia.	No prohíbe explícitamente
JAPÓN	OBLIGATORIOS: mariscos, crustáceos, huevo, leche, maní, nueces de árbol, trigo y trigo sarraceno.	No prohíbe explícitamente
UNIÓN EUROPEA	SÍ + mostaza, apio, moluscos, lupinos y granos de sésamo.	No prohíbe explícitamente

## América Latina

PAÍS	LISTA CODEX	FRASES PRECAUTORIAS
BRASIL	SÍ + látex	Permite explícitamente
COLOMBIA	SÍ	No prohíbe explícitamente
COSTA RICA, GUATEMALA, HONDURAS, EL SALVADOR, NICARAGUA	SÍ	Permite explícitamente
CHILE	SÍ	Permite explícitamente
MÉXICO	SÍ	No prohíbe explícitamente
VENEZUELA	SÍ	Permite explícitamente

## Situación en la República Argentina

En nuestro país, la declaración de alérgenos en el rótulo es obligatoria según el Código Alimentario Argentino, Cap. V Art. 235 séptimo:

*"Los alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles deberán ser declarados a continuación de la lista de ingredientes del rótulo siempre que ellos o derivados de ellos estén presentes en los productos alimenticios envasados, ya sean añadidos como ingredientes o como parte de otros ingredientes:*

*1.1- Trigo, centeno, cebada, avena, o sus cepas híbridas, y productos derivados, excepto:*

*a) jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa;*

*b) maltodextrinas a base de trigo;*

*c) jarabes de glucosa a base de cebada;*

*d) cereales utilizados para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola.*

*1.2- Crustáceos y productos derivados;*

*1.3- Huevos y productos derivados;*

*1.4- Pescado y productos derivados, excepto:*

*a) gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides;*

*b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino.*

*1.5- Maní y productos derivados;*

*1.6- Soja y productos derivados, excepto:*

*a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados;*

*b) tocoferoles naturales mezclados (INS 306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja;*

*c) fitosteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja;*

*d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.*

*1.7 - Leche y productos lácteos (incluida lactosa), excepto:*

*a) lactosuero utilizado para hacer destilados alcohólicos, incluido el alcohol etílico de origen agrícola;*

*b) lactitol.*

*1.8 - Frutas secas (indicando la/s que corresponda/n) y productos derivados, excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.*

*1.9 - Dióxido de azufre y sulfitos presentes en concentraciones iguales o mayores a 10 ppm.*

*2- - Se deberá declarar de la siguiente forma:*

*completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s según corresponda de acuerdo al listado precedente:*

*'Contiene...', ó*

*'Contiene derivado/s de...', ó*

*'Contiene... y derivado/s de...'*

*Cuando una sustancia listada en el punto 1- no forme parte de los ingredientes del alimento, pero exista la posibilidad de contaminación*

*accidental durante el proceso de elaboración, aun habiendo aplicado las BPM, deberá constar en el rótulo la frase de advertencia:*

*'Puede contener...', ó*

*'Puede contener derivado/s de...', ó*

*'Puede contener... y derivado/s de...'*

*En todos los casos completando el espacio en blanco con el nombre de la/s sustancia/s, según corresponda de acuerdo al listado del punto 1-, a continuación de la frase 'Contiene...','Contiene derivado/s de...', o 'Contiene... y derivado/s de...' si corresponde.*

*Para autorizar el uso de la frase de advertencia la empresa deberá presentar ante la Autoridad Sanitaria una nota con carácter de declaración jurada que consigne la siguiente frase "que aun habiendo aplicado las BPM, existe la posibilidad de contaminación durante el proceso de elaboración debido a....", completando con la correspondiente justificación que demuestre tal condición, quedando a criterio de la Autoridad Sanitaria la aprobación del uso de la frase de advertencia de conformidad con el párrafo anterior."*

Es importante mencionar, como fuera ya comentado, que el sésamo no ha sido todavía agregado como alérgeno de declaración obligatoria en Argentina.

## **Objetivos de la guía**

El objetivo de esta guía es contribuir a la elaboración de alimentos que no causen problemas de salud a las personas afectadas por alergias alimentarias, con una mirada holística y abarcando todas las etapas implicadas, desde el suministro de materias primas, la manipulación, producción, distribución, hasta la venta de alimentos. Para ello, se brindará la información básica necesaria para diseñar un Programa de Control de Alérgenos que permita una gestión adecuada de los principales alérgenos.

Como todo programa de gestión, es de suma importancia que todo el personal esté comprometido en su implementación, siendo este compromiso todavía más relevante para la dirección de cada empresa.

Esta guía está dirigida a todo personal involucrado en la cadena de producción de alimentos en nuestro país y para las empresas que exportan sus productos a países que cuenten con reglamentaciones para el etiquetado de alérgenos.

## **Objetivos de un “Programa de Control de Alérgenos”**

De manera sintética, un Programa de Control de Alérgenos bien desarrollado debe garantizar dos condiciones principales:

- 1) Que los ingredientes o aditivos alergénicos que se agregan al producto se declaren en la lista de ingredientes.
- 2) Que no haya alérgenos no intencionales que contaminen al producto por contacto cruzado.
- 3) Que, en caso de que esto último no pueda ser garantizado, a pesar de los mejores esfuerzos, se comunique explícitamente este riesgo a través de una frase precautoria (“puede contener...”).

Para poder cumplir con estas condiciones, esta guía ofrecerá la información necesaria para que las empresas:

- Adquieran una visión general sobre los alérgenos alimentarios que requieren de etiquetado y de medidas de control.
- Posean una orientación básica sobre el control y la gestión de los alérgenos en la fabricación de alimentos, informándose sobre las prácticas que se pueden llevar a cabo para minimizar el riesgo de contacto cruzado.
- Sean conscientes de los principales aspectos a tener en cuenta para la formulación y desarrollo de nuevos productos.

Estos lineamientos serán de gran ayuda para que los establecimientos alimenticios puedan elaborar sus planes de control, evaluar los riesgos de contacto cruzado y garantizar la veracidad de la información ofrecida en las etiquetas.

Debe tenerse presente que las legislaciones de los distintos países presentan variaciones tanto en los requisitos, como en los grupos de alimentos/aditivos de declaración obligatoria. Estos grupos son, además, objeto de evaluaciones y reevaluaciones periódicas por lo cual es de fundamental importancia para las empresas exportadoras informarse sobre los listados vigentes en cada mercado de destino.

## **Presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos**

Como fuera mencionado, los ingredientes/aditivos alérgicos pueden a su vez formar parte de un alimento sin haber sido agregados en forma voluntaria. Esto puede deberse a:

- presencia accidental en las materias primas
- presencia en coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, enzimas)
- complejidad en la combinación de distintos alérgenos en las diferentes formulaciones, lo cual hace más complejo el control eficiente
- programación inadecuada de la producción
- manejo inadecuado de los reprocesos
- procedimientos de limpieza o desinfección insuficientes, ineficaces o no validados
- contacto cruzado durante el procesamiento
- contacto cruzado post-proceso, entre otros.

### **Principios básicos de gestión de alérgenos**

Una gestión adecuada de los alérgenos en la industria elaboradora de alimentos debe basarse en un enfoque preventivo, mediante la identificación de los peligros potenciales, la evaluación del riesgo de que cada uno de estos peligros se materialice, y el control adecuado de las situaciones de mayor riesgo.

Se trata, en definitiva y como primer paso, de evaluar los riesgos asociados a todas las etapas del "ciclo de vida del producto", empezando por la producción de materias primas y evaluando cada paso del proceso hasta el envasado, etiquetado, estibado y transporte del producto final, determinando lo que se conoce como "complejidad alérgica". Este término refiere a los alérgenos que están presentes, o podrían estar presentes de forma involuntaria en una planta elaboradora de alimentos, y de las combinaciones de los mismos en las distintas formulaciones que se elaboran

(referencias). En función de la determinación de esta complejidad alérgica y de la identificación de las situaciones en las que los alérgenos pueden ser introducidos en los productos durante su fabricación, debe luego establecerse un sistema efectivo de control para reducir al mínimo la probabilidad de presencia no intencionada en el producto final, a través de distintas estrategias.

## **Productos alergénicos a considerar en los programas de control**

Como fuera mencionado anteriormente, si bien han sido identificados cientos de alimentos que contienen alérgenos capaces de provocar reacciones en personas sensibles, son sólo unos pocos los responsables de más del 90 % de los casos que ocurren en todo el mundo. Al grupo principal originalmente identificado se lo conoce con el nombre de “los grandes ocho” y son: leche de vaca, huevo, pescado, crustáceos, maní, soja, frutos secos, trigo y todos los derivados de estos alimentos que conserven las proteínas alergénicas (actualmente con la modificación mencionada que involucra al sésamo y a la soja).

Es importante mencionar que, para empresas exportadoras de alimentos, los alérgenos a considerar son tanto los de declaración obligatoria en nuestro país, como los regulados en el país de destino, los cuales cambian en el tiempo, por lo que es recomendable estar actualizados. Una buena fuente de información en este sentido es la tabla publicada por el Food Allergy Research & Resource Program de la Universidad de Nebraska (<https://farrp.unl.edu/IRChart/>).

Además de las reacciones provocadas por los alérgenos prioritarios, existen otros tipos de reacciones adversas idiosincráticas experimentadas por algunas personas, similar a una reacción alérgica. El principal agente causante de este tipo de problema es el sulfito, aditivo utilizado comúnmente que puede dar lugar a una reacción mediada por IgE, pudiendo incluso llegar a producir un shock anafiláctico, sobre todo en personas asmáticas. Está probado el papel de los sulfitos en la inducción de las reacciones alérgicas en aproximadamente un 5% de personas asmáticas. En la actualidad, existen reglamentaciones en prácticamente todo el mundo que establecer la obligatoriedad de declaración del sulfito residual cuando la concentración en el producto final supera las 10 partes por millón.

A modo de tener un mejor panorama sobre los productos que podrían ser potencialmente riesgosos, la siguiente tabla brinda ejemplos de ingredientes, aditivos o productos alimenticios en los cuales pueden estar presentes los alérgenos mencionados:

<b>Alérgeno</b>	<b>Ejemplo de productos</b>	<b>Ejemplo de alimentos e ingredientes que podrían contenerlo</b>
<b>Trigo</b>	Harinas, sémolas, gluten, fibras, salvado, pan, pastas.	Cous cous, sopas en polvo, golosinas, galletitas, alfajores, salsas, almidones, saborizantes.
<b>Crustáceos y moluscos</b>	Langostinos, camarones, vieiras, calamares, pulpo, centolla, langosta, almejas	Sopas y caldos, saborizantes, sándwiches, ensaladas, cazuelas.
<b>Pescados</b>	Pescados y derivados del pescado, gelatina de pescado, proteína de pescado.	Conservas, caviar, sopas y caldos, albóndigas, salsas, patés.
<b>Huevos</b>	Huevo entero, yema, clara, ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo, huevo en polvo.	Pastas, merengue, mayonesa, crema pastelera, flanes, productos rebozados, bizcochuelos, galletitas, panqueques, albóndigas, buñuelos, queso elaborado con lisozima.
<b>Leche</b>	Leche fluida, leche en polvo, crema de leche, manteca, leches cultivadas y fermentadas (yogurt, kefir, quesos), ricota, lactosuero, lactosuero en polvo, proteínas lácteas (caseína, caseinato, lactoglobulina, lactoalbúmina) y lactosa.	Todos los tipos de queso (quesos duros, semi-blandos, blandos, cottages, etc.), crema chantilly, crema pastelera, helados, postres y flanes, chocolate, nougat, dulce de leche, diferentes derivados cárnicos (salchichas, fiambres de cerdo, salamines, salames, etc), margarina, salsas y aderezos.

<b>Maní</b>	Maní salado, aceite de maní, harina de maní.	Manteca de maní, rellenos de repostería, maní con chocolate, praliné, mueslix (mezcla de cereales), turrónes.
<b>Soja</b>	Porotos y brotes de soja, harina de soja, proteína de soja, concentrados, aislados y texturizados de soja, lecitina de soja, proteína vegetal hidrolizada.	Tofu, productos fermentados como salsa de soja, miso, caldos, salsas, margarina, chocolate, diferentes derivados cárnicos (salchichas, fiambres de cerdo, salamines, salames, etc), milanesas de vegetales, productos a base de carne picada, aderezos, saborizantes.
<b>Frutos secos</b>	Almendras, avellanas, nueces, castañas de cajú, nuez Brasil, pistacho, macadamia, etc.	Turrónes, coberturas utilizadas en panificados y pastelería, nougaut, mazapán, chocolate, golosinas, pesto, barras de granola, mueslix, galletitas, panes.
<b>Sulfitos</b>	Sulfitos, metabisulfitos.	Vino, azúcar, bebidas, aderezos, jugos de fruta.

## Estructura de la guía

A continuación, se esquematizan los principales puntos que serán desarrollados en la guía, debiéndose tener presente que otras cuestiones pueden también requerir su consideración, en función de cada situación particular. Los capítulos desarrollados coinciden con los puntos generales a considerar en la Gestión Integral de Alérgenos, tratados en la primera versión de esta guía, habiéndose agregado, además, un capítulo correspondiente a describir las metodologías analíticas utilizadas en la actualidad para la detección de alérgenos (Capítulo 7).



# **1- Materias primas**

## **1.1 Gestión de alérgenos en las materias primas**

Es fundamental comprender que una gestión adecuada de alérgenos debe incluir a toda la cadena, desde el suministro de materias primas, hasta el despacho y comercialización del producto final. En este contexto, los proveedores cobran un rol muy importante. Estos deberían garantizar un adecuado manejo, tanto en sus procesos, como en la gestión a su vez de sus propios proveedores de materias primas. Debe ponerse un especial foco en comprender los riesgos potenciales que podría significar cada materia prima en particular utilizada en las plantas elaboradoras. En consecuencia, los procesadores de alimentos deben entender y controlar la cadena de suministro de sus materias primas, los alérgenos que sus proveedores manejan, y los controles, sistemas de gestión y mecanismos de segregación que ellos tienen implementados en sus plantas.

En primer lugar, se debe tener una comprensión acabada sobre el riesgo potencial que cada proveedor significa, antes de decidir una visita o una auditoría. A su vez, se les debe insistir a los proveedores que ellos tengan una actitud similar con sus propios proveedores, si sospechan de algún riesgo en particular con el manejo de alérgenos por parte de estos últimos. En este sentido, es de fundamental importancia que tanto nuestros propios auditores, como los auditores de nuestros proveedores tengan un adecuado grado de capacitación en la temática específica de los alérgenos. Otro aspecto en el que debe insistirse es en el compromiso de comunicar cualquier cambio en los procesos o en las materias primas utilizadas para la elaboración de sus productos, especialmente si esto implica el agregado o modificación relacionada con alérgenos.

En la actualidad existe una gran interdependencia entre proveedores y compradores, la cual puede adoptar formas muy diversas, entre las que se pueden mencionar la integración de las instalaciones o la colaboración técnica para alcanzar los estándares requeridos, por lo que podría

considerarse al proveedor como una extensión de nuestra empresa. Esto ha llevado en la actualidad a la existencia de verdaderas sociedades entre compradores y proveedores, estableciéndose un sistema de trabajo conjunto para el beneficio mutuo de ambas partes. En este sentido, son cada vez más frecuentes las actividades de asistencia y capacitación por parte de empresas grandes a los proveedores, lo cual permite garantizar la adecuada gestión a lo largo de toda la cadena.

Existen organismos de certificación que ofrecen listas de proveedores certificados según sus normas, así como informes de las últimas auditorías, lo cual otorga un cierto nivel de confianza a una empresa de alimentos a la hora de seleccionar a sus proveedores. En el caso de proveedores internacionales, debe tenerse en cuenta que los mismos pueden estar sometidos a diferentes legislaciones, lo cual podría ocasionar algún malentendido o mala interpretación sobre los requerimientos, por lo cual se hace necesario llegar a acuerdos claros sobre cuestiones relacionadas con alérgenos alimentarios.

## **1.2 Selección y gestión de proveedores**

La primera etapa para una gestión adecuada de alérgenos es la identificación, en forma precisa, de las materias primas recibidas de nuestros proveedores que puedan contener alérgenos. Es importante tener en cuenta que estos pueden estar presentes por distintos motivos, y de manera tanto intencionada (ingredientes agregados) como no intencionada (contacto cruzado), por lo que se hace necesario identificar cada una de estas situaciones potenciales:

- De forma intencionada por formar parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvante tecnológico
- Por un posible contacto cruzado en las instalaciones del proveedor ocurrida durante el proceso de elaboración
- Por un posible contacto cruzado posterior a la elaboración, ya sea durante el transporte o manipulación de la materia prima final

Además, de acuerdo con experiencias de otros países, muchos incidentes en donde se constató la presencia no declarada de alérgenos, y que finalmente implicaron el retiro de productos del mercado (*recall*), han sido originados precisamente por errores o simplemente desconocimiento del problema por parte de los proveedores. Por lo tanto, es de fundamental importancia que nuestros proveedores presenten evidencias objetivas de la existencia en sus plantas de algún tipo de programa de control de alérgenos compatible con los nuestros. Además, sería aconsejable que proporcionen información precisa que permita identificar a los productos que contengan o puedan contener alérgenos.

Debe considerarse el caso particular de alérgenos incluidos en productos con fórmulas propietarias, como los saborizantes y los aromatizantes. En algunos casos puede resultar dificultoso brindar esta información ya que muchos proveedores consideran la información relacionada como "protegida". Esto podría ser solucionado con la firma de acuerdos de confidencialidad.

Cualquier cambio de proveedor que se realice dará lugar a una revisión de esta etapa de identificación de alérgenos en las materias primas.

### **1.3 Capacitación a Proveedores**

Como fuera mencionado anteriormente, una práctica cada vez más utilizada, sobre todo por empresas grandes, y que ha probado tener una buena efectividad, es la capacitación directa a proveedores, de manera de asegurarse que los mismos tienen una comprensión cabal de la temática, tanto en los mecanismos de gestión, como en su implementación. En este sentido, sería importante desarrollar una metodología de implementación paso-por-paso, de modo de facilitar su sistematización. Esto garantiza, además, que las auditorías posteriores puedan ser llevadas a cabo de acuerdo con los propios requerimientos de la empresa auditora.

Muchos profesionales con experiencia en gestión de alérgenos consideran que la capacitación al personal en la temática de alérgenos es un aspecto crítico de una gestión eficaz, ya que en la medida en que se comprenda

adecuadamente la severidad y las consecuencias del problema, será más probable la concientización y el involucramiento en las actividades de control. En este sentido, es altamente recomendable la implementación de un sistema de capacitación presencial, preferentemente a uno virtual o a distancia, como así también, debe hacerse foco en la correcta identificación de las personas que deberían recibir esta capacitación, desde operarios, supervisores, gerentes, profesionales de calidad y de investigación y desarrollo, y del alcance y profundidad de cada capacitación, dependiendo del grupo de pertenencia. Si bien muchas veces no se incluye a los profesionales de I&D dentro de este tipo de capacitaciones, esto podría ser altamente relevante para evitar, a futuro, problemas de manejo de alérgenos con ingredientes que podrían ser reemplazados por otros no alérgenos.

#### **1.4 Herramientas para evaluar la presencia de alérgenos en los materiales**

Existen tres mecanismos principales que permiten evaluar la presencia de alérgenos en materiales:

##### **A. Carta de garantía**

Documento emitido por el proveedor en el cual se declara la presencia de alérgenos ya sea por ser un componente intencional de la formulación, como por haberse producido una potencial contaminación cruzada. Este documento debe incluir además el compromiso de notificar de manera oportuna cualquier modificación en el estatus de alérgenos del material.

Las cartas de garantía representan el mecanismo más efectivo para involucrar a los proveedores dentro de la cadena de gestión de alérgenos, es la solicitud de algún tipo de declaración escrita que mencione explícitamente la presencia o ausencia de alérgenos en cada una de las materias provistas. En el caso más típico, esta declaración se solicita en la forma de una "Carta de Garantía" (ver Anexo II). Además, puede ser de

gran utilidad el uso de cuestionarios para evaluar la presencia de alérgenos en ingredientes (ver Anexo III).

#### 1.4.1 Información básica que el proveedor debería suministrar en la Carta de Garantía:

- Lista completa de ingredientes y aditivos alergénicos en la materia prima suministrada. Todos los ingredientes deberían además contar con una planilla de especificaciones.
- Procedencia u origen de la materia prima, ya que puede haber ingredientes que tengan distinto origen dependiendo de la época del año.
- Evaluación del riesgo de contactos cruzados durante la elaboración, almacenamiento y distribución.
- Garantía de ausencia de ingredientes alergénicos definidos.
- Evidencia objetiva sobre la existencia de algún sistema de control.
- Compromiso de comunicación de cambios que modifiquen la situación inicial en cuanto a la presencia potencial de alérgenos en las materias primas. Para esto, lo ideal es acordar y diseñar con el proveedor algún sistema de alerta de cambios de formulaciones de ingredientes.

#### 1.4.2 Contenido mínimo de una Carta de Garantía

- Listado de los componentes alergénicos identificados como responsable de la mayoría de las alergias alimentarias (grandes 8 + sulfito) en formato de tabla para indicar presencia en la formulación o posibilidad concreta de presencia involuntaria, en este caso con breve explicación.
- Compromiso explícito de notificación de cambios en el producto.
- Medidas de control que se llevan a cabo (SI/NO), con una breve explicación en los ítems indicados afirmativamente:
  - Control analítico
  - Validación de métodos de limpieza
  - Control durante el almacenamiento
  - Prevención/Control del contacto cruzado durante el procesamiento
  - Control de los proveedores/insumos
  - Otros

- Firma por un responsable de jerarquía no menor al responsable del área de Calidad

#### 1.4.3 Contenido ideal de una carta de garantía

- Cuestionario completo sobre medidas de control, sistema de gestión, etc.
- Tabla completa de alérgenos (grandes 8 + otros de interés potencial) para indicar presencia en la formulación o posibilidad concreta de presencia involuntaria, con la correspondiente explicación.
- Cuestionario detallado a definir para casos positivos.

Firma por un responsable de jerarquía no menor al responsable del área de calidad, o eventualmente del dueño de la empresa.

### **B. Auditoría en las instalaciones del proveedor**

Cuando no se dispone de una carta de garantía, o cuando es necesario validar su contenido, la auditoría *in situ* constituye una de las herramientas más útiles para la gestión de alérgenos a nivel de materias primas, dado que las mismas permiten evaluar, no sólo el nivel de control que se tiene en la planta del proveedor, sino el grado de entendimiento y el compromiso para enfrentar el problema, relevado a través del contacto con operarios y supervisores. Es recomendable la realización de estas auditorías con una frecuencia estipulada.

Este proceso permite evaluar:

- Los alérgenos manipulados en la planta del proveedor.
- La complejidad alérgica del sitio.
- Las estrategias de segregación y control (sectorización, líneas dedicadas, secuenciación temporal).
- Los programas de limpieza y su validación en equipos compartidos.

Las auditorías pueden aportar datos sobre la posibilidad de que se comunique información errónea y/o que se produzcan contactos cruzados con alérgenos durante todas las distintas etapas:

- Elaboración, depósito, despacho, transporte y descarga de materias primas.
- Formulación de productos
- Reprocesados
- Envasado
- Rotulado de productos
- Uso adecuado de registros que permitan realizar una trazabilidad adecuada.

Se deben considerar, además, los siguientes puntos:

- Si el proveedor está certificado por algún organismo reconocido
- La presencia de alérgenos en la planta y el uso de ingredientes de alto riesgo
- Los incidentes que se hayan producido involucrando alérgenos
- Si el proveedor tiene procedimientos validados de limpieza y POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) de derrames
- Si todos los alérgenos detectados durante la auditoría están presentes en la lista suministrada por el proveedor
- Si existen actividades de capacitación específicas para alérgenos

Es importante que las personas responsables por la auditoría posean un buen nivel de conocimiento sobre el tema y una experiencia acorde con la responsabilidad.

Un aspecto clave a evaluar en los proveedores es la existencia de un mecanismo riguroso de control de las versiones de los documentos, que garantice que se utilice únicamente la última versión de cada uno. Por ejemplo, que en el diseño de los rótulos de los nuevos productos se utilicen las especificaciones actualizadas de los ingredientes.

### **C. Análisis de laboratorio**

Este método de verificación se realiza mediante la aplicación de técnicas analíticas específicas para cada matriz y alérgeno de interés. La determinación precisa del contenido de alérgenos en materias primas,

insumos auxiliares y materiales de empaque constituye un requisito esencial en la gestión de inocuidad alimentaria. Puede solucionar el problema de la ausencia de información confiable, lo que genera incertidumbre y, en consecuencia, incrementa el riesgo de comercializar productos con alérgenos no declarados, derivando en incumplimientos regulatorios y riesgos para la salud del consumidor. En el caso de análisis tercerizados, es indispensable confirmar que el laboratorio disponga de acreditación para los métodos empleados.

### **1.5 Selección de herramientas en función del riesgo**

La elección de una o varias de las herramientas mencionadas debe basarse en una evaluación del riesgo asociado a la probabilidad de presencia inadvertida de alérgenos. La aplicación de reglas prácticas y objetivas permite estandarizar decisiones y minimizar la subjetividad en la gestión.

Es importante mencionar que debería evitarse basar la evaluación en la información del rótulo, dado que las normativas de rotulado están asociadas a productos de venta al consumidor y no siempre contemplan ingredientes de uso industrial exclusivo. Por otro lado, tampoco hay que limitar la información a la contenida en especificaciones técnicas, ya que no reflejan necesariamente la complejidad alérgica de la instalación de origen. En el caso de los distribuidores, las cartas de garantía deberían estar validadas por el responsable de gestión de alérgenos en el establecimiento productor y no ser simplemente emitidas por el mismo distribuidor.

### **1.6 Recomendaciones para la implementación**

Los responsables de calidad y los consultores deben:

- Verificar la validez y confiabilidad de la información sobre alérgenos de todos los materiales utilizados.
- Incluir en la verificación materias primas, insumos auxiliares y materiales de empaque.

- Ante ausencia o duda de la información, aplicar un enfoque basado en riesgos para definir las medidas a adoptar: solicitud de carta de garantía, auditorías focalizadas y/o análisis de laboratorio.

### **1.7 Envasado a fasón**

En el ámbito industrial se conoce con el término *a fasón* a la elaboración de un producto por mandato del dueño de una marca (que en este caso puede ser nuestra empresa) a un tercero que actuará como elaborador. El contratante puede proveer las materias primas e insumos necesarios para la elaboración.

En relación a la gestión de alérgenos en caso de que nuestra empresa sea la contratante, es necesario asegurarse de que el elaborador sea capaz de alcanzar el nivel de garantía requerido para el producto final. El elaborador debería estar capacitado y ser sujeto de auditoría, según lo mencionado anteriormente para el caso de los proveedores, con especial atención a la confiabilidad de sus sub-proveedores, la integridad de su gestión de compras, una adecuada recepción y almacenamiento de sus materias primas, la confiabilidad de sus procesos de formulación, procesamiento y envasado, y la existencia de un programa de limpieza y sanitización efectivo. Como en el caso de proveedores, los procesos que presenten un mayor riesgo de contacto cruzado, como es el caso de los reprocesos, deben ser especialmente observados.

## **2.- Formulaciones**

### **2.1 Revisión de las materias primas y las formulaciones. Mapeo de alérgenos en el establecimiento**

La revisión de las formulaciones en función de las materias primas utilizadas tiene como objetivo establecer la complejidad alérgica, identificando todos los alérgenos contenidos en las mismas. Esto permitirá, por una parte, establecer mecanismos de control de cada alérgeno y, por otra, evaluar la real necesidad de inclusión de este alérgeno en el producto, y en consecuencia, evaluar la posibilidad de reemplazar un ingrediente alérgico por otro que no lo sea, simplificando la gestión de alérgenos.

Operativamente, se examina en una primera instancia la información suministrada por el proveedor sobre cada insumo utilizado y se identifican todas las fuentes potenciales de alérgenos en la planta. Para ello se pueden tomar las siguientes medidas:

- Usar una lista maestra de todas las materias primas utilizadas en la planta
- Identificar, entre éstas, a las que contienen o pueden contener alérgenos
- Asegurarse de que la lista esté completa

Es importante mencionar que, dependiendo del grado de complejidad que se determine, el control de los alérgenos no siempre será necesario. Por ejemplo, si los mismos alérgenos están presentes en todos los productos, no se requerirá ningún control, ya que el concepto de contacto cruzado perdería trascendencia, y sólo habrá que focalizarse en que no ingrese ningún alérgeno no intencional en los materiales, o que el contacto cruzado no provenga de comportamientos incorrectos, como descuidos por parte del personal durante el traslado desde el comedor al sitio de elaboración.

### 2.1.1 Mapeo de Alérgenos

Un mapeo de alérgenos es un análisis sistemático que permite identificar y gestionar los riesgos de contaminación cruzada en una planta de alimentos. A través de este, se determina lo que se conoce como “complejidad alérgica del sitio”, que es una combinación de los alérgenos presentes y su utilización en las diferentes referencias elaboradas. Su objetivo es asegurar que la información del etiquetado sea precisa y que los productos sean seguros para los consumidores con alergias.

Una herramienta de gran utilidad para realizar este tipo de análisis son las matrices de materias primas (matriz 1), de formulaciones (matriz 2) y de procesos (matriz 3). Estas herramientas visuales y analíticas facilitan la identificación de riesgos en cada etapa del proceso, permitiendo:

- **Identificar la fuente:** Determinar qué alérgenos entran a la planta a través de las materias primas, y cómo se utilizan los mismos en las diferentes formulaciones o referencias.
- **Evaluar el riesgo:** Conocer qué productos finales contienen alérgenos y cuáles tienen riesgo de contaminación cruzada.
- **Priorizar acciones:** Enfocarse en las etapas de mayor riesgo para implementar medidas de control efectivas.

#### **Matriz 1: Materias Primas y Perfil Alérgico**

Esta matriz es la base del análisis. Permite asociar cada materia prima con su perfil de alérgenos. Para elaborarla, se debe recopilar y verificar la información de las fichas técnicas y especificaciones de los proveedores.

**Tabla 1:** Ejemplo de Matriz de Materias Primas

Materia Prima	Alérgenos							
	Leche	Huevo	Maní	Frutos Secos	Soja	Trigo	Pescado	Mariscos
Harina de Trigo	No	No	No	No	No	Sí	No	No
Leche en Polvo	Sí	No	No	No	No	No	No	No
Proteína de Soja	No	No	No	No	Sí	No	No	No
Saborizante de Vainilla	Sí	No	No	No	No	No	No	No
Aceite Vegetal	No	No	No	Puede contener	No	No	No	No

- **Cómo se elabora:** Se listan todas las materias primas en la primera columna. En las siguientes columnas, se marca con "Sí", "No" o "Puede Contener" la presencia de cada alérgeno.
- **Información obtenida:** Identifica los alérgenos que ingresan a la planta y permite detectar riesgos ocultos, como alérgenos presentes en aditivos o saborizantes, y constituye uno de los insumos para establecer la complejidad alérgica del sitio de elaboración.

## Matriz 2: Productos Terminados y Alérgenos Declarables

Esta matriz vincula la información de la primera matriz con los productos finales. Es crucial para el etiquetado correcto.

**Tabla 2:** Ejemplo de Matriz de Formulaciones

Producto Terminado	Alérgenos							
	Leche	Huevo	Maní	Frutos Secos	Soja	Trigo	Pescado	Mariscos
Galletas de Chocolate	Sí	No	No	Puede contener	No	Sí	No	No
Barras de Proteína	Sí	Sí	Sí	No	Sí	No	No	No
Pan de Vainilla	Sí	Sí	No	No	No	Sí	No	No

- **Cómo se elabora:** En las columnas se listan todos los productos elaborados. En las filas se marca la presencia de alérgenos según la formulación de cada producto y la información obtenida en la primera matriz.
- **Información obtenida:** Se obtiene el perfil alergénico final de cada producto o referencia, lo cual es la base para el etiquetado y para el control de la contaminación cruzada. En conjunto con la matriz anterior permite establecer la complejidad alergénica del sitio de elaboración.

### Matriz 3: Procesos, Productos y Riesgo de Contaminación Cruzada

Esta es la matriz más compleja de realizar ya que, a diferencia de las dos anteriores, que pueden ser realizadas en una oficina, siempre que se cuente con información precisa, esta requiere, además de contar con información, de realizar un seguimiento de todos los procesos en la planta, de conformar un equipo de trabajo en el que participen integrantes de distintas áreas y con distintas funciones (producción, calidad, depósito, operarios, profesionales, etc.), que permitan hacer las respectivas evaluaciones de riesgos en cada etapa. Permite identificar los puntos críticos de control en el proceso de producción.

**Tabla 3:** Ejemplo de Matriz de Etapas de Procesamiento. Ej: Producto: Galletas de Chocolate

Etapa del Proceso	Alérgenos			
	Leche	Maní	Trigo	Frutos Secos
Recepción de Ingredientes	No	No	No	Alto
Almacenamiento	Alto	Bajo	No	No
Pesaje y Mezclado	Alto	Medio	Alto	Alto
Cocción	No	No	No	No
Empacado	No	No	No	No

- **Cómo se elabora:** Se listan los alérgenos en las columnas y el flujo de producción (las etapas) en las filas. Para cada producto, se evalúa el riesgo de contaminación cruzada para cada alérgeno, utilizando una escala (Alto, Medio, Bajo, Inexistente). Se considera el flujo de ingredientes, la limpieza de equipos, el orden de producción, etc.
- **Información obtenida:** Identifica las **etapas de alto riesgo**, que son prioritarias para la implementación de medidas de mitigación. Por ejemplo, en la tabla anterior, el "Pesaje y Mezclado" de las Galletas de Chocolate representa un riesgo alto para todos los alérgenos, lo que indica que se necesita un protocolo de limpieza estricto y/o la segregación de equipos.

## **Acciones a partir del análisis**

Una vez completadas las matrices, se debe priorizar la mitigación del riesgo en las etapas clasificadas como "Alto". Las distintas estrategias se detallarán en el próximo capítulo. A modo de ejemplo, se pueden mencionar como estrategias:

- **Segregación física:** Almacenar materias primas con alérgenos en áreas separadas y con recipientes dedicados.
- **Secuenciación de la producción:** Producir primero los productos "libres de alérgenos", seguido de los que contienen alérgenos en orden creciente de riesgo.
- **Limpieza y validación:** Implementar protocolos de limpieza profunda y verificarlos con kits de detección de alérgenos para asegurar su eficacia.
- **Equipos dedicados:** Usar equipos, utensilios y herramientas exclusivas para productos con alérgenos.

## **2.2 Control de cambios**

Cualquier cambio que implique el agregado de algún ingrediente o aditivo alergénico, implicará prestar una especial atención a la posibilidad de que otros productos sufran contacto cruzado.

Si hay cambios en algún proveedor, se deberá examinar nuevamente la información brindada por éste, con el propósito de no introducir un ingrediente alergénico o considerar esta nueva situación en la gestión de riesgos de alérgenos.

Otro aspecto a considerar es la inclusión de nuevos alérgenos de declaración obligatoria en la legislación vigente, ya que esta lista está en permanente revisión de acuerdo con nuevos conocimientos generados, y las recomendaciones emanadas por organismos como el Codex Alimentarius.

Por ello, es recomendable estar actualizados en cuanto a las modificaciones que se puedan incorporar.

Es recomendable contar con políticas o normas internas escritas que establezcan controles específicos sobre el ingreso de materias primas e ingredientes.

Dada la importancia de los colaboradores involucrados en las secciones Compras y Desarrollo, resulta indispensable una adecuada capacitación de los mismos sobre los riesgos potenciales de contacto cruzado de productos y procesos que pueden acarrear la incorporación de un nuevo alérgeno en la planta.

Estos deben contar con una lista actualizada de los alérgenos presentes en la planta, lo que ayudará a visualizar si un nuevo producto introducirá un nuevo alérgeno, con todos los riesgos que esto implica.

### **2.3 Desarrollo de nuevos productos**

Aunque es una etapa pre-productiva, juega un rol importante en la prevención de situaciones de riesgo. Como fuera mencionado, para nuevas formulaciones, es ideal elegir, dentro de lo posible, ingredientes que no contengan alérgenos. Esta medida, además de facilitar la gestión de alérgenos, disminuye el riesgo de contacto cruzado durante todos los procesos de fabricación.

Se debe considerar la importancia de que todos los profesionales involucrados en el desarrollo de productos posean una capacitación específica en alérgenos alimentarios. Asimismo, se deben tener en cuenta los costos asociados de limpieza en la decisión de incluir algún componente alergénico en el nuevo producto.

Hay que ser especialmente cautos en la introducción de ingredientes con alto potencial de alergenicidad, sobre todo si ya existen antecedentes de inclusión en el listado de alérgenos prioritarios en otros países o regiones (sésamo, mostaza, lupinos), aun cuando estos no estén incluidos en la actualidad en la lista local de alérgenos de declaración obligatoria.

## **2.4 Ensayos industriales**

Previo a realizar un ensayo industrial en la planta, se deben evaluar los riesgos asociados a la posible incorporación de un nuevo alérgeno. En caso de presentarse un nuevo alérgeno, se deberán tomar las medidas preventivas necesarias para evitar contacto cruzado teniendo en cuenta todas las etapas mencionadas en la presente guía: almacenamiento de insumos, circulación en planta, uso de equipos compartidos, métodos de limpieza, etc. En este sentido, se recomienda que los ensayos sean supervisados por personal con conocimiento de manejo y control de alérgenos.

Como norma general, se debería establecer que cualquier cambio de producto, ingrediente o ensayo industrial debe ir acompañado por una evaluación de riesgo de contaminación por alérgenos. Asimismo, se debe informar a los colaboradores involucrados en el mantenimiento del Plan de Control de Alérgenos sobre cualquier cambio en las materias primas y en la formulación de productos. La incorporación de un nuevo alérgeno por cualquiera de las causas mencionadas debería ir acompañada de un procedimiento validado de limpieza llevado a cabo según las recomendaciones de esta guía.

## **3.- Manejo de Alérgenos en la Planta**

### **3.1 Introducción**

Es de gran relevancia considerar que, si bien ha sido elaborada por parte del Comité de Expertos en Evaluación de Riesgos de Alérgenos de FAO/WHO una propuesta para establecer Valores de Referencia (valores umbral) para alérgenos alimentarios, la misma está todavía en evaluación por parte del Comité de Rotulado del Codex, por lo que actualmente no existen formalmente cantidades establecidas de un alérgeno que se reflejen en las regulaciones internacionales (con muy contadas excepciones). Sin embargo, es sabido que la dosis que puede desencadenar una reacción en personas sensibles es en general muy baja, del nivel de "trazas". Por esto, cualquier situación que genere algún tipo de contacto cruzado entre distintos productos podría originar la presencia involuntaria de un alérgeno no incluido en la formulación y, en consecuencia, una situación de riesgo para un consumidor sensible.

En la **Figura 1** se presentan las situaciones en donde se podrían originar problemas de contacto cruzado.



**Figura 1:** Situaciones a considerar para evaluar el riesgo de que se produzcan contactos cruzados que lleven a la presencia no intencionada de alérgenos.

Lo ideal para la identificación de situaciones que impliquen un alto riesgo potencial es elaborar un mapa de riesgo, en el que se volcará toda la información de interés, detallándose los productos elaborados en cada línea, las secuencias temporales, los equipos y lugares de almacenamiento de uso común, los cronogramas y procesos de limpieza, las situaciones que puedan implicar contaminaciones ambientales, especialmente cuando se trabaja con polvos, cáscaras o algún tipo de partícula en suspensión.

A continuación, se mencionan los puntos principales a considerar para minimizar o evitar contacto cruzado:

### **3.2 Recepción de insumos y materias primas**

#### 3.2.1 Mitigación del riesgo de contacto cruzado durante el depósito

El almacenamiento es un punto importante en la gestión de alérgenos. Las medidas de control en esta etapa son esenciales para prevenir la contaminación cruzada, asegurando que no haya alérgenos no declarados en el producto final. Para determinar si es necesario implementar controles a este nivel, se debe analizar la complejidad alérgica de la planta y las pautas para el almacenamiento de las materias primas, identificando posibles riesgos de contacto cruzado.

En relación con este aspecto, lo primero a considerar es si existe la posibilidad de segregar el almacenamiento, y si hay productos con y sin alérgenos, o con distintos alérgenos. En una situación en la cual el almacén es compartido y los productos no presentan alérgenos comunes, el riesgo de contaminación cruzada es evidente y requiere la implementación de medidas de control. Una segunda alternativa puede ser contar con almacenes segregados. En este caso, no existiría el peligro de contacto cruzada para los productos sin alérgenos. Sin embargo, si los productos con ingredientes alérgicos contienen diferentes alérgenos y comparten un almacén, es necesario establecer medidas de control específicas. El caso más simple sería cuando todos los productos presentan los mismos alérgenos. Por ejemplo, la planta gestiona alérgenos específicos (ej. trigo, leche, huevo) que siempre se declaran en la etiqueta del producto final. Si no se gestionan otros alérgenos en el sitio, no hay riesgo de contaminación cruzada que resulte en alérgenos no declarados, por lo que no se requieren medidas de control específicas para el almacenamiento.

En síntesis, antes de diseñar una política de almacenamiento, es fundamental definir claramente la complejidad alérgica de la planta, o sea

entender qué alérgenos están presentes en las materias primas y en las formulaciones y, por otro lado, delimitar la sectorización y segregación de las áreas de producción y almacenamiento. Finalmente, se deben identificar los riesgos potenciales que podrían llevar a la presencia de alérgenos no declarados en el producto final.

Las principales recomendaciones en este sentido son: a) la adopción de un sistema de identificación por códigos o números (color, número o ambos) de cada alérgeno presente en la planta y b) el almacenamiento en cascada, de manera que los mismos alérgenos se apilen uno sobre otro. Esto minimiza el riesgo de contaminación cruzada si un embalaje en un pallet superior se rompe. Las posiciones deben ser asignadas y marcadas claramente mediante carteles, colores en el suelo o etiquetas en los estantes. Por otro lado, el sellado de todos los contenedores debe ser efectivo, no aceptando devoluciones al almacén de contenedores abiertos o sin sellar. Los envases abiertos, como los remanentes de producción, representan un riesgo significativo de contaminación cruzada. Una buena práctica es utilizar contenedores secundarios con tapa, etiquetados con el alérgeno que contienen, para almacenar bolsas o cajas abiertas. Debe haber procedimientos que aseguren la contención segura de los derrames, si se produjeran. El protocolo debe incluir:

- Limpiar inmediatamente el área afectada para evitar la dispersión.
- Contener derrames de líquidos de forma segura y desechar el material de contención de inmediato.
- Limpiar y sanear todas las superficies que hayan estado en contacto con el material derramado.
- Asegurar la higiene de manos, ropa y calzado del personal que participa en la limpieza.
- Finalmente, no deben reutilizarse embalajes, para lo cual es necesario prohibir el uso de embalajes vacíos de materias primas (bolsas de harina, tambores) para contener otros ingredientes. Esta práctica, aunque común, puede ser una fuente de contaminación cruzada.

Implementa una política de residuos que garantice la eliminación adecuada de estos embalajes.

### 3.2.2 Implementación y capacitación

Una vez que la política de almacenamiento esté diseñada, es crucial implementarla de manera efectiva. Esto comienza con la capacitación de todo el personal involucrado. El conocimiento es clave para el éxito; todos los empleados deben comprender la importancia de cada paso para garantizar la seguridad del producto.

### 3.2.3 Recepción

La recepción constituye un punto clave para el control de alérgenos, ya que en esta instancia se puede decidir sobre el destino de materias primas como de insumos no comestibles asociados al proceso productivo. En este sentido son recomendables las siguientes prácticas:

- Asegurarse de la presencia de códigos identificatorios en todos los contenedores de los productos que ingresan a la planta
- Supervisar rigurosamente la descarga de todos los materiales, incluso en los envíos fuera del horario laboral, para constatar que los mismos no están dañados ni presentan riesgo de contacto cruzado.
- Es recomendable inspeccionar también el vehículo en el cual fueron transportados los productos, para verificar la correcta manipulación y la ausencia de situaciones sospechosas.
- Rechazar cualquier alimento o insumo que se presente como sospechoso, acerca del origen o de tratamiento al que fue sometido
- Controlar que cada ingrediente recibido se encuentre en la lista positiva de ingredientes y de proveedores aprobados
- En caso de cualquier sospecha, realizar una observación por escrito describiendo los detalles, y rechazar el envío, o eventualmente dejarlo en cuarentena en un lugar seguro hasta aclarar la situación.
- En caso de que alguno de los ingredientes posea alérgenos declarados, rotularlo adecuadamente, preferentemente mediante algún sistema de codificación predeterminado (por ejemplo, con

colores). En caso de existir este sistema de colores, es altamente recomendable que un póster o guía explicativa del mismo se encuentre en lugar visible y accesible a todos los colaboradores involucrados.

- Un especial cuidado debe prestarse a los sistemas de recepción y almacenamiento para insumos a granel, como tanques, vagones y sistemas de conducción por tuberías. En este caso, cuando se esté manipulando algún ingrediente alergénico, debe asegurarse la correcta descarga, previniendo situaciones riesgosas, así como la estanqueidad de los sistemas de cierre o de conducción, evitando la contaminación de otros ingredientes. Además, se debe restringir cuanto sea posible el acceso a puertos de descarga mientras se están manipulando insumos alergénicos.
- Es recomendable que todas estas prácticas sean incluidas en los programas específicos de entrenamiento y capacitación, así como en los Procedimientos Operativos Estandarizados.

#### 3.2.4 Fraccionamiento

En el caso del fraccionamiento de materias primas e ingredientes, como en otras operaciones incluidas en el proceso productivo, son válidos los principios generales de segregación, de establecer un cronograma de actividades, y del uso de equipos y utensilios especialmente dedicados, para cada alérgeno en particular.

En el caso de la segregación, lo ideal sería tener un espacio específicamente dedicado a las actividades de fraccionamiento de ingredientes alergénicos, con un sistema adecuado de filtrado de aire, sobre todo cuando se trabaja con polvos.

En cuanto al cronograma, igual que para el procesamiento, es conveniente observar y adecuar las actividades, programando las secuencias de modo de prevenir los contactos cruzados. En este sentido, de forma análoga, las recomendaciones son:

- Fraccionar los ingredientes que contengan los mismos alérgenos siempre en los mismos equipos y con los mismos utensilios.
- Secuenciar el fraccionamiento de ingredientes con alérgenos similares.
- Programar un menor número de fraccionamiento con alérgenos, utilizando cantidades mayores en cada fraccionamiento.

Para la entrada, salida y desplazamiento del personal por el sitio de fraccionamiento, los cuidados son similares a los del área de producción.

En el caso de equipos y utensilios específicamente dedicados a utilizar en la etapa de fraccionamiento, pueden llevarse a cabo procesos especiales como el tamizado. En este caso, es recomendable tener tamices específicos para utilizar con cada alérgeno en particular. Esto es en general lo más práctico, dado que si se utilizara el mismo tamiz para distintos alérgenos, debería en cada cambio limpiarse con un procedimiento de limpieza validado.

Otra de las operaciones llevadas a cabo en este proceso es el pesaje de los ingredientes. Como en el caso anterior, lo ideal sería utilizar áreas dedicadas y, si no es posible, contar con balanzas dedicadas y con utensilios o material descartable que eviten los contactos cruzados. En el caso de polvos, es común la contaminación del ambiente, por lo que en este caso es de gran importancia contar con sistemas de filtración de aire y de presiones diferenciales. A lo largo del día, es altamente recomendable el pesaje de ingredientes alergénicos en última instancia, lo cual idealmente irá seguido de un proceso de limpieza exhaustiva validada.

Dado que la etapa de fraccionamiento involucra generalmente un cambio de recipiente o de embalaje, se debe tener especial cuidado en el rotulado adecuado del ingrediente fraccionado, respetando el sistema utilizado de identificación con colores y/o numeración de los lotes, permitiendo incorporar los mismos al sistema de trazabilidad.

### 3.2.5 Consideraciones generales para equipos, recipientes y utensilios

Es importante mencionar que los equipos, recipientes y utensilios utilizados en el procesamiento de alimentos deben cumplir en primer lugar con la Resolución Mercosur GMC 80/96 sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos, que tomó como referencia a distintos documentos del Códex Alimentarius, como el Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos. Estos principios son de gran importancia a la hora de permitir una buena gestión de alérgenos, además de ser obligatoria su adopción. En este sentido, los puntos más relevantes son el 3.2.2 sobre equipamientos y recipientes, que menciona que “los equipamientos y los recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deberán constituir un riesgo para la salud. Los recipientes que son reutilizados deben ser hechos de material que permita la limpieza y desinfección completas. Aquellos que fueron usados con materias tóxicas no deben ser utilizados posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios”. Otro de los puntos es el 4.1.4, sobre equipos y utensilios que menciona que:

- “Todo el equipamiento y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos que puedan entrar en contacto con los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto”.
- “Todos los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y

completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible, deberán ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos deberán instalarse de modo tal que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados”.

- “Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán estar contruidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sean de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles”.

Todos estos requerimientos, que focalizan en general cuestiones higiénico-sanitarias generales, que deberían estar contempladas en los programas de prerrequisitos, son de gran utilidad para garantizar una gestión adecuada de alérgenos, previniendo las contaminaciones cruzadas.

### **3.3 Transporte de materias primas a la zona de producción**

Las materias primas u otros materiales de producción pueden transportarse hasta el sitio de elaboración de distintas formas, dependiendo de la clase de material del que se trate, y del tamaño de la planta, entre otras cuestiones. Cada una de estas formas de transporte tiene sus particularidades, y su forma de abordar el problema, por lo que serán descriptas en forma independiente. Así, entre las principales formas de transporte se pueden mencionar:

- A. Transporte a granel desde tanques o silos mediante tuberías
- B. Transporte manual mediante contenedores o pallets
- C. Como ingredientes o aditivos pre-pesados en planta
- D. Como envases secundarios suministrados por proveedores

#### **A. Transporte a granel desde tanques o silos mediante tuberías**

Para garantizar la ausencia de contactos cruzados mediante este sistema, lo ideal es utilizar tuberías específicamente dedicadas para cada alérgeno

en particular. Una alternativa sería desarrollar un sistema probadamente eficaz de limpieza, para lo cual debe validarse el procedimiento de limpieza utilizado (tipo de producto, concentración, tiempo, temperatura, enjuague, etc.).

#### B. Transporte manual mediante contenedores o pallets

En este caso son también válidas las recomendaciones del punto A. Idealmente, cada contenedor debería estar identificado de acuerdo al alérgeno para el cual se utiliza, ya sea mediante un sistema de colores, códigos o leyendas. También debe garantizarse una adecuada cobertura o cerramiento, con la finalidad de que no se produzcan derrames que puedan contaminar otros productos, protegiendo al mismo tiempo de contaminaciones al producto transportado.

#### C. Ingredientes o aditivos pre-pesados en planta

En el caso de utilizar ingredientes pre-pesados, estos deberían estar envasados en bolsas completamente selladas y debidamente rotuladas e identificadas. Las mismas deberán estar correctamente protegidas contra daños durante el transporte. Además, estas bolsas deben ser inmediatamente retiradas y descartadas luego de su uso.

#### D. Envases secundarios suministrados por proveedores

Estos ingredientes deben estar claramente rotulados indicando su contenido de material alérgico. Como en el caso anterior, los envases deben estar correctamente protegidos durante el transporte, debiendo ser retirados y descartados inmediatamente después de su uso, no pudiendo ser rellenos ni reutilizados para otros fines.

### **3.4 Segregación de componentes alérgicos durante el almacenamiento y transporte**

Una situación en la que debe tenerse un especial cuidado es en el momento de desembalar materias primas conteniendo alérgenos; para esto deberían estudiarse los cronogramas de desembalado y la identificación de los envases mediante código de colores o algún otro sistema.

Debe haber una rigurosa segregación de componentes alergénicos durante el almacenamiento y transporte. En este sentido, es importante considerar las buenas prácticas de almacenamiento, separando los ingredientes por alérgenos e identificando a los alérgenos contenidos en cada materia prima o producto elaborado.

En caso de producirse derrames de ingredientes alergénicos, deberá contarse de antemano con un POE de derrames, a fin de establecer fehacientemente los pasos a seguir en tal circunstancia.

#### 3.4.1 Segregación durante el depósito

Una forma efectiva de prevenir los contactos cruzados durante el depósito es mediante el uso de áreas segregadas para almacenar ingredientes con alérgenos. Estas áreas deben ser rigurosamente reservadas, específicamente para cada uno de los alérgenos utilizados por la planta. En este sentido, un error común es dedicar un solo espacio para el almacenamiento de los materiales con todos los alérgenos, sin observar que podrían producirse contactos cruzados entre ingredientes que tengan un determinado alérgeno con aquellos que no tengan a este mismo alérgenos, por más que tengan algún alérgeno diferente (por ejemplo, un ingrediente con huevo podría contaminar a otro ingrediente que tenga leche, pero que no tenga huevo).

En caso de que, por problemas de espacio esto no sea posible, se deberán ensayar otras formas de segregación, siguiendo una secuencia de prioridad lógica (por ejemplo, área específica-contenedores como placards-estantes específicos).

Idealmente, los recipientes o contenedores para almacenamiento de alérgenos deben tener dos características principales: 1) evitar que el ingrediente pueda ser contaminado, y 2) evitar que el ingrediente contamine otros ingredientes o productos. Es recomendable que los recipientes tengan

algún sistema intrínseco que permita su movilidad, como puede ser ruedas o manijas para su traslado, sin necesidad del uso de elementos pasibles de ser contaminados, como montacargas, equipos hidráulicos para pallets, etc. Una vez que el ingrediente con el/los alérgeno/s declarado/s está/n en la planta, el mismo debe ser rigurosamente identificado y segregado mediante el almacenamiento en áreas dedicadas, las cuales deben estar claramente identificadas. La identificación puede ser llevada a cabo pintando el suelo de acuerdo con un sistema de colores pre-establecido, o en racks debidamente identificados. Es recomendable crear zonas para productos en distintas etapas de elaboración (materias primas, productos semi-elaborados, productos finales).

Las estrategias de segregación se diseñan de acuerdo con los procedimientos o formas de separar ingredientes alérgenicos y controlar su flujo a lo largo del proceso productivo. Entre las estrategias de segregación pueden mencionarse:

- Identificar fehacientemente y registrar mediante algún sistema (marcas, códigos, números de lotes especiales, colores, etc.) a los ingredientes que posean alérgenos, tan pronto como sean recibidos. En este sentido, en la actualidad se han hecho muy populares los íconos disponibles a través de la "International Association for Food Protection" –IAFM –(International Food Allergen Icons) (<https://www.foodprotection.org/resources/food-allergen-icons/>)
- Almacenar siempre a los ingredientes alérgenicos en la parte más baja de los estantes o idealmente en el piso, de manera de evitar contaminaciones masivas en casos de derrames o roturas. Siempre que deban estibarse ingredientes con distintos alérgenos, debe seguirse la regla de que un alérgeno siempre debe estar arriba del mismo alérgeno. Por ejemplo, abajo debe puede estar un ingrediente que tenga huevo, soja y lecha, encima de este, otro ingrediente que tenga leche y huevo, y encima de este, un ingrediente que tenga sólo huevo.

- Utilizar sistemas de envolturas, como por ejemplo envases termocontraíbles de colores específicos para cada alérgeno, los cuales pueden a su vez contribuir a preservar la integridad del embalaje.
- Desarrollar un sistema de trazabilidad eficiente, que permita rastrear a lo largo del sistema productivo al uso de los ingredientes alergénicos y relacionarlos con los productos finales en los cuales se utiliza.

El equipo o personal responsable de Plan de Control de Alérgenos deberá evaluar la forma más eficiente de tránsito de los ingredientes alergénicos a lo largo del proceso productivo.

### **3.5 Prevención del contacto cruzado a través de instalaciones, equipos y utensilios**

En caso de que la complejidad alérgica indique que pueden potencialmente producirse situaciones de contacto cruzado, la situación ideal sería, sin dudas, la existencia en la planta de distintas líneas de procesamiento separadas físicamente para el procesamiento de cada tipo de producto. Incluso en empresas con múltiples plantas, también suele considerarse la segregación de alérgenos por planta. Dada la dificultad práctica de realizar esto, en la mayoría de los casos por cuestiones de costo, lo más común es la presencia en una planta de distintos alérgenos, que su vez no están presentes en todos los productos, y que para procesar estos productos se utilizan los mismos equipamientos. Esta situación representa el mayor nivel de riesgo, por lo que deben aplicarse distintas medidas que limiten la probabilidad de contacto cruzado.

Una estrategia altamente recomendable en este sentido es el establecimiento de barreras físicas (por ejemplo, paredes, doble puerta, flujo de aire, presiones diferenciales, etc.) que dificulten la dispersión ambiental sobre todo de los alérgenos en polvo.

También debe evitarse, cuando sea posible, el movimiento de alérgenos por distintas partes de la planta. Una opción es recibir los insumos alergénicos cerca del área de elaboración y utilizar recipientes (canastos, contenedores, tolvas, etc.) y transportes (autoelevadores, zorras) exclusivos para el sector.

Finalmente, deben identificarse por algún sistema los utensilios utilizados para cada tipo de alérgeno, como por ejemplo por un sistema de colores, (rojo para maní, amarillo para huevo, etc.) o de códigos numéricos (o ambos).

### **3.6 Programación adecuada de la producción**

Como fuera mencionado, para un efectivo control de alérgenos, en primer lugar se deben evaluar los riesgos de que se produzcan contactos cruzados, y en función del resultado, implementar los controles que surjan como necesarios para minimizar este riesgo. Existen publicaciones que sugieren la consideración de "jerarquía" en el proceso de establecimiento de estos controles. En este sentido, se deben otorgar las preferencias, en primer lugar, a las acciones o controles que minimicen o eliminen totalmente el riesgo, seguido por aquellas que segregan o aíslan el mismo y, en tercer lugar, por los controles relacionados con los cronogramas de producción y los procedimientos de limpieza.

En realidad, la planificación adecuada de las secuencias de producción puede considerarse como una estrategia de segregación, sólo que, en lugar de ser espacial, será temporal. Además, esta estrategia puede ser de gran ayuda en casos en los que se tengan limitaciones relacionadas con el diseño físico de la planta elaboradora. Así, se puede planificar la elaboración con una política de adición progresiva de alérgenos para minimizar las operaciones de limpieza. En este caso, la recomendación es empezar siempre por las referencias sin alérgenos, seguido, por ejemplo, por las que tengan un determinado alérgeno (alérgeno A), seguido por aquellas que tengan este alérgeno más alguno adicional (alérgenos A y B), y así sucesivamente.

Lo ideal sería agrupar el procesamiento de productos con el mayor número de alérgenos por turno al final del día, o al final de la semana en función de la producción y, a continuación, realizar una limpieza profunda. Teniendo en cuenta lo antes mencionado, se sugieren las siguientes prácticas:

- Elaborar los productos que contengan los mismos alérgenos siempre en las mismas líneas de producción.
- Secuenciar la elaboración de productos con alérgenos similares.
- Programar un menor número de producciones con alérgenos y más

largas.

- Si bien puede haber situaciones que requieran de un análisis particular, en general es recomendable que, en caso de procesarse distintos productos con el mismo alérgeno, se comience con el de mayor concentración y se siga secuencialmente con los de menor contenidos relativos. Esto permitirá lograr un efecto “dilutorio” de la contaminación en la línea de producción por lo que, al terminar con los productos con dicho alérgeno, esta línea no presentará un nivel de contaminación potencial alto, por lo que será más simple el proceso de remoción a través de la limpieza.
- Para procesos de elaboración que incluyan distintas etapas de procesamiento, agregar el alérgeno presente en la formulación en la última posible de estas etapas, ya que esto evitará la contaminación innecesaria de los primeros equipos utilizados.
- Deberían considerarse especialmente las etapas del proceso de producción que incluyan actividades como mezclado, pesado y envasado, las cuales pueden resultar difíciles de sincronizar con las líneas principales de producción. Esto minimizará el riesgo potencial de contactos cruzados. Por ejemplo, en el pesado de polvos como las harinas, existirá una cierta probabilidad de generarse partículas aéreas en suspensión, que podrían contaminar productos libres de trigo.
- Para realizar una planificación de la producción que minimice el riesgo de contactos cruzados, resulta útil comenzar estudiando cuidadosamente la lista de productos que contengan alérgenos, y establecer reglas simples de secuencias de elaboración:
- Como fuera mencionado, secuenciar la elaboración procesando primero a los productos que incluyan a los mismos alérgenos, y luego a los productos que además, posean alérgenos adicionales (los productos subsecuentes deben incluir a todos los alérgenos de los productos previos).

A continuación, se presenta en la **Tabla 4** un ejemplo práctico sobre la utilización de estas reglas básicas.

**Tabla 4:** Ejemplo de lista de productos elaborados en una misma planta

<b>Producto</b>	<b>Alérgeno presente</b>		
	<b>Soja</b>	<b>Huevo</b>	<b>Leche</b>
Producto A	X	X	
Producto B	X		
Producto C	X	X	
Producto D	X	X	X
Producto E	X		
Producto F	X	X	X
Producto G	X		
Producto H		X	
Producto I		X	

A modo de ejemplo, los productos elaborados en esta planta en donde se manipulan 3 alérgenos (Soja, Huevo y Leche) se podrían clasificar en 4 grupos, de acuerdo al contenido de alérgenos: Grupo 1: Sólo Soja, Grupo II: Sólo Huevo, Grupo III: Soja + Huevo, y Grupo IV: Soja + Huevo + Leche. De esta forma, en el cronograma de producción de un determinado día, luego del producto B, podrían elaborarse el producto E y el G, a continuación, los productos A y C, y luego los productos D y F. Los productos H e I podrán procesarse a continuación, debiéndose realizar previamente una limpieza validada para soja y leche o, alternativamente, previo a todos los procesamientos mencionados, debiendo realizarse a continuación una limpieza validada para huevo.

Se remarca, finalmente, la importancia de algunas actividades consideradas como “no productivas”, pero que pueden tener un gran impacto sobre la eficacia del control de alérgenos, en particular las actividades de limpieza y de cambio y reacondicionamiento de procesos, entre las que se pueden mencionar:

- Limpieza
- Chequeos de envases
- Finalización de un proceso productivo en una línea de producción.

Por su importancia, el proceso de limpieza, con su validación y verificación correspondiente se abordará posteriormente de forma muy detallada.

### **3.7 Movimiento del personal, materias primas y semi-elaborados**

Un aspecto bastante crítico para una adecuada gestión de alérgenos en una planta elaboradora de alimentos es el control del movimiento, entre distintas áreas, de personas o de cualquier ítem que pueda acarrear algún compuesto alergénico (equipos, productos, etc.). En este sentido, es de gran importancia contar con un sistema de identificación adecuado, como por ejemplo vestimenta de distintos colores según las áreas, cartelera, ítems identificados por colores según los distintos alérgenos, etc.

Con el objeto de evitar contactos cruzados, se debe hacer una evaluación de riesgo que considera la probabilidad de contacto cruzado en cada área, considerando la distribución (*layout*) de la planta,

Esta distribución debe tenerse en cuenta al momento de diferenciar zonas con y sin alérgenos, considerando especialmente las puertas de ingreso y los pasillos. Es importante que el personal, al transitar desde los vestuarios hasta la zona de elaboración, evite atravesar otras áreas en las cuales podrían ocurrir contactos cruzados con alérgenos, por ejemplo acarreados en su vestimenta. De no ser posible, se deberá implementar un filtro sanitario (una opción consiste en el cambio de vestimenta y lavado de partes

del cuerpo y objetos que pudieran haber estado expuestos a contacto con alérgenos), con paso obligado a la entrada del sector.

El mismo criterio debería tomarse para las materias primas y productos semi-elaborados dentro de las áreas de proceso, evitando traslados innecesarios que pudieran significar posibles contactos cruzados.

### **3.8 Uso de guantes**

El uso de guantes puede estar bastante difundido en ciertas industrias alimenticias en donde se manipulan productos sensibles. Sin embargo, deben considerarse dos situaciones riesgosas relacionadas con alérgenos alimentarios: en primer lugar, al igual que cualquier otro accesorio, los guantes podrían actuar como vehículos de contactos cruzados si se manipulan distintos productos, por lo cual, debe tomarse la precaución de utilizar guantes nuevos al cambiar de productos. Por otra parte, los guantes de látex contienen proteínas que, según fuera comprobado, presentan reactividad cruzada con las proteínas alergénicas de algunas frutas tropicales como bananas, papayas o kiwi, por lo que para prevenir la exposición de consumidores y/o trabajadores a estas proteínas, lo ideal es la utilización de guantes de otros materiales distintos al látex. Esto último es especialmente importante para empresas que exportan productos a Brasil, dado que este país considera al látex como un alérgeno de declaración obligatoria.

### **3.9 Control de partículas en suspensión y del uso de agua/aire a presión**

En el caso de trabajar con productos en polvo, es importante tener en cuenta el movimiento de partículas suspendidas en el ambiente a través del aire. Por ello, se debe considerar la incorporación de filtros en el sistema de ventilación y distribución de aire, así como la utilización de sistemas de presión positiva, según las necesidades en áreas específicas.

Si los componentes alergénicos son sometidos a algún tipo de operación de molienda, esta deberá realizarse en un área separada físicamente, o bien garantizarse una limpieza efectiva al finalizar la operación. Debe tenerse especial precaución con las cáscaras en suspensión (por ej. de nueces, avellanas, maníes), ya que, por sus características, estas podrían recorrer distancias considerables y depositarse sobre otros equipos, contaminándolos.

Se recomienda evitar el uso de agua y aire a presión para la limpieza (dentro de las zonas productivas), ya que pueden generarse aerosoles que trasladan partículas pudiendo generar contaminaciones entre productos.

### **3.10 Reproceso**

El reproceso -o retrabajo- es una de las fuentes más comunes de contacto cruzado, ya que una gestión inadecuada de este tipo de ítem puede dar lugar a la elaboración de productos finales conteniendo alérgenos no declarados en el rótulo.

Si bien no todos los procesos permiten el reproceso, en determinados sectores de la industria el reproceso cobra tal importancia, que hasta podría considerarse como un proceso adicional. En consecuencia, en este tipo de industria debe realizarse un profundo análisis para definir las mejores prácticas y evitar así el contacto cruzado a través de reprocesos, que podría implicar incluso la presencia de altos niveles de alérgenos no intencionales.

En este sentido, la mejor política es simplemente utilizar el reproceso únicamente en formulaciones similares y no en otro tipo de producto. En algunas plantas, existen políticas todavía más estrictas. Estas políticas pueden por ejemplo limitar el uso de un material a reprocesar únicamente al mismo lote que se está procesando (práctica conocida generalmente como recirculación), descartándose cualquier sobrante.

Lo anterior no siempre es posible, y en muchas ocasiones el material reprocesado es utilizado en diferentes lotes de un mismo producto, o incluso en productos diferentes. Por ejemplo:

- Recuperación de medallones de carne vacuna con soja por problemas de formado. Frecuentemente, la producción se realiza por lotes en forma horaria. Los medallones mal formados en una franja horaria son incorporados a la formadora en la fracción de tiempo siguiente.
- Recuperación de premezclas en polvo o líquidas que se reprocesan agregando nuevos ingredientes, o incorporándolas a una nueva premezcla. En este último caso, la premezcla reprocesada no deberá incorporar nuevos alérgenos al producto final.

Para la reutilización segura de material, se deben tener distintas consideraciones básicas relacionadas con el uso de utensilios, personal, equipamiento y sectores, entre otros. El cumplimiento de todas las recomendaciones relacionadas con el manejo adecuado de productos con alérgenos, como ser limpieza (y su validación), cambio de ropa del personal, uso de utensilio de color específico, etc, minimizará las situaciones de riesgo, garantizando la inocuidad del producto.

Cuando la industria dispone de material a reprocesar, es recomendable la implementación de las siguientes buenas prácticas:

- a) Identificación: Todo producto recuperado deberá estar adecuadamente identificado, siendo una opción el uso de colores o de códigos numéricos. Esto es de particular importancia cuando el reproceso no proviene del mismo lote y producto. Tal identificación debe contemplar toda la información de trazabilidad necesaria, e identificar los alérgenos contenidos en el producto a recuperar.
- b) Almacenamiento: Si el producto semi-elaborado debiera almacenarse para reprocesar, se deben tener en cuenta todas las prácticas indicadas en **3.4.1** "Segregación durante el depósito".

- c) Documentación: En los casos en los que se manejan reprocesos de diferentes formulaciones –en rigor, con diferentes alérgenos- la organización debe tener identificados que productos pueden reprocesarse juntos. Además, es importante indicar los criterios para permitir el reproceso, entre los que se puede mencionar al % máximo a adicionar en un nuevo lote, a las causas que originaron una no conformidad, y cuáles condiciones admiten reproceso y cuáles no. En general, los productos retenidos por problemas de inocuidad no admitirían un reproceso, mientras que los retenidos por problemas de calidad sí.
- d) Registro: Debe registrarse en que producto o productos se incorpora el reproceso. A su vez, alguien con conocimientos suficientes deberá evaluar si, con esta actividad de reproceso, existe el peligro de incorporar un alérgeno nuevo al producto al cual se incorpora el reproceso.

Para minimizar el riesgo de contacto cruzado cuando se manejan reprocesos entre diferentes formulaciones, es fundamental que cada establecimiento disponga de una matriz de reprocesos, como la que se muestra en la **Tabla 5**. En dicha matriz se deben identificar los alérgenos y definir detalladamente los productos que pueden reutilizar este reproceso, siendo recomendable su documentación y disponibilidad para el personal de la planta.

**Tabla 5:** ejemplo de Matriz de Reproceso para 4 productos distintos conteniendo alguno de los ingredientes alergénicos trigo, huevo y/o leche.

<b>PRODUCTO A ELABORAR PRODUCTO A REPROCESAR</b>	<b>Producto A (H-T)</b>	<b>Producto B (T)</b>	<b>Producto C (H-L-T)</b>	<b>Producto D (H-L)</b>
	<b>Producto A (H-T)</b>	X		X
<b>Producto B (T)</b>	X	X	X	

<b>Producto C (H-L-T)</b>			X	
<b>Producto D (H-L)</b>			X	X

Donde:

T= trigo/ H= huevo/ L= leche

### **3.11 Control del envasado y transporte de alimentos**

En cuanto al envasado, deben considerarse principalmente dos situaciones: en primer lugar, al igual que en las operaciones de procesamiento de alimentos, debe minimizarse el riesgo de contacto cruzado en líneas compartidas, para lo cual debe contarse, entre otras precauciones, con procedimientos validados de limpieza. En segundo lugar, se debe establecer un sistema muy eficiente de control de etiquetado, ya que está demostrado que, en los países en donde existen legislaciones referentes al rotulado de alérgenos, los principales problemas que originan retiro de productos (*recalls*) debido a la presencia de alérgenos no declarados, se originan precisamente en errores de etiquetado.

En relación a los controles necesarios durante el transporte, también deben ser consideradas las dos situaciones principales que pueden ocasionar contacto cruzado. Hay que asegurar que los recipientes y contenedores con alimentos que contienen alérgenos estén herméticamente cerrados a fin de evitar cualquier derrame. Asimismo, deben estar debidamente identificados, de modo que puedan tomarse las precauciones acordes a este tipo de producto.

## 4.- Limpieza

### 4.1 Métodos de limpieza

En el Código Alimentario Argentino Cap. II se encuentra incorporado el denominado "Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos" (Res MSyAS N° 587 del 1.09.97 la RESOLUCIÓN GMC N° 080/96), el cual aborda las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores / industrializadores. Este Reglamento se aplica a toda persona física o jurídica que posea algún establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración/industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos industrializados en los Estados Parte del MERCOSUR.

Dentro del mismo, el apartado 5 parte 2 se refiere a un tema de enorme impacto sobre la inocuidad de los alimentos, como es la limpieza y desinfección. (Ver **ANEXO IV**). La limpieza y desinfección de plantas alimenticias constituyen un pilar esencial para la garantía de inocuidad de los productos procesados, siendo fundamental la comprensión y el dominio adecuado, por parte del personal, de las prácticas sanitarias que permitan alcanzar y mantener las condiciones higiénicas adecuadas.

Es importante comprender, en primer lugar, la diferencia entre estos dos términos estrechamente asociados con el manejo higiénico-sanitario de plantas elaboradoras de alimentos como "limpieza" y "desinfección".

En este sentido, se denomina **Limpieza** (a menudo conocida también como "limpieza física") al procedimiento que se realiza con el fin de eliminar la suciedad que se adhiere a las superficies. Por su parte, **Desinfección** (también llamada "limpieza microbiológica") es el procedimiento que se realiza con el fin de reducir, a niveles admisibles, la cantidad de

microorganismos que se adhieren a las superficies y sobreviven a la limpieza física.

Dentro de un Programa de Gestión de Alérgenos, se considera a la limpieza como el primer frente de defensa contra el contacto cruzado de alérgenos en las líneas de procesamiento compartidas. En consecuencia, el desarrollo de procedimientos de limpieza adecuados constituye uno de los aspectos más críticos para evitar este tipo de situaciones durante las operaciones de elaboración de alimentos. Es por ello que se debe contar con procedimientos de limpieza debidamente documentados y validados.

Es importante tener en cuenta que los procesos de limpieza y desinfección, en general, y el de limpieza, en particular, deben ser validados para los fines que se persigan, dado que un proceso que sea probadamente efectivo (validado) desde el punto de vista microbiológico, podría ser inefectivo para remover alérgenos, o algún contaminante químico, ya que únicamente la remoción total de todas las proteínas alergénicas de una superficie garantizará la ausencia de contacto cruzado. En consecuencia, debe considerarse cada fin en particular, con procedimientos específicos para cada uno.

En la industria alimentaria nos encontramos con distintas situaciones. Según el tipo de alimento que se elabora y de las instalaciones disponibles, siendo las alternativas a utilizar la limpieza húmeda, la limpieza en seco o la limpieza por arrastre.

La gran ventaja de la limpieza húmeda es que la mayoría de las proteínas alergénicas son solubles en agua, lo que facilita su remoción, y el consiguiente control del contacto cruzado. Dado que la limpieza tiene todas las características de un proceso, la eficacia de la limpieza húmeda va a depender entonces del conocimiento y control de cada uno de los parámetros individuales de este proceso, entre los cuales se pueden

mencionar al tiempo, la temperatura, la composición de la solución de lavado, y la fuerza mecánica que se aplique en el proceso.

A su vez, la factibilidad y la eficacia van a depender también de que la limpieza sea tipo CIP (con mínimo o ningún desarmado), de tipo COP (que requiere el desensamblado parcial o total de un equipo para la limpieza de sus partes), o de que sea manual con el equipo totalmente desmontado y limpiado a mano.

La limpieza en seco se aplica en plantas en donde el uso de agua está prohibido por representar un riesgo inadmisible por el potencial desarrollo de microorganismos, como en el procesamiento de alimentos de muy baja actividad acuosa (pre mezclas, polvos, chocolate, etc.). En estos casos hay que utilizar otras alternativas, como aspirar, barrer, frotar con trapos o cepillos, o utilizar aire comprimido (lo que en el caso de manejo de alérgenos es desaconsejado por la formación de aerosoles y polvo en el aire).

Por su parte, cuando se utiliza la limpieza por arrastre, se utilizan agentes inertes de arrastre (sal, azúcar, almidón) por los lugares en donde estaba el alimento, con el fin de actuar como un “enjuague” de los equipos, removiendo restos de productos previamente elaborados. Este método es más efectivo cuando se usa en combinación con otros métodos de limpieza. Además de ser inertes, los materiales de arrastre deben estar libres de alérgenos. En este sentido, es importante considerar que el material de arrastre ya utilizado, puede constituirse en una fuente potencial de contacto cruzado, por lo que será necesario cumplir luego con todos los pasos de disposición de un residuo con alérgenos.

(Ver **ANEXO V** para mayor información sobre métodos de limpieza)

## 4.2 Validación de métodos de limpieza

### 4.2.1 Qué significa “validar”?

Según el diccionario, “validar” es dar fuerza o firmeza a algo. En el contexto de un sistema de garantía de inocuidad alimentaria, **validar** es el proceso de obtener evidencia objetiva de que las medidas de control son efectivas para lograr la inocuidad del producto final. En esencia, se trata de demostrar que las medidas de control implementadas, ya sean preventivas, correctivas o de monitoreo, funcionan como es de esperar y son capaces de eliminar o reducir los peligros a niveles aceptables.

### 4.2.2 Proceso de validación en la práctica

La validación implica una serie de actividades sistemáticas para garantizar la eficacia de las medidas de control. Esto incluye:

- **Evidencia científica:** Se basa en **datos científicos, técnicos y teóricos** para justificar la elección de las medidas de control. Por ejemplo, estudios de laboratorio que demuestren que una determinada temperatura y tiempo de pasteurización son suficientes para inactivar un patógeno específico.
- **Datos empíricos:** Se **recopilan y analizan datos reales** de la línea de producción. Esto puede incluir mediciones de temperatura, pH, tiempo, humedad u otros parámetros relevantes para demostrar que el proceso está bajo control.
- **Documentación rigurosa:** Todos los pasos, métodos, resultados y conclusiones de la validación deben estar **documentados de forma clara y precisa**. Esto es crucial para la trazabilidad y para demostrar el cumplimiento de la normativa, siendo un elemento de soporte clave.
- **Demostración de eficacia:** El objetivo final es **demostrar que el sistema de control es eficaz y sostenible a largo plazo**. Esto garantiza que los peligros se gestionan de manera consistente en la producción, protegiendo así la salud del consumidor.

#### 4.2.3 Validación de un método de limpieza en el contexto de un programa de Gestión de Alérgenos

Es asegurar que un procedimiento de limpieza definido es capaz de eliminar o reducir a un nivel aceptable y de manera eficaz y reproducible, el/los alérgeno/s presentes en una línea o de un equipo de elaboración de alimentos por contacto cruzado.

Durante el proceso de validación de un método de limpieza, se recolecta y evalúa información técnica y científica con el objetivo de asegurar que el proceso es efectivo.

#### 4.2.4 Necesidad de validación de un método de limpieza dentro de un Programa de Gestión de Alérgenos

Se debe validar un método de limpieza para cumplir, ya sea con la regulación vigente, con una norma interna de la empresa, o con una exigencia de un cliente. La validación debe ser realizada antes del comienzo de la elaboración comercial de un producto y luego de cualquier cambio en el proceso de fabricación del mismo, o del método de limpieza (reformulación del producto, modificación del proceso, modificación del equipamiento, cambios en la programación de tiempos o secuencias).

#### 4.2.5 Etapas en la validación de un método de limpieza de alérgenos

En la validación de limpieza hay una premisa fundamental: como primera consideración, las superficies deben estar visiblemente limpias, dado que la presencia de residuos a simple vista supone la presencia de proteínas alergénicas.

En consecuencia, en primer lugar se realiza una inspección visual, se observan las superficies de equipos (en particular esquinas, juntas, áreas difíciles de limpiar), las cintas transportadoras (rasguños, defectos), las áreas adyacentes, los accesorios encima de la línea de procesamiento, y los pisos y paredes.

Esta premisa tiene sus limitaciones, ya que no solo se restringe a las áreas que es posible alcanzar con la inspección, sino que también debe haber suficiente contraste visual para detectar los residuos, por lo cual se hace necesario contar con una muy buena iluminación, aunque debe tenerse presente que la ausencia de residuos visibles no asegura que una superficie esté libre de alérgenos.

En segundo lugar, se debe realizar un análisis de la presencia de alérgenos a través de ensayos específicos. En los ensayos que se usan para validar ausencia de alérgenos, se utilizan generalmente como medio de monitoreo metodologías inmunológicas, del tipo de ELISA. Una condición fundamental para la validación es que los ensayos utilizados deben ser cuantitativos, de manera de contar con valores objetivos que permitan optimizar el proceso, en caso de requerirse sucesivas modificaciones.

En una planta de alimentos, siempre hay que ubicarse en la situación de mayor riesgo:

- Si hay un solo alérgeno, hay que buscarlo.
- Si hay varios alérgenos, se puede buscar solamente el que está en mayor concentración, aunque también se puede buscar el más riesgoso desde el punto de vista de la salud o el que sea más difícil de eliminar.

Asimismo, se deben tener en cuenta tanto las características físicas del alérgeno, si es particulado o no particulado (líquido, pasta o polvo), como su concentración (alta, media, baja o muy baja).

Si el alérgeno se encuentra en forma particulada (por ej. trozos de frutas secas), la contaminación que ocasione será probablemente no homogénea, siendo esta muy difícil, si no imposible de detectar y en consecuencia eliminar, por lo que es probable que se deba utilizar una frase precautoria, al no poder garantizar la ausencia.

Es importante considerar que algunos ingredientes alergénicos en polvo como huevo, leche y harina pueden dispersarse fácilmente en el aire y producir un contacto cruzado de productos y/o superficies tanto de la misma línea de producción como de líneas cercanas.

También es importante identificar y escoger adecuadamente en forma previa los métodos analíticos que se van a utilizar, que a su vez tienen que estar validados para la matriz (alimento) en cuestión.

En caso de que la empresa alimenticia no cuente con laboratorio de análisis y personal técnico calificado, es recomendable que, al menos, durante la etapa de validación, se trabaje con un laboratorio que posea experiencia en el análisis cuantitativo de alérgenos en matrices alimentarias.

(Ver Capítulo 6 sobre metodologías analíticas y **ANEXO VI** sobre proveedores de kits en Argentina)

#### **4.2.6 Pasos a seguir en el proceso de validación**

##### **1- Antes de la limpieza**

El momento posterior a la elaboración y previo a la limpieza representa la peor situación en cuanto a presencia de alérgeno/s, ya que es el momento posterior al contacto con el producto procesado que contiene este o estos alérgenos, por lo que se espera la presencia de restos de alimento con alérgeno/s en las superficies de contacto.

Debemos tomar por lo menos tres muestras del alimento mismo elaborado con alérgeno/s y analizarlas cuantitativamente (control positivo).

Debemos hisopar las superficies sucias para analizar cuantitativamente la presencia de alérgeno/s. (Muestra de los puntos de contacto)

##### **2- Luego de la limpieza**

- Inspección visual
- Limpieza en seco: se realiza hisopado de las superficies.

- Limpieza húmeda: se realiza hisopado de las superficies, se toman muestras de las últimas soluciones de lavado/ enjuague y se analizan cuantitativamente.
- Limpieza por arrastre: se toman muestras de material de arrastre.

### **Hisopados**

Los hisopados de superficies se realizan para demostrar la eficiencia de la limpieza sobre las superficies que están en contacto directo con el producto. Se deben utilizar hisopos que sean aptos para el método de análisis seleccionado, permitiendo la transferencia del alérgeno desde el hisopo a la solución de extracción.

Se recomienda realizar el hisopado sobre una superficie determinada (Ej: 100 cm<sup>2</sup>) para que los resultados sean comparables.

Se debe tener en cuenta que los residuos de las soluciones de limpieza sobre las superficies pueden interferir en la detección de los alérgenos.

Los hisopados deben utilizarse para evidenciar la disminución (cuantitativa) del alérgeno al realizar el procedimiento de limpieza y no como método único para verificar la misma.

Los hisopados deben realizarse en áreas específicamente problemáticas, difíciles de acceder, donde puedan acumularse residuos de alérgeno (puntos ciegos, juntas o soldaduras rugosas, ruedas, cuchillas, equipos complejos con hélices, etc.) y no deben repetirse hisopados en las mismas áreas, dado que la acción de hisopar remueve mecánicamente residuos de alérgenos.

### **Soluciones de lavado/enjuague**

La complejidad de la recolección de la solución de lavado puede variar dependiendo del diseño y del tamaño de la línea de producción. Por ejemplo: imposibilidad de toma intermedia, diseño complejo del equipamiento, presencia o ausencia de válvulas toma-muestras, etc.

Es preferible que se realicen varios enjuagues con poca cantidad de líquido de lavado para aumentar la eficiencia de la limpieza.

Se debe tener en cuenta que en el agua de lavado el alérgeno presenta una dilución mayor que en la toma de muestra por hisopado de superficie.

La composición de las soluciones de lavado puede interferir en los ensayos de detección de alérgenos (falsos positivos o negativos). Por lo tanto, se sugiere analizar las mismas con y sin agregado del alérgeno en cuestión.

Si se desea monitorear la eficacia de un método de lavado se deberá hacer inicialmente el análisis del primer lavado e ir controlando la disminución de alérgeno, con el objeto de saber cuántos lavados / enjuagues son necesarios. Si la concentración de alérgeno disminuye en los lavados sucesivos, es indicio de remoción del alérgeno en cuestión.

### **Material de arrastre**

Es el material que se utiliza en una línea de producción, en la que se debe hacer una limpieza seca para remover productos previamente elaborados. El material de arrastre debe analizarse para asegurar ausencia de alérgenos, previo al uso en la línea.

Se deben tomar muestras de material de arrastre a intervalos razonables y analizarlas cuantitativamente.

### **3- Producción del alimento sin alérgeno/s**

Análisis cuantitativo de por lo menos tres muestras del primer lote elaborado después de la limpieza (alimento sin alérgeno/s), el cual tendrá una mayor probabilidad de presentar el o los alérgenos en cuestión por contacto cruzado

### **4- Confirmación de la validación de limpieza**

Para confirmar una validación de limpieza hay que repetirla tres veces seguidas y, las tres veces, los resultados de los análisis deben ser negativos en los ítems 2 y 3.

#### 4.2.7 Recomendaciones generales para la validación de limpieza

- Todos los elementos utilizados en la validación de limpieza deben estar libres de alérgenos (hisopos, soluciones, agua, utensilios, delantales, guantes).
- Capacitar al personal para realizar las operaciones descritas en los procesos de validación.
- Registrar los resultados obtenidos y generar la documentación del estado validado. Se debe establecer el número mínimo de lotes a analizar.
- Determinar la frecuencia de revalidación, considerando también cambios críticos del procedimiento de limpieza o de formulación de producto.
- El método de muestreo más apropiado para validar la limpieza depende de cuándo y dónde se toma la muestra.
- Incluir siempre controles positivos en los ensayos de las validaciones de limpieza para demostrar que el método seleccionado es capaz de detectar al alérgeno en cuestión. Se llama control positivo a la muestra con presencia cierta de alérgenos de concentración conocida.
- Se debe tener en cuenta, además, que la detección de alérgenos en los hisopados de superficies limpias es crítica, ya que constituye un "pasa/no pasa" durante la validación. Muchas veces el alérgeno puede estar presente en el alimento elaborado luego de la limpieza y no detectarse por la muy baja concentración en que podría encontrarse

En la **Figura 2** se resume el proceso de validación

## CÓMO VALIDAR UN MÉTODO DE LIMPIEZA



**Figura 2:** Esquema lógico recomendado para realizar la validación del proceso de limpieza que garantice la obtención de un alimento sin alérgeno/s

### 4.2.7 Interpretación de los resultados de validación

Los resultados de los ensayos de las muestras que se tomaron durante la validación deben ser registrados y analizados para determinar si el procedimiento de limpieza ha removido o no los alérgenos a un nivel aceptable.

Esto genera dos preguntas importantes:

- 1- ¿Cuál es el nivel aceptable?
- 2- ¿Qué hacer si el procedimiento de limpieza no logra el nivel aceptable?

## **1- Nivel aceptable de alérgenos**

En Argentina no hay umbrales legislados de alérgenos excepto para sulfitos (10 ppm). Debido a esta falta de niveles aceptables, las empresas deberán lograr los mínimos niveles de contaminación que puedan ser detectados por los métodos disponibles en el mercado para el/los alérgeno/s en cuestión. En el caso de validación se recomienda tomar como umbral el límite de cuantificación del método empleado.

## **2- ¿Qué hacer si el procedimiento de limpieza no logra el nivel aceptable?**

Si los resultados obtenidos no son los esperados, es decir no se ha eliminado el alérgeno de la línea de elaboración, se deberá revisar en primer lugar el método de limpieza utilizado, la aplicación de BPM, así como también la naturaleza del alérgeno (particulado o no particulado), y los factores que afectan al producto (procesamiento y dilución).

En el **ANEXO VII**, se muestran diagramas de flujo con ejemplos de diferentes situaciones posibles.

En el **ANEXO VIII** se dan ejemplos de análisis de productos terminados, hisopados y material de arrastre para distintas situaciones posibles.

## **4.3 Verificación de métodos de limpieza**

### 4.3.1 ¿Qué es verificar?

Verificar es comprobar que es cierto o verdadero algo que se ha afirmado. En el contexto de la inocuidad alimentaria, **verificar** es el proceso de llevar a cabo actividades para confirmar que el sistema de control de peligros (por ejemplo, el plan HACCP) se está implementando de manera efectiva y consistente. A diferencia de la validación, que responde a la pregunta "¿Funciona este proceso?", la verificación se pregunta "¿Se está siguiendo el plan correctamente?". La verificación es una actividad continua y rutinaria que se realiza durante la operación normal.

#### 4.3.2 Proceso de verificación en la práctica

La verificación es una serie de comprobaciones que aseguran la eficacia del sistema. Algunas actividades clave son:

- **Auditorías internas:** Inspecciones periódicas y sistemáticas para revisar registros, procedimientos y prácticas en el lugar de trabajo.
- **Revisión de registros:** Examinar los documentos de monitoreo para asegurar que las mediciones se realizaron en la frecuencia establecida y que se tomaron las acciones correctivas necesarias.
- **Análisis del producto final:** Realizar pruebas de laboratorio en el producto terminado para detectar la presencia de patógenos, alérgenos o contaminantes, asegurando que el proceso final es seguro.
- **Calibración de equipos:** Asegurar que los instrumentos utilizados para el monitoreo (como termómetros, pHmetros, etc.) están funcionando correctamente y midiendo con precisión.

#### 4.3.3 Significado de la verificación de un método de limpieza

Es demostrar que los protocolos validados de limpieza se realizan correctamente. Es asegurar que la limpieza sigue siendo eficaz en forma consistente.

#### 4.3.4 Cuando se debe verificar un método de limpieza validado?

Se debe verificar siempre después de cada proceso de limpieza.

#### 4.3.5 Pasos a seguir en el proceso de verificación

Inspección visual de las superficies limpias

Análisis cualitativo de la presencia del alérgeno:

- Limpieza en seco: Hisopado de las superficies limpias con análisis cualitativo posterior.

- Limpieza húmeda: Hisopado de las superficies limpias con análisis cualitativo posterior. Muestreo de las últimas aguas de enjuague y análisis cualitativo.
- Limpieza por arrastre: Muestreo del material a intervalos razonables y análisis cualitativo.

#### 4.3.6 Confirmación de la verificación de limpieza

Los resultados de los análisis cualitativos deben ser negativos.

### **4.4 Diferencias entre validación y verificación**

Es muy importante tener claro las diferencias entre validación y verificación (**Figura 3**). En este sentido, así como el objetivo de la validación es asegurar que se está haciendo lo correcto, el objetivo de la verificación es asegurar que siempre se hace bien lo correcto.

La frecuencia para la validación (si no hay cambios en los procesos) es una vez al año, mientras que la frecuencia de verificación es cada vez que se limpia.

Para confirmar una validación de limpieza hay que repetir tres veces seguidas la elaboración y la limpieza, y las tres veces los resultados de los análisis deben ser negativos.

La verificación se hace solo una vez, después de cada limpieza.

Otra diferencia es que los análisis de validación deben ser cuantitativos y los de verificación pueden ser cualitativos.

Finalmente, sólo en la validación se analizan muestras del producto.



**Figura 3:** Cuadro comparativo que muestra las principales diferencias entre la validación y la verificación de un proceso de limpieza.

Es importante hacer notar que si el producto y/o procedimiento de limpieza (tiempo, temperatura, solución de lavado) cambia o si la configuración de la línea se altera, entonces todo el procedimiento de limpieza debe ser revalidado.

#### 4.5 Documentación de la Validación y de la Verificación

Un aspecto importante de cualquier programa de validación y verificación es la documentación de todo lo que se ha llevado a cabo durante el proceso de validación y se lleva a cabo durante la verificación; es necesario saber qué se ha hecho para que pueda repetirse en caso de éxito, o pueda modificarse en caso de no alcanzarlo.

El proceso de validación también se puede utilizar para demostrar el procedimiento realizado con fines de auditoría. La verificación será

importante para demostrar que la limpieza se está llevando a cabo con el mismo procedimiento operativo estándar que se utilizó para la limpieza durante la validación. Los resultados deben documentarse siempre para proporcionar un registro de la continua eficacia y eficiencia de la limpieza.

#### 4.5.1 Documentos a generar

Se deben documentar los Procedimientos de Limpieza detallados, incluyendo:

- Descripciones de los equipos utilizados
- Tiempos (intervalo entre fin de la producción y el inicio de la limpieza)
- La secuencia de procedimientos de limpieza que se utilizarán para cada producto, equipo o sistema
- Fecha, hora y operario responsable de la limpieza.

Con el objeto de documentar los ensayos utilizados para analizar las muestras es importante detallar:

- Procedimientos de muestreo, con justificaciones
- Métodos analíticos, incluidos los límites de detección y/o cuantificación
- Criterios de aceptación de resultados
- Los resultados del análisis y si cumplen con los criterios requeridos
- Toma de decisiones basadas en los resultados analíticos

Otros procedimientos que requieren documentación incluyen:

- Criterios de aceptación para la validación
- Criterios de aceptación para la verificación
- Circunstancias para repetir el proceso de validación
- Responsable de cada proceso
- Resultados de las auditorías

## **5- Envasado y Etiquetado**

De acuerdo con la experiencia internacional, es sabido que, en los países en los que existe legislación sobre alérgenos, el rotulado y/o envasado incorrecto es la principal causa de retirada de productos (*recall*). Por lo tanto, es de gran importancia tener un sistema de gestión con procedimientos robustos que permitan prevenir y detectar errores en este sentido.

La responsabilidad de una empresa alimenticia en relación a la prevención de episodios de reacciones alérgicas puede resumirse en la necesidad de identificar cualquier ingrediente o aditivo alergénico, incluso hasta un nivel de traza y, una vez identificado, o bien asegurar su remoción o bien declararlo en la etiqueta. En este sentido, el etiquetado de un alimento es el elemento fundamental de comunicación con el consumidor alérgico. De esa manera, éste podrá realizar su elección de acuerdo a sus necesidades, y evitar así el riesgo de una reacción alérgica. Se ha demostrado que los consumidores alérgicos son los que más tiempo le dedican a examinar la información disponible en las etiquetas, lo cual refleja su gran preocupación al respecto.

Debe tenerse en cuenta que la lista de alérgenos de declaración obligatoria en países en donde existe legislación se encuentra en permanente revisión, aunque puede pasar un cierto tiempo desde la decisión de revisión hasta que se recolecte suficiente información científica que justifique el agregado de un nuevo alérgeno. En consecuencia, como fuera comentado previamente, cuando la empresa elabore productos para exportar, debe tener conocimiento de las normativas que se exigen en el país de destino a fin de dar cumplimiento a las mismas en cuanto a la lista de alérgenos a declarar y la forma de expresarlos en las etiquetas.

El etiquetado representa la primera fuente de información para un consumidor. Sin embargo, en caso de tener dudas al respecto, seguramente

acudirá al servicio de atención al cliente. En consecuencia, las empresas deberían capacitar específicamente a las personas a cargo de esta actividad, para que puedan responder las preguntas de consumidores alérgicos.

En este sentido la Red Inmunos, que es una organización enfocada en brindar apoyo, información y concientización sobre alergias alimentarias en Argentina, colaborando con profesionales y paciente, nos brinda el siguiente ejemplo, relacionado con una consulta típica de un padre o madre de un niño alérgico, y la respuesta esperada por parte de la empresa:

*"Estimados:*

*Tengo un hijo alérgico a las proteínas de la leche de vaca que no puede consumir alimentos que tengan: leche, derivados (sueros, saborizantes naturales, etc.) ni trazas de lo antes mencionado por compartir equipos.*

*Les agradecería si pueden confirmarme si sus productos se encuentran libres de estos alérgenos, en caso de que no fueran todos, les pido me indiquen cuáles podría consumir.*

*Muchísimas gracias por su atención, quedo a su disposición para lo que necesiten."*

**Respuesta que NO ES CLARA y no alcanza para confiar en la aptitud del producto:**

*"Si, todos nuestros chocolates semi amargos son libres de derivados lácteos. Saludos."*

**Respuesta CLARA y que alcanza para confiar en la aptitud del producto**

*"Estimada:*

*Nuestros productos no contienen leche ni sus derivados, así como tampoco contienen trazas de los mismos por compartir equipos.*

*En el caso del polvo para preparar salsa blanca, el saborizante a manteca empleado es totalmente artificial."*

Considerando que el consumidor promedio probablemente no tendrá el conocimiento para identificar el origen de un ingrediente o aditivo, en las distintas normativas se ha contemplado la necesidad de mencionar el nombre del alimento de origen para evitar confusiones (por ejemplo, "proteínas lácteas" en lugar de "caseinato de sodio"). Además, en ingredientes o aditivos que puedan tener distinto origen, éste debe ser claramente especificado (por ejemplo, "lecitina de huevo" o "lecitina de soja" en lugar de "lecitina", y al utilizar hidrolizados proteicos, identificar claramente el origen: "hidrolizado de proteínas de soja" en lugar de "hidrolizados de proteína vegetal").

En cuanto al sistema de gestión del envasado, un procedimiento útil a incorporar dentro es el chequeo de la información de los envases contra la especificación de los ingredientes, para corregir cualquier dato incorrecto. Para evitar problemas relacionados con el envasado incorrecto, pueden utilizarse códigos de colores que permitan visualizar rápidamente cualquier error.

Es importante mencionar que las consecuencias de envasar un producto en un envase incorrecto pueden ser muy graves, ya que podría omitirse en la información la presencia de algún alérgeno utilizado como ingrediente, por lo que la concentración a la que se expone a un consumidor alérgico podría ser muy elevada y, de hecho, las situaciones más graves, que pueden llegar incluso a un desenlace fatal, se producen en general debido a esta circunstancia. Para esto, es imprescindible que la línea de envasado se encuentre totalmente despejada de cualquier material de envasado de otros productos, y que se retire inmediatamente de la empacadora cualquier material de empaque sobrante, luego de haberse finalizado con un lote de producto.

Es importante un primer control en el momento de la recepción del material de empaque, verificando ausencia de errores en las leyendas del rótulo. Esto

se logra mediante el uso de documentos que especifiquen el código del material de empaque que corresponde a cada formulación. Es fundamental que el operador registre el código y lote, y además guarde una muestra del material en cada etapa crítica, como el arranque de la máquina envasadora y en cada ocasión de reposición. Se sugiere contar con un estándar vigente en la línea de envasado para que el operador pueda realizar una verificación rápida y precisa.

Otra medida vital consiste en incluir la completa remoción y devolución al depósito del material de empaque de la referencia anterior durante los cambios de turno. Esto evita cualquier tipo de contaminación cruzada o error de envasado. Asimismo, deben existir procedimientos de gestión de materiales de empaque obsoletos, que establezcan acciones claras para garantizar que estos materiales no estén disponibles en las áreas de producción y, por lo tanto, no puedan ser utilizados por error.

La gestión de alérgenos en el envasado no solo se trata de usar el empaque correcto, sino también de asegurarse de que este empaque tenga la declaración de alérgenos precisa. En este sentido, un peligro común son los materiales de empaque con errores en la declaración de alérgenos. Para minimizar o eliminar este riesgo se deben aplicar medidas desde las primeras etapas de producción. En el proceso de aprobación de nuevos diseños (artes), es crucial verificar que el material de empaque refleje correctamente tanto los alérgenos presentes en la formulación como aquellos que podrían estar presentes por contacto cruzado. Es fundamental incluir el rotulado precautorio cuando sea necesario y tener en cuenta los requisitos legales de todos los países de destino del producto. Esto garantiza que la información sea completa y cumpla con la normativa vigente en cada mercado.

Además, el control de recepción del material de empaque es una medida de seguridad clave. Al recibir un nuevo lote, se debe verificar rigurosamente el texto de la lista de ingredientes y la declaración de alérgenos, comparándolo

con el estándar aprobado, con una frecuencia preestablecida, según se trate de un nuevo diseño, o de lotes de un material que ya ha sido utilizado, así como también considerando el conocimiento previo que se tenga del proveedor de este material.

Como un segundo nivel de inspección, en las líneas de envasado deben implementarse prácticas que permitan controlar el uso erróneo de envases similares para productos con distinta formulación. Para esto, es fundamental compartir experiencias y responsabilidades con otras áreas de la empresa, especialmente con el área de marketing, la cual tiene influencia en el diseño de empaques, por lo que ya sus decisiones impactarán directamente en la seguridad del consumidor. Los dos puntos clave a considerar son, por un lado, el diseño de las artes que eviten tener diferencias mínimas entre referencias que tienen distintos perfiles de alérgenos, lo cual incrementa significativamente la probabilidad de error al momento del envasado. Incidentes de este tipo pueden ocasionar el retiro de productos y sobre todo poner en riesgo a los consumidores, por lo que es recomendable realizar los diseños bien diferenciados y claros. Se recomienda, además, el uso de planillas de verificación para registrar y probar que el producto envasado fue chequeado correctamente.

Por otra parte, debe identificarse inequívocamente la versión del material de empaque, ya que son frecuentes las readecuaciones o cambios en los ingredientes, asegurándose que todo el material antiguo sea destruido luego de cualquier cambio de versión. En los sistemas más modernos, esta información puede estar contenida en códigos de barra o códigos tipo QR.

Todas estas recomendaciones son igualmente válidas para nuestros proveedores, pudiendo comprobarse su cumplimiento en auditorías periódicas. Es igualmente importante que las auditorías o los controles periódicos sean debidamente documentados en sistemas de registro o chequeos. En este último aspecto, una recomendación es el registro de la utilización y traslado del material de empaque a la empaedora, con la

información correspondiente como día, hora, persona responsable, cantidad usada, lote de producto, etc.

Dada la importancia que esta etapa ha tenido como responsable de retiradas de productos, se sugiere incluso la posibilidad de designar a un solo responsable de almacenamiento, selección y despacho del material de envasado, por turno. Si bien esto puede significar un costo extra, el mismo puede estar ampliamente justificado al compararlo con el costo de una retirada, con sus consecuencias legales e intangibles en términos de pérdida de prestigio.

Finalmente, es importante recordar los requerimientos del CAA en relación al envasado, los cuales están mencionados en el CAPÍTULO II (Condiciones generales de las fábricas y comercios de alimentos, Resolución GMC N° 080/96 Incorporada por Res. MSyAS N° 587 del 1.09.97 "Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos) que se transcribe a continuación:

#### *"Envasado*

*Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el Organismo Competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.*

*Los envases y recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados; cuando se laven,*

*deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.*

*El envasado deberá hacerse en condiciones que evite la contaminación del producto.”*

Por otro lado, debe existir una **comunicación efectiva** cuando hay cambios en la formulación, sobre todo en situaciones en las que se modifica el perfil de alérgenos de un producto. La experiencia sugiere que no es suficiente únicamente con indicar "nueva fórmula", máxime si esta indicación aparece en letras pequeñas o en un lugar poco visible. Los consumidores habituales, especialmente aquellos con alergias, no leen el rótulo cada vez que compran un producto. Si el cambio no se comunica de manera clara, los consumidores alérgicos pueden no advertirlo, lo que pone en peligro su salud. Por eso, es vital que el equipo de marketing garantice que cualquier cambio de alérgenos se comunique de forma destacada y visible en el empaque.

## 6- Capacitación

La presencia de alérgenos en alimentos constituye un tema cuya incorporación a distintas legislaciones es bastante reciente, presentando además particularidades que lo diferencian de otros aspectos relacionados con la inocuidad de alimentos. En consecuencia, es probable que muchos de los empleados no cuenten con los conocimientos técnicos requeridos para una adecuada gestión. Por lo tanto, deben dedicarse grandes esfuerzos para que el personal reciba una capacitación acorde a las graves consecuencias que la presencia no intencionada o mal comunicada de alérgenos puede tener sobre un consumidor alérgico.

En forma conjunta con la capacitación, es de fundamental importancia la concientización sobre la aplicación de las BPM establecidas específicamente para la gestión de alérgenos, sobre todo el manejo durante las etapas de elaboración del producto que impliquen el riesgo de contacto cruzado.

Considerando su importancia, es recomendable que la formación específica sobre alérgenos sea incorporada como un tema aparte al plan de capacitación, debiendo elaborarse un programa acorde, supervisado por un experto en la temática, registrarse la asistencia y guardarse toda la documentación relacionada.

Es importante mencionar que la gestión de alérgenos en la industria alimentaria es una responsabilidad que va más allá de los procedimientos escritos. Para que un sistema de gestión de alérgenos sea realmente efectivo, la **capacitación del personal** se vuelve un factor crítico. No se trata solo de cumplir con una normativa, sino de garantizar la seguridad del consumidor y proteger la reputación de la empresa.

## 6.1 Importancia e impacto de la capacitación en alérgenos

Una correcta capacitación es la base para prevenir incidentes de contaminación cruzada y errores en el etiquetado. El impacto de una capacitación adecuada es multidimensional:

- **Seguridad del consumidor:** Evita reacciones alérgicas severas, que en casos extremos pueden ser fatales. Un personal bien informado es la primera línea de defensa para el consumidor.
- **Cumplimiento normativo:** Las regulaciones alimentarias exigen la implementación de programas de gestión de alérgenos. La capacitación demuestra el compromiso de la empresa con estas normativas.
- **Reducción de costos:** Previene retiros de productos del mercado, lo cual es costoso y daña la imagen de la marca.
- **Cultura de seguridad alimentaria:** Fomenta una mentalidad proactiva y de responsabilidad compartida, donde cada empleado entiende su rol en la cadena de seguridad.

## 6.2 Temarios de capacitación según el área de la empresa

La capacitación debe ser específica para cada rol, ya que las responsabilidades y riesgos varían. A continuación, se proponen temarios adaptados a las funciones clave de una empresa alimentaria, dependiendo del área de la empresa a la que se dirija la capacitación:

### A. Capacitación general para todo el personal

Este módulo está diseñado para sentar las bases del conocimiento en seguridad de alérgenos. Es crucial que todos, desde el personal administrativo hasta los operarios de producción, entiendan la gravedad del tema.

- **Fundamentos:** Se explican cuáles los **alérgenos alimentarios** más comunes y se introduce el concepto de "los grandes 8" (leche, huevo, maní, frutos secos, soja, trigo, pescado, crustáceos, mencionando la reciente modificación de este listado propuesta por el Codex Alimentarius). Se usa un lenguaje sencillo y analogías para que todos

comprendan qué son, por qué reaccionan las personas y la importancia de la seguridad.

- **Consecuencias:** Se describen los síntomas de una reacción alérgica, desde leves (picazón, urticaria) hasta graves (anafilaxia), para enfatizar el impacto real en la salud de un consumidor. Es de enorme importancia presentar, si los hubiera, casos cercanos, como el de hijos o parientes de alguno de los colaboradores, que pudieran relatar en primera persona los problemas y angustias del día a día que padece tanto el paciente alérgico como sus seres cercanos.
- **Responsabilidad:** Se subraya que la gestión de alérgenos es una **responsabilidad compartida**. Se utiliza un enfoque de equipo para que cada empleado se sienta parte activa de la solución, no solo un observador.

#### B. Área de Compras y Proveedores

El riesgo de alérgenos comienza en la cadena de suministro. Este módulo se centra en las prácticas de adquisición para prevenir la entrada de alérgenos no declarados.

- **Especificaciones de alérgenos:** Se instruye al personal sobre cómo solicitar y verificar la **información de alérgenos** en las fichas técnicas y especificaciones de los ingredientes. Deben aprender a identificar posibles alérgenos ocultos, como la caseína en un saborizante o la soja en un aceite vegetal.
- **Documentación:** Se capacita en la importancia de mantener un registro actualizado y organizado de los certificados y la información de los proveedores. La trazabilidad es clave; si un problema surge, deben poder rastrear el origen.
- **Riesgos:** Se enseña a evaluar el riesgo de contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor. Por ejemplo, si un proveedor de harina de trigo también procesa harina de almendra, se debe pedir un certificado que valide que las líneas están separadas y que se controla la contaminación.

### C. Área de Producción y Mantenimiento

Este es el corazón de la gestión de alérgenos, donde la prevención de la contaminación cruzada es crítica.

- **Higiene y limpieza:** Se detallan los **protocolos de limpieza** específicos para la eliminación de alérgenos. No basta con "limpiar"; se necesitan procedimientos de validación y verificación (por ejemplo, con kits de detección rápida de proteínas) que demuestren que la limpieza fue efectiva. Se puede usar la analogía de "limpiar para alguien que no puede ver el alérgeno, pero sí reaccionar a él".
- **Flujo de producción:** Se explican las reglas de programación de la producción para minimizar riesgos, por ejemplo programando adecuadamente el cronograma de producción. La regla de oro es procesar **productos sin alérgenos antes que los que sí los contienen**. Si esto no es posible, se enfatiza la necesidad de una limpieza profunda entre lotes.
- **Manejo de equipos:** Se instruye sobre el uso de **herramientas y equipos dedicados o segregados** para ingredientes con alérgenos. Por ejemplo, usar paletas y recipientes codificados por color para evitar la mezcla de harinas.
- **Recepción y almacenamiento:** Se enseña a etiquetar y almacenar las materias primas con alérgenos en áreas designadas y separadas. Se debe prevenir que una bolsa de maní se rompa y contamine otros ingredientes almacenados cerca.

### D. Área de Investigación y Desarrollo (I+D)

La prevención empieza en el diseño del producto. I+D debe pensar en los alérgenos desde el primer momento.

- **Desarrollo de productos:** Se fomenta un enfoque proactivo: ¿podemos reformular este producto para que no contenga alérgenos? ¿Se puede usar un ingrediente alternativo sin riesgo?
- **Formulación:** Se capacita en la lectura de etiquetas y en la comprensión de los alérgenos ocultos en aditivos, saborizantes y otros componentes.

- **Validación:** Se explica cómo planificar y realizar pruebas para asegurar que el producto final cumple con las declaraciones de la etiqueta, incluyendo análisis de laboratorio.

#### E. Área de Calidad

Este equipo es el responsable de auditar y verificar que el plan de gestión de alérgenos funcione correctamente.

- **Verificación y validación:** Se capacita en el uso de **kits de detección rápida**, muestreo de superficies y en la interpretación de los resultados del laboratorio.
- **Auditorías:** Se enseña a realizar auditorías, tanto internas como externas, documentar hallazgos y proponer acciones correctivas.
- **Trazabilidad:** Se profundiza en el sistema de **trazabilidad**, mostrando cómo rastrear un ingrediente con alérgenos desde el proveedor hasta un lote específico de producto final, y el seguimiento a realizar hacia adelante con las existencias, lo que es esencial en caso de una retirada.

#### F. Áreas de Ventas y Atención al Público

Estos equipos son la cara de la empresa. Su correcta información es vital para la confianza del consumidor.

- **Etiquetado:** Se les enseña a comprender las declaraciones de alérgenos en la etiqueta, incluyendo los avisos de "puede contener", y la importancia de no dar información verbal no confirmada.
- **Comunicación al cliente:** Se les entrena para responder preguntas de consumidores alérgicos de manera empática y precisa, basándose siempre en la información oficial de la empresa y **nunca especulando**.
- **Manejo de quejas:** Se les instruye en el protocolo para registrar cualquier queja o incidente relacionado con alérgenos, incluyendo la obtención de información detallada (lote, fecha, síntomas) que ayude al equipo de calidad a investigar.

## **7 – Planes de Muestreo para Alérgenos Alimentarios**

Un plan de muestreo es una estrategia documentada y predefinida que especifica qué muestrear, dónde, cuándo, cuántas muestras tomar, cómo analizarlas y cómo interpretar los resultados para apoyar una decisión. En el control de alérgenos, convierte el análisis en un proceso de decisión auditable, en lugar de estos análisis representen mediciones *ad hoc*.

### **7.1 Importancia de los planes de muestreo en la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo**

#### **7.1.1 En la evaluación del riesgo de alérgenos alimentarios**

El muestreo es una fuente de datos para estimar la presencia no intencional de alérgenos (UAP) y para reducir la incertidumbre sobre la exposición.

Según el propósito, los resultados pueden utilizarse para:

- Parametrizar o actualizar una distribución de UAP (con qué frecuencia, en qué magnitud).
- Verificar si los niveles medidos son consistentes con los supuestos utilizados en la evaluación.
- Sustentar la lógica de los límites de acción, en caso de que se realice una evaluación cuantitativa de riesgos (p. ej., marco de dosis de referencia + cantidad de referencia).

#### **7.1.2 En la gestión de alérgenos alimentarios (gestión del riesgo)**

Un plan de muestreo es evidencia y soporte de control. Ayuda a:

- Validar que los controles (p. ej., limpieza en seco/cambio de producto, segregación) son capaces.
- Verificar de manera rutinaria que los controles siguen funcionando (salud del proceso basada en tendencias).

- Investigar desviaciones (identificar fuentes/rutas, como transferencia por polvo).
- Tomar decisiones sobre lotes (retener/reprocesar/re Etiquetar/rechazar) cuando se cumplen criterios definidos.

### 7.1.3 En la comunicación del riesgo

Un buen plan permite una comunicación clara y creíble porque aporta:

- Transparencia: por qué se muestreó, dónde, y qué conclusiones se sostienen (y cuáles no).
- Consistencia: las reglas de decisión predefinidas evitan cambiar las condiciones o reglas de un procedimiento durante su ejecución.
- Trazabilidad: métodos documentados, límites de detección/cuantificación y cadena de custodia cuando sea necesaria.
- Honestidad sobre la inferencia: p. ej., "monitoreo de tendencias" vs "aceptación de lotes" vs "búsqueda de fuentes".

## 7.2 Pasos para diseñar e implementar un plan de muestreo

### 1. Definir primero la decisión tomar de acuerdo con los resultados

- ¿Qué decisión respaldarán los resultados? (validar limpieza, verificación rutinaria, detección de rutas ambientales, liberación de lote, investigación, cumplimiento regulatorio)

### 2. Definir qué se pretende inferir

- ¿Búsqueda de fuentes? ¿Control del proceso? ¿Aceptación de lotes? ¿Insumo para una evaluación cuantitativa de riesgos? Esto determina si el muestreo es **dirigido** (puntos críticos/hotspots) o **representativo** (aleatorio/estratificado).

### 3. Definir lote/población y unidad de muestreo

- ¿Qué es un lote? ¿Qué es una unidad? (envase, muestra puntual, área de hisopado, masa de muestra de polvo)

#### **4. Elegir ubicaciones y momentos de muestreo**

- Mapear peligros y rutas de transferencia (nichos de equipos, colectores de polvo, reprocesados, envasado).
- Elegir momentos que coincidan con el mecanismo (post-limpieza, "primer producto", mitad/fin de corrida, post-mantenimiento).

#### **5. Establecer número de muestras y frecuencia**

- Validación: replicar eventos (días/equipos/cuadrillas distintas) + puntos de peor caso.
- Verificación: menos muestras, pero sostenidas en el tiempo, con revisión de tendencias.
- Decisiones de lote: tamaño muestral ligado a una regla de aceptación y a un lote definido.

#### **6. Seleccionar métodos analíticos y requisitos de desempeño**

- Adecuados para la matriz; definir LOD/LOQ, recuperación, efectos de matriz, estrategia confirmatoria.

#### **7. Definir reglas de decisión y límites de acción**

- ¿Qué es "aprobado/no aprobado" o qué dispara una investigación?
- Predefinir acciones: retener, repetir la limpieza, repetir el muestreo, análisis de causa raíz, reprocesar/reetiquetar/rechazar, acciones preventivas.

#### **8. Definir manejo de muestras e integridad de datos**

- Procedimientos para evitar contaminación cruzada, rotulado, transporte, almacenamiento, cadena de custodia (si corresponde).

## **9. Implementar con capacitación y gobernanza**

- Capacitar a quienes muestrean; estandarizar formularios; asegurar ejecución consistente.
- Asignar responsables de revisión y escalamiento.

## **10. Revisar, analizar tendencias y mejorar**

- Revisar periódicamente resultados, falsos positivos/negativos, puntos críticos recurrentes.
- Actualizar el plan tras cambios que se produzcan (equipos, productos, proveedores, métodos, aprendizajes de incidentes)

## 8- Metodologías para la detección y cuantificación de alérgenos en alimentos

El análisis de alérgenos alimentarios es una herramienta muy importante en la implementación de planes de manejo de alérgenos en la industria. Los resultados obtenidos respaldan la provisión de alimentos seguros para la población alérgica.

Es necesario contar con métodos confiables para garantizar el cumplimiento de la legislación sobre etiquetado de alimentos. Se han diseñado diferentes estrategias analíticas para detectar la presencia de ingredientes alergénicos en productos alimenticios, dependiendo del alérgeno a detectar, la matriz del alimento y los tratamientos tecnológicos aplicados, por lo que ningún método se adapta a todos los efectos.

Los métodos disponibles se agrupan, dependiendo de la forma en que se realiza la búsqueda del alérgeno, en dos grandes grupos:

- Análisis de proteínas
- Análisis de ADN

Y dependiendo del resultado obtenido en:

- Métodos cualitativos
- Métodos cuantitativos

La elección del método requiere primero la identificación y selección de los analitos blanco, la necesidad de detección o cuantificación del resultado, y de la disponibilidad de recursos para su aplicación.

Métodos utilizados para el análisis de alérgenos alimentarios

<b>Análisis de Proteínas</b>		<b>Análisis de ADN</b>
<b>Métodos fisicoquímicos</b>	<b>Métodos inmunológicos</b>	<b>Métodos de PCR</b>
Electroforesis en geles de poliacrilamida en una y dos dimensiones (1DE/2DE SDS-PAGE)	<b>ELISA</b>	PCR Punto final
HPLC	Inmunoblotting	<b>RT PCR</b>
Electroforesis capilar	RIE	<b>PCR Multiplex</b>

<b>MS</b>	<b>LFD</b>	Biosensores para ADN
	Dot-blot	Microarrays para ADN
	Biosensores para proteínas	
	Microarrays para proteínas	

ELISA: Enzimoimmunoensayo enzimático; HPLC: cromatografía líquida de alta presión; LFD: dispositivos de flujo lateral; PCR: reacción en cadena de la polimerasa; RIE: inmunoelectroforesis rocket; SDS-PAGE, electroforesis en gel de poliacrilamida con dodecilsulfato de sodio; MS: Espectrometría de masa

El análisis de proteínas se realiza comúnmente por métodos inmunológicos (en particular ELISA y LFD) y fisicoquímicos (en particular MS) y el análisis de ADN por RT PCR.

Cualquier método analítico necesita un material de referencia bien definido y un método confiable de recuperación. Se tiene que cumplir con los criterios habituales de sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. También deben considerarse la reactividad cruzada, efectos de la matriz y los procedimientos en la elaboración de alimentos.

### **8.1 ELISA: Enzimoimmunoensayo**

Es la técnica de detección y cuantificación utilizada con mayor frecuencia; **es la metodología de elección para validación de métodos de limpieza.**

Permite la detección de alérgenos conocidos mediante anticuerpos específicos dirigidos o bien hacia los principales epítopes alergénicos, o bien hacia proteínas marcadoras. Comercialmente están disponibles ELISA "sándwich" y "competitivos" para detección tanto directa como indirecta.

En el ELISA sándwich, la absorbancia del producto coloreado, es directamente proporcional a la cantidad de alérgeno presente en la muestra (detección directa).

En los ELISA competitivos, la absorción del producto coloreado es inversamente proporcional a la concentración del analito presente en la muestra; a mayor color menor cantidad de alérgeno (detección indirecta).

Los métodos ELISA son rápidos y relativamente fáciles de manejar; también se han automatizado generando un alto rendimiento para análisis de rutina con una gran cantidad de muestras. La recuperación y la selectividad de los ensayos de ELISA dependen del solvente de extracción, que puede afectar la unión antígeno-anticuerpo. La sensibilidad es generalmente buena, con un límite de detección / límite de cuantificación (LOD / LOQ) en el intervalo de 0,1 a 1,5 mg/kg dependiendo del ingrediente alergénico y matriz alimentaria. Los resultados son reproducibles para el mismo kit ELISA y la misma matriz alimentaria, mientras que los resultados de diferentes kits pueden diferir dependiendo de la especificidad del anticuerpo y el material de referencia o calibrador utilizado. Los anticuerpos presentes en el kit pueden reaccionar de forma cruzada con otras proteínas u otros componentes de la matriz alimentaria, lo que lleva a resultados falsos positivos. Estos kits utilizan generalmente en su composición anticuerpos policlonales que reconocen múltiples epítopes y son más tolerantes a ligeras modificaciones de las proteínas y por lo tanto, son los preferidos para probar alérgenos eventualmente modificados por los procesos tecnológicos.

Uno de los inconvenientes que presentan los ensayos de ELISA es la poca disponibilidad de materiales de referencia certificados (MRC). Los materiales de referencia desarrollados por diferentes productores de kits están comercialmente disponibles para la mayoría de los principales alérgenos de alimentos, aunque los resultados analíticos obtenidos utilizando estos materiales de referencia (no certificados) pueden variar según el kit utilizado.

### **Características**

- ✓ Método Cuantitativo
- ✓ Sandwich ó Competitivo: dependiendo del tipo de antígeno a analizar
- ✓ Análisis de Materias primas
- ✓ Análisis de Productos terminados

## **Ventajas**

- ✓ Detecta proteínas de la fuente alergénica de interés
- ✓ Suficientemente sensibles para asegurar inocuidad en pacientes alérgicos
- ✓ Se pueden utilizar dentro de las plantas procesadoras de alimentos que cuenten con laboratorio de análisis
- ✓ Los resultados se obtienen rápidamente
- ✓ Ensayos cuantitativos
- ✓ No requieren personal altamente especializado

## **Precauciones**

- ✓ Conocer la especificidad de los anticuerpos utilizados (reacciones cruzadas)
- ✓ Validar los ensayos para cada matriz: muestras procesadas pueden tener alterado el alérgeno: hidrólisis, alteración de estructuras secundarias y/o terciarias
- ✓ Muestras negativas pueden contener alérgeno, pero en cantidades menores al límite de cuantificación

## **Desventajas**

- ✓ Puede no detectar proteínas alteradas por procesos de elaboración (falsos negativos)
- ✓ Hasta el momento pueden detectar un sólo alérgeno por ensayo
- ✓ Necesidad de realizar una curva de calibración en cada ensayo

## **8.2 LFD: Inmunocromatografía de flujo lateral**

Las LFD son versiones simplificadas de los ELISA que también están disponibles en formato sándwich y competitivo. En los dispositivos de flujo lateral, la muestra fluye a lo largo de una membrana por capilaridad para llegar a una línea en la que el anticuerpo se ha adsorbido, dando lugar a un complejo coloreado antígeno-anticuerpo. Hay un gran número de LFD disponibles comercialmente para alimentos. Son rápidas, portátiles y fáciles de utilizar, pero son sólo cualitativos o semi-cuantitativos y tienen todas las limitaciones descritas para los ELISA (ej.

interferencia de matriz, variaciones inter e intra-ensayo, variaciones de lote a lote, etc.). Se utilizan principalmente para verificación de métodos de limpieza.

### **Características**

- ✓ Método cualitativo ó semi-cuantitativo (uso de Scan ó lector)
- ✓ No requiere equipamiento
- ✓ Lectura visual
- ✓ Control de superficies y de ambientes
- ✓ Se puede guardar como documento

### **Precauciones**

- ✓ Solamente para muestras negativas ó con bajas concentraciones de alérgeno

### **Desventajas**

- ✓ Muestras con altas concentraciones de alérgeno pueden presentar Efecto Hook: Muestras altamente positivas dan resultado NEGATIVO

## **8.3 HPLC-MS: Cromatografía Líquida de Alta Performance con detección por espectrometría de masa**

La Cromatografía Líquida de Alta Performance con detección por espectrometría de masa (HPLC-MS) es útil no sólo para identificar alérgenos, sino también para detectar y cuantificar alérgenos en alimentos. La HPLC-MS se utiliza en la actualidad principalmente como un método de investigación y de confirmación, a pesar de que se está aplicando cada vez más para la cuantificación de alérgenos. Son métodos complejos que combinan técnicas de separación y detección por espectrometría de masa; permiten la identificación y cuantificación de alérgenos en alimentos complejos incluso a nivel de trazas. Estos métodos requieren del uso de estándares externos o internos, y se basan en la comparación entre las intensidades de señal del analito y los del estándar.

La HPLC-MS tiene varias etapas que comprenden la digestión de las proteínas alergénicas con proteasas, generalmente tripsina o quimotripsina, y luego una cromatografía líquida para separar los fragmentos peptídicos de diferentes tamaños. La etapa siguiente consiste en la ionización de los péptidos (ionización electrónica, bombardeo iónico, MALDI: Matrix-assisted-laser-desorption ionization o ionización por electrospray). La posterior medición de la relación masa/carga se realiza por medio del espectrómetro de masas: Cuádruple (Q), Trampa iónica (Ion-trap), Tiempo de vuelo (time-of-flight TOF), Transformación de Fourier. Normalmente se realiza en tándem, lo que aumenta la sensibilidad, resolución y exactitud: QQQ, Q/TOF; TOF/TOF

#### **Ventajas:**

- ✓ Método de referencia – Gold Standard según consorcios internacionalmente reconocidos, como EuroPrevall – MoniQa - iFAAM
- ✓ Muy sensible
- ✓ Se pueden determinar varios alérgenos por ensayo
- ✓ Constituye un método cuantitativo

#### **Desventajas:**

- ✓ Equipamiento muy costoso
- ✓ Requiere personal altamente capacitado
- ✓ No existen estándares

### **8.4 PCR: Reacción en cadena de la polimerasa**

Los métodos de ADN se basan en la amplificación de fragmentos específicos de ADN por medio de PCR que, mediante el uso de oligonucleótidos específicos que sirven como cebadores, amplifica sólo el DNA procedente del alimento responsable. Algunos alimentos pueden contener compuestos que son inhibidores de la PCR, tales como polifenoles, por lo que es necesario llevar a cabo una extracción preliminar de estos compuestos antes de la amplificación del ADN. Los resultados falsos positivos

debido a la elección inadecuada de cebadores o a la similitud de la secuencia a amplificar con otras especies son menos frecuentes. El ADN puede ser amplificado por PCR de punto final, que es cualitativa (es decir, que detecta la presencia de una secuencia específica de ADN), o mediante PCR en tiempo real, que es cuantitativo, siempre que se utilice un material de referencia adecuado. Las secuencias de ADN específicas no están necesariamente localizadas en los genes que codifican para la proteína alergénica, y por lo tanto el análisis detecta ADN genómico del ingrediente alergénico, pero no indica necesariamente la presencia de la proteína, que es responsable de la respuesta alérgica. Están disponibles comercialmente varios kits de PCR.

### **Características**

- ✓ Se pueden utilizar para analizar materias primas, productos procesados, y adulteraciones
- ✓ Se los considera complementarios de los ELISA

### **Ventajas**

- ✓ Específico
- ✓ Muy sensible

### **Desventajas**

- ✓ Equipamiento costoso
- ✓ Requiere configuraciones edilicias específicas
- ✓ Requiere personal altamente capacitado
- ✓ Dificil correlación con concentración de proteínas alergénicas
- ✓ Sensible a los bajos pH
- ✓ No hay materiales de referencia certificados disponibles

## **8.5 Conclusiones**

En la actualidad se encuentran disponibles métodos cualitativos, cuantitativos y confirmatorios para la detección de alérgenos alimentarios.

La mayoría de los kits comerciales disponibles para análisis de rutina de alérgenos alimentarios se basan en métodos inmunológicos. Los métodos ELISA son los utilizados mayormente debido a que son sensibles y específicos para la detección de proteínas alergénicas y fáciles de usar. Sin embargo, los kits comerciales para análisis cuantitativos utilizan diferentes buffers de extracción y diferentes procedimientos de calibración; difieren en el tipo de anticuerpos utilizados y los resultados varían entre las distintas marcas comerciales. Las principales limitaciones incluyen a los efectos de matriz, la extracción insuficiente de las proteínas, la especificidad insuficiente debido a reacciones cruzadas y una reproducibilidad insuficiente de los resultados. Se recomienda el uso de muestras con agregado de cantidades conocidas del alérgeno en cuestión, ya que puede ayudar a mejorar la confiabilidad del método en el análisis de los alimentos procesados.

La espectrometría de masa, en combinación con cromatografía líquida de alta presión para la separación preliminar de las proteínas es una herramienta confiable para la detección de alérgenos conocidos. Se utiliza como método confirmatorio.

Los métodos de ADN son complementarios de los ensayos inmunológicos. El ADN es generalmente más estable que las proteínas y, por lo tanto, resulta adecuado para el análisis de alimentos procesados. Los procedimientos de extracción y amplificación están bien establecidos. Cuando no hay disponibles kits de ELISA, el análisis del ADN se convierte en el método de elección. La RT-PCR puede proporcionar resultados cuantitativos. Hay disponibles kits comerciales para RT-PCR.

## 9- Referencias Bibliográficas

A Comprehensive Approach to Reducing the Risk of Allergens in Foods. Kurt Deibel, Tom Trautman, Tom Deboom, William H. Sveum, George Dunaif, Virginia N. Scott, and Dane T. Bernard. Journal of Food Protection, 60 (4): 436-441. 1997.

Allergen management in the food industry. Edited by Joyce Boye & Samuel Benreheb Godefroy. John Wiley & Sons, Inc. Singapur. 593 pp. 2010.

Components of an effective allergen control plan. A framework for food processors. Food Allergy Research & Resource Program and University of Nebraska. 9 pp. Disponible en:

<http://farrp.unl.edu/wat/allergen-control-plans> (acceso 15-08-2017)

Detecting allergens in food. Edited by Stef J. Koppelman and Sue L. Hefle. Woodhead Publishing Ltd and CRC Press LLC. 440 pp. 2006.

Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling. Revised edition. Australian Food and Grocery Council. 16 pp. 2007.

Food Safety Guidebook. Alberta Agriculture and Forestry. Chapter 11: Developing an allergen control program. Version 1.1. Pp: 11-1 11-20. 2014. (revisada 2017). Disponible en:

[http://www1.agric.gov.ab.ca/\\$Department/deptdocs.nsf/all/afs12301](http://www1.agric.gov.ab.ca/$Department/deptdocs.nsf/all/afs12301)

(acceso 15-08-2017).

Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Use of Shared Equipment. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 1(1): 47-50. 2000.

Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Use of Rework. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 1(2): 114-117-58. 2000.

Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Suppliers and Co-packers. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 1(3): 208-211. 2000.

Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Packaging and Labelling Strategies. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 2(1): 53-58. 2001.

Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Product Development Strategies. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 2(3): 230-236. 2001.

Guía para la gestión de los alérgenos y el gluten en la industria alimentaria. Generalitat de Catalunya. Departamento de Salud. Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. 41 pp.

Guidance on Allergen Management and Consumer Information Best Practice Guidance on Managing Food Allergens with Particular Reference to Avoiding Cross-Contamination and Using Appropriate Advisory Labelling (e.g. 'May Contain' Labelling). FSA/1064/0606. Food Standards Agency. 58 pp. 2006.

Guidance on food allergen management for food manufacturers. FoodDrinkEurope. 85 pp. 2013. Disponible en:

[http://www.fooddrinkurope.eu/uploads/publications\\_documents/FINAL\\_Allergen\\_A4\\_web.pdf](http://www.fooddrinkurope.eu/uploads/publications_documents/FINAL_Allergen_A4_web.pdf)

(acceso 15-08-2017)

Handbook of food allergen detection and control. Edited by Simon Flanagan Woodhead Publishing Series in Food Science, Technology and Nutrition: Number 264. Elsevier. 424 pp. 2015

Managing food allergens in the food supply chain viewed from different stakeholder perspectives. Sandra Kerbach, Anton J. Alldrick, Rene Crevel, Lilla Dömötör, Audrey DunnGalvin5, Clare Mills, Sylvia Pfaff, Roland E. Poms, Bert Popping & Sandor Tömösközi. Quality Assurance and Safety of Crops & Foods. ISSN 1757-8361: 50-60. 2009.

Risk management for food allergy. Food Science and Technology International Series. Edited by Charlotte Madsen, René Crevel, Clare Mills, and Steven Taylor. Academic Press. Elsevier. 312 pp. 2004.

Swedish Food Sector Guidelines for Management and Labelling of Food Products with reference to Allergy and Intolerance. English version. 91 pp. 2005. Disponible en:  
<https://www.livsmedelsverket.se/en/production-control-and-trade/food-production/allergens> (acceso 15-08-2017)

Validation of Cleaning to Remove Food Allergens. Helen Arrowsmith and Helen Brown. Campden BRI Guideline 59. Campden & Chorleywood Food Research Association. 48 pp 2009.

# **ANEXOS**

## **Anexo I: Listas de verificación internas**

### 1- Evaluación y selección de proveedores

#### **Aspectos Generales**

- ¿Existe algún procedimiento de selección de proveedores?
- ¿Tiene su empresa su propia lista de alérgenos a controlar?
- ¿Existe algún mecanismo para verificar que los proveedores reciban alguna capacitación sobre alérgenos alimentario?

#### **Elección de proveedores**

- ¿Tiene el proveedor el status de “proveedor aprobado”?
- ¿Emplea el proveedor procedimientos que garanticen que todos los ingredientes/aditivos alergénicos están identificados y son manipulados correctamente?
- ¿Ha sido el proveedor informado sobre la lista interna de alérgenos de la empresa?
- ¿Tiene el proveedor algún tipo de control sobre sus respectivos proveedores?
- ¿Declara el proveedor todos los ingredientes y aditivos, incluyendo soportes y adyuvantes?
- ¿Existen especificaciones de los productos que incluyan toda la información necesaria?
- ¿Puede el proveedor demostrar que tiene implementado un sistema de trazabilidad confiable?
- ¿Posee algún proveedor alternativo que permita contar con otra opción en caso de producirse algún problema?
- ¿Se llevan a cabo regularmente auditorías al proveedor?

#### **Procedimientos de compra**

- ¿Conoce el proveedor las reglamentaciones sobre alérgenos y entiende sus implicancias?

- ¿Está disponible y es completa la información provista por proveedores y sub-proveedores sobre ingredientes, aditivos y demás componentes de las materias primas?
- ¿Existen indicaciones claras de la forma en que los productos deben ser etiquetados?
- ¿Existen procedimientos de comunicación o de cambio de etiquetado en caso haber cambios en los ingredientes o aditivos?
- ¿Es suficientemente claro y entendible el etiquetado de los productos suministrados?
- ¿Existen procedimientos internos para el manejo de información en caso de producirse algún problema de etiquetado?
- ¿Existen procedimientos para informar a proveedores y requerir acciones de mejora en caso de producirse algún problema de etiquetado?
- ¿Se respetan y aplican correctamente los procedimientos mencionados?
- ¿Existen procedimientos para realizar el seguimiento de los proveedores?

## 2- Producción

### **Aspectos generales**

- ¿Se han hecho evaluaciones que incluyan el riesgo de contaminación con alérgenos a lo largo de la cadena de producción, desde la recepción y almacenamiento de la materia prima hasta el producto final?

### **Capacitación**

- ¿Existe algún plan de capacitación del personal involucrado en producción de aspectos relacionados con la gestión de alérgenos?

### **Cambios en las formulaciones**

- ¿Existen procedimientos que garanticen que el personal de producción esté informado sobre cambios en las formulaciones?
- ¿Existen procedimientos que indiquen las implicancias de los cambios en las formulaciones en el proceso productivo?

### **Proveedores alternativos**

- ¿Existen procedimientos que garanticen que un proveedor de insumos (materias primas, aditivos, material de empaque, etc.) no será reemplazado sin la aprobación de las personas responsables que tengan conocimiento de la gestión de alérgenos?

### **Acciones en casos de sospechas de contactos cruzados**

- ¿Se promueve que el personal tome medidas inmediatamente en caso de sospechas de contactos cruzados o envasado incorrecto de productos? ¿Existen procedimientos claros para estos casos?

### **Auditorías internas**

- ¿Se realizan auditorías internas periódicas para garantizar que se siguen las medidas establecidas para la gestión adecuada de alérgenos?

### **Materias primas**

- ¿Existe un procedimiento para asegurar que está recibiendo el/los producto/s efectivamente solicitado/s?
- ¿Existen procedimientos para la identificación correcta de materias primas, ingredientes, semi-elaborados y productos finales, de manera de prevenir el riesgo de mezclas entre estos ítems?

### **Manipulación**

- ¿Se discriminan efectivamente las materias primas, ingredientes y semi-elaborados conteniendo elementos alérgenos de manera de prevenir la contaminación cruzada?

### **Disponibilidad de instrucciones**

- ¿Existen en el área de producción instrucciones que indiquen la forma de prevenir contactos cruzados? ¿Están estas instrucciones disponibles y/o claramente visibles?

### **Diseño de instalaciones, equipamientos y utensilios**

- ¿Están diseñadas las instalaciones, equipamientos y utensilios de manera de facilitar su limpieza y minimizar el contacto cruzado entre productos y líneas de producción?

### **Cronograma de mantenimiento**

1. ¿Existe un cronograma de mantenimiento de instalaciones y equipamientos?

### **Conocimiento de diseño higiénico**

- ¿Está el personal de mantenimiento debidamente capacitado y posee los conocimientos necesarios sobre diseño higiénico para minimizar el riesgo de contactos cruzados?
- ¿Existen reglas generales de higiene para todo el personal que incluyan aspectos de vestimenta, lavado de manos y contacto con los alimentos?

### **Órdenes de producción**

- ¿Existen procedimientos claros para la elaboración de las órdenes de producción? ¿Cómo son elaboradas estas órdenes?

### **Formulaciones**

- ¿Existen procedimientos que aseguren que siempre se está utilizando la formulación correcta?

### **Empaque**

- ¿Existen procedimientos que aseguren que siempre se está envasando el producto correcto en el envase correcto?

### **Revisiones y seguimiento**

- ¿Se llevan a cabo revisiones periódicas de posibles situaciones que provoquen contactos cruzados entre productos o líneas de producción?

### **Reprocesos**

- ¿Existen procedimientos para el uso correcto de reprocesos?
- ¿Existen procedimientos que permitan la trazabilidad de el/los reproceso/s utilizado/s en el producto final?

### **Gestión de descartes**

- ¿Existen procedimientos para la gestión del descarte?

### **Desvíos y productos no-conformes y sub-estándar**

- ¿Existen procedimientos para la gestión de desvíos y productos no-conformes?

### **Procedimientos de limpieza**

- ¿Existen procedimientos de limpieza documentados que prevengan la ocurrencia de contactos cruzados?

### **Instrucciones de limpieza**

- ¿Existen instrucciones de limpieza clara para las instalaciones, equipamientos y utensilios?
- ¿Han sido establecidos los procedimientos de limpieza requeridos entre la elaboración de distintos productos en una misma línea de producción?

### **Control del producto final**

- ¿Existen procedimientos de control del producto final para verificar que no ha sido contaminado de manera no intencional con compuestos alergénicos?

## **Anexo II: Ejemplo de cuestionario para auditorias de gestión de alérgenos en plantas elaboradoras de alimentos**

1.1 ¿Existe un sistema de evaluación y selección de proveedores que incluya a la capacidad de gestión de alérgenos?

1.2 ¿Existe un programa de gestión de alérgenos para materias primas, productos semi elaborados, reproceso y productos terminados? ¿Incluye éste sistema la identificación y rotulado de materias primas y productos semi-elaborados durante la producción y controles post-producción?

1.3 ¿Está específicamente incluido en el programa la gestión de reprocesos?

1.4 ¿Está específicamente incluido en el programa el desarrollo de productos y nuevas formulaciones?

1.5 ¿Existe procedimientos de gestión de alertas, quejas y reclamos cuando se registran incidentes relacionados con alérgenos?

1.6 ¿Incluye el sistema una matriz de riesgos que identifique los alérgenos potenciales en las líneas de producción?

1.7 ¿Existe un listado de alérgenos y productos sensibilizantes que incluya (pero no limitado) a los siguientes productos y sus derivados?

- Trigo
- Crustáceos y moluscos
- Pescados
- Huevos
- Leche
- Maní
- Soja
- Frutos secos
- Sulfitos

- Gluten

1.8 En caso de que la planta tenga implementado un sistema HACCP, ¿los alérgenos potenciales se identifican y documentan como peligros químicos?

1.9 ¿Las secuencias de producción consideran la presencia de alérgenos para minimizar el riesgo de contacto cruzado?

1.10 ¿Hay procedimientos operativos que indiquen específicamente las prácticas que deben observarse en la manipulación para evitar el contacto cruzado de alérgenos con los productos que se elaboran?

1.11 ¿Son estos procedimientos apropiados para el fin que se desea conseguir? ¿Son debidamente seguidos y respetados? ¿Son chequeados, revisados y actualizados periódicamente?

1.12 ¿Los procedimientos de limpieza que se aplican controlan los peligros que originan los alérgenos identificados? ¿Cómo valida que el proceso de limpieza haya sido efectivo para remover el alérgeno identificado?

1.13 ¿La declaración de ingredientes en el rótulo identifica claramente los alérgenos?

1.14 ¿El personal operativo está adecuadamente entrenado para la manipulación de alérgenos? ¿Existen procedimientos de detección de necesidad de capacitación en la temática y un programa de entrenamiento específico?

## Anexo III: Ejemplo de Carta de Garantía para Alérgenos

### **CARTA DE GARANTIA**

#### Datos del Proveedor:

Nombre / Razón Social:

Dirección:

Responsable / contacto:

#### Descripción del producto suministrado:

Declara que:

- ✓ Los productos suministrados cumplen con la calidad comercial acordada y no presentan ningún peligro para la salud de las personas.
- ✓ Se mantendrá siempre la misma formulación del producto en cuestión y no se utilizarán otros ingredientes no declarados en el rótulo/ especificación.

#### Información sobre alérgenos:

Identificar los alérgenos que están presentes en el producto suministrado (incluyendo ingredientes, aditivos, ayudas de proceso, etc.):

Alérgenos, sulfitos y gluten presentes en el producto suministrado		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Crustáceos y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pescados y productos de la pesca <sup>(1)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huevos y productos de los huevos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leche y productos lácteos <sup>(2)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maní y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soja y productos derivados <sup>(3)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frutos secos y productos derivados <sup>(4)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dióxido de azufre y sulfitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cereales que contienen gluten <sup>(5)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar _____ cereal:		

Identificar los alérgenos, sulfitos y/o cereales gluten que se procesan en la misma línea de producción y/o que están presentes en otros sectores del establecimiento. Además, para cada compuesto identificado, establecer si el sistema de separación y control es efectivo para evitar la presencia de estos alérgenos en el producto suministrado (indicar SI o NO):

	Compuestos presentes en la misma línea de producción		Compuestos presentes en el establecimiento		¿Garantiza la ausencia de este compuesto en el producto suministrado?	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Crustáceos y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pescados y productos de la pesca <sup>(1)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Huevos y productos de los huevos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Leche y productos lácteos <sup>(2)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Maní y productos derivados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soja y productos derivados <sup>(3)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frutos secos y productos derivados <sup>(4)</sup>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dióxido de azufre y sulfitos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cereales que contienen gluten <sup>(5)</sup>						
Especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(1) Excepto: a) gelatina de pescado o ictícola utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b) gelatina de pescado o ictiocola utilizada como clarificante en la cerveza y el vino. Incluye moluscos

(2) Se incluye lactosa, excepto: a) lactosuero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas; b) lactitol

(3) Excepto: a) aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados; b) tocoferoles naturales mezclados (E306), d-alfa tocoferol natural, acetato de d-alfa tocoferol natural y succinato de d-alfa tocoferol natural derivados de la soja; c) fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d) ésteres de fitostanol derivados de fitoesteroles de aceite de semilla de soja.

(4) Se incluyen: almendras, avellanas, castañas, nueces, piñones, pistacho. Excepto: las frutas secas utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

(5) Se incluye: trigo, centeno, cebada, avena y sus variedades híbridas y productos de éstos. Excepto: a) jarabes de glucosa derivados de trigo o cebada, incluida la dextrosa; b) maltodextrinas derivadas de trigo o cebada; c) cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

En el caso de declarar presencia de dióxido de azufre y sulfitos en el producto suministrado, indique la cantidad presente de este alérgeno en el producto:

- Entre 0 y 10ppm
- Entre 10 y 40ppm
- Más de 40ppm

Si se producen cambios en el proceso o producto que afecten a los aspectos de inocuidad el Proveedor deberá informar en forma inmediata.

El Proveedor será responsable frente al no cumplimiento de alguna de las declaraciones efectuadas en el presente documento.

Lugar y fecha: .....

Firma y Aclaración: .....

## **Anexo IV: Código Alimentario Argentino - Cap. II parte 5.2. Limpieza y desinfección**

*Res MSyAS N° 587 del 1.09.97 la Resolución GMC N° 080/96 "Reglamento Técnico Mercosur sobre las Condiciones Higiénico Sanitarias y de Buenas Prácticas de Elaboración para Establecimientos Elaboradores/ Industrializadores de Alimentos" Sobre las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores / industrializadores.*

### **5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

*5.2.1. Todos los productos de limpieza y desinfección, deben ser aprobados previamente a su uso por el control de la empresa, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por los organismos competentes.*

*5.2.2. Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.*

*Se deberá disponer de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los deshechos o materias no comestibles.*

*5.2.3. Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos.*

*Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.*

*Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en*

*cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.*

*5.2.4. Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.*

*5.2.5. Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.*

*5.2.6. Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.*

*Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional.*

### **5.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCIÓN:**

*Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No se deberán utilizar, en los procedimientos de higiene, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.*

*El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.*

### **5.4. SUBPRODUCTOS:**

*Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.*

### **5.5. MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN DE DESECHOS:**

*El material de desecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se pondrá especial*

*cuidado en impedir el acceso de las plagas a los desechos. Los desechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo todas las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.*

*Inmediatamente después de la evacuación de los desechos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que haya entrado en contacto con los desechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de desechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.*

## **Anexo V: Métodos de Limpieza**

### 1 - Limpieza húmeda

Dentro del programa de limpieza y desinfección, un proceso de limpieza húmeda requerirá, para ser efectivo, de los siguientes componentes básicos:

- el uso de agentes apropiados de limpieza
- el desarrollo de procedimientos efectivos
- el desarrollo y la administración efectiva de un programa destinado a garantizar un adecuado manejo higiénico sanitario de la planta

La suciedad puede definirse como la presencia de un material en el lugar equivocado, puede ser clasificada de acuerdo a la naturaleza del solvente necesario para su remoción en el objeto a ser limpiado:

- Suciedad soluble en agua sin la presencia de agentes de limpieza
- Suciedad soluble en soluciones de limpieza con un solubilizante o detergente
- Suciedad insoluble en la solución de limpieza

### **Agentes de limpieza**

Los agentes de limpieza son designados específicamente para cumplir determinadas funciones como ser la limpieza de pisos y paredes y su uso en lavadores de alta presión y en sistema de limpieza *in situ* (CIP), entre otros. Un buen agente de limpieza debe ser económico, no-tóxico, no-corrosivo, no-incrustante, estable durante el almacenamiento y completamente soluble. Los requerimientos de estos compuestos varían de acuerdo con el área y el equipo a ser limpiado. La selección de los compuestos a mezclar para formar un buen producto de limpieza requiere de un conocimiento técnico especializado, por lo que siempre es recomendable contactar al servicio de asesoramiento de las empresas proveedoras. Las principales consideraciones a tener en cuenta en la selección de un agente de limpieza son: a) la naturaleza de la suciedad a remover, b) las características del

agua, c) el método de aplicación y d) el área y el tipo de equipamiento a limpiar.

A continuación, se muestra la clasificación de los agentes de limpieza, junto con las características de acción de cada tipo:

- **Fuertemente alcalino:** disuelve residuos secos o calcinados de grasa y **proteínas**. Precipita la dureza del agua.
- **Moderadamente alcalino:** saponifica las grasas. Es utilizado generalmente en sistemas CIP (Cleaning In Place o Limpieza *in situ*) o de alta presión.
- **Levemente alcalino:** se utiliza en áreas levemente sucias y en el jabón para manos.
- **Fuertemente ácido:** remueve los depósitos de **proteínas** fuertemente incrustados y los depósitos de sarro más rebeldes.
- **Levemente ácido:** remueve los depósitos de sarro corrientes de las superficies de acero inoxidable.
- **Alcalino clorado:** reacciona con los depósitos de **proteínas** y minimiza los depósitos minerales.
- **Solventes orgánicos:** remueven los depósitos de lubricantes y grasa de los equipos.
- **Abrasivos:** remueven mecánicamente las incrustaciones. Deben utilizarse con cuidado.
- **Detergentes:** Según la Organización Internacional de Normalización, un detergente es un producto cuya composición ha sido establecida especialmente para una operación de limpieza mediante el desarrollo de los fenómenos de detergencia. A su vez la detergencia se define como un proceso por el cual las suciedades son separadas del sustrato sobre el que estaban retenidas, y puestas en estado de disolución o dispersión.

Los detergentes deben ser capaces de eliminar muchos tipos de suciedad bajo circunstancias distintas; para que un detergente sea adecuado, debe ser:

- Soluble al agua
- No corrosivo
- Biodegradable.
- No tóxico, no irritante
- Fácil de enjuagar
- De amplio espectro

## 2 - Limpieza en seco

La limpieza en seco es más apropiada para entornos de procesamiento de alimentos de baja humedad ya que los alimentos secos dependen de la baja actividad acuosa para su estabilidad microbiológica.

Algunos ejemplos de instalaciones, o áreas dentro de las instalaciones, que requieren procedimientos de limpieza en seco son:

- Procesadoras de granos, cereales y frutos secos
- Procesadoras de especias, pre mezclas para panadería o pastelería
- Fábricas de pastas, chocolates, snacks
- Áreas de almacenamiento de productos secos (por ejemplo: envases, ingredientes secos)

Algunas instalaciones (por ej. panaderías) requerirán una combinación de limpieza húmeda y en seco. En estas instalaciones la limpieza húmeda se limita a las piezas del equipo desmontadas que deben limpiarse en un lugar separado. Además, estas partes deben secarse completamente antes de volver a ensamblarlas.

En la mayoría de las operaciones, las actividades de limpieza en seco deben llevarse a cabo todos los días. Éstas dependerán de la naturaleza de los productos, el diseño del equipamiento y la probabilidad de difusión de los residuos.

## **Herramientas para la limpieza en seco**

Para evitar el contacto cruzado, las herramientas utilizadas para la limpieza en seco deben ser codificadas por color y dedicadas para la limpieza de equipos específicos, áreas de la fábrica o tipos de residuos (por ej. alérgenos). Las herramientas utilizadas para la limpieza de superficies en contacto con alimentos no deben utilizarse en los pisos.

Ejemplos de herramientas que se utilizan para la limpieza en seco incluyen:

- cepillos
- escobas
- palas
- aspiradoras
- aire comprimido
- Dispositivos de raspado (por ej. para limpiar el interior de las tuberías)

La limpieza por aspiración es el mejor método de limpieza de equipos en muchas áreas. Esto se debe a que elimina eficazmente los residuos livianos y también el polvo sin esparcirlo, lo que reduce el contacto cruzado por partículas en el aire; además no requiere de un medio secundario para recoger los residuos. Las aspiradoras vienen en muchos tamaños que se adaptan a las necesidades específicas de cada instalación. En operaciones pequeñas o para realizar pequeños trabajos de limpieza en instalaciones más grandes, pueden utilizarse aspiradoras portátiles. Estas unidades son muy móviles y fáciles de usar. Debido a su movilidad, se deben tomar los recaudos necesarios para evitar que contribuyan a la difusión de los alérgenos dentro de la planta.

En operaciones más grandes se pueden utilizar sistemas de aspiración centralizada. Estos sistemas tienen más potencia que los sistemas portátiles y pueden ser utilizados simultáneamente por más de un operador. Algunos pueden tener tubos largos que son difíciles de limpiar y mantener por lo que

deben utilizarse con precaución. Si los tubos son portátiles, se debe controlar que los tubos no contribuyan a la propagación de alérgenos.

El aire comprimido es también un método común para la limpieza de los equipos en ambientes de baja humedad. Es eficaz en la eliminación de la suciedad de las áreas difíciles de alcanzar como esquinas, rincones, ranuras, surcos y otros diseños inusuales, pero su practicidad es limitada, ya que dispersa polvo y otros desechos, y puede dispersar alérgenos de un área a otra. Por lo tanto, sólo debe usarse con discreción y a la menor presión posible necesaria para hacer el trabajo.

### **Orden de la limpieza en seco**

Cuando se realiza un procedimiento de limpieza en seco se debe trabajar siempre desde la parte superior hacia abajo, pero deben limpiarse primero las áreas que requieren aire comprimido. A continuación, se limpian los aparatos y sistemas elevados, tales como tuberías y líneas, permitiendo que la suciedad caiga a las superficies inferiores. Este residuo se limpia a medida que se trabaja hacia abajo.

Se debe concluir la limpieza con barrido o aspiración del piso.

Existen otros métodos alternativos de limpieza en seco menos comunes y más costosos como por ejemplo "chorro de partículas inertes":

- Aplicación de gránulos de hielo seco a alta velocidad para aflojar los restos. El hielo seco se evapora al contacto y los residuos del producto se eliminan fácilmente.
- El mismo principio anterior, pero utilizando Bicarbonato de Sodio.

### 3 - Limpieza por arrastre

La limpieza por arrastre es otro método utilizado en las operaciones de limpieza en donde no se utiliza agua.

Limpiar por arrastre (*push-through*) implica empujar un producto inerte a través de una línea de proceso hasta que todos los residuos de la producción anterior hayan sido eliminados. La elección del producto dependerá de la situación particular de cada fábrica, se puede utilizar el producto subsiguiente o algún ingrediente inerte tal como sal, azúcar, almidón etc. Este método puede ser especialmente útil en lugares tales como los sistemas de tuberías donde las superficies de contacto con el producto no son completamente accesibles. Es fundamental determinar el volumen de material inerte a utilizar, necesario para eliminar totalmente los residuos. Se debe contar además con sitios dedicados a su almacenamiento una vez que ha sido utilizado, si es que se empleará en otra formulación.

En algunos casos, cuando se deben limpiar restos de líquidos espesos, muy viscosos tales como chocolate fundido, el arrastre suele no ser ni eficaz ni eficiente debido al flujo concéntrico que se produce en tubos cilíndricos. La cantidad de material y el tiempo de arrastre necesarios para la eliminación efectiva de los residuos pueden llegar a ser excesivos en estas situaciones. Una alternativa es el uso de equipamiento construido con piezas de acero inoxidable que se pueden desmontar, trasladar, limpiar en húmedo y secar correctamente antes de volver a montar.

## **ANEXO Planes de Muestreo de Alérgenos Alimentarios**

Un plan de muestreo es una estrategia documentada y predefinida que especifica qué muestrear, dónde, cuándo, cuántas muestras tomar, cómo analizarlas y cómo interpretar los resultados para sustentar una decisión. En la gestión de alérgenos, un plan de muestreo no equivale a “demostrar ausencia”; es un sistema de decisión que vincula el diseño del muestreo y los resultados analíticos con acciones de gestión del riesgo (p. ej., validar la limpieza, verificar el control rutinario, investigar rutas de contaminación cruzada o decidir la liberación/retención de un lote).

En un Plan de Control de Alérgenos, el muestreo respalda la validación (evidencia de que un control puede funcionar en condiciones de peor caso), la verificación (confirmación continua y análisis de tendencias de que los controles siguen siendo efectivos) y la investigación (identificación de fuentes y rutas, como transferencia por polvo). En una Evaluación del Riesgo de Alérgenos, los resultados de muestreo pueden utilizarse como insumos para estimar la presencia no intencional de alérgenos y reducir la incertidumbre de la exposición, lo cual a su vez orienta límites de acción y decisiones de gestión del riesgo. Para la comunicación del riesgo, un plan de muestreo robusto mejora la credibilidad porque aporta transparencia (por qué y cómo se muestreó), consistencia (reglas de decisión predefinidas) y trazabilidad (desempeño del método, manejo de muestras y documentación). También permite comunicar con honestidad qué inferencias son válidas (p. ej., control por tendencias vs aceptación de lotes vs búsqueda de fuentes).

El diseño e implementación deben seguir una secuencia clara: definir la decisión, definir la inferencia (representativa vs dirigida), definir lote/unidad, elegir ubicaciones y tiempos alineados con los mecanismos de contaminación, seleccionar tamaño/frecuencia de muestreo según el propósito, especificar desempeño analítico (Límites de Detección y Cuantificación -LOD/LOQ-, efectos de matriz), establecer reglas de decisión y acciones, asegurar integridad de muestras y datos, y revisar tendencias y actualizar el plan cuando cambien los procesos.

---

## Lista de verificación

### Plan de muestreo para gestión de alérgenos

A) Definir propósito y decisión (seleccionar un propósito principal)

- Validación de limpieza (evidencia de capacidad en peor caso)
- Verificación de limpieza (monitoreo rutinario / tendencias tipo SPC)
- Monitoreo ambiental (detección de rutas/fuentes)
- Aceptación / liberación de lote (aceptar/retener/reprocesar/re-etiquetar/rechazar)
- Investigación (desviación, queja, incidente)

Registrar: responsable de la decisión, momento de decisión (antes de liberar, revisión semanal, etc.) y acciones requeridas.

---

B) Definir la inferencia buscada

- Inferencia dirigida / hotspots (encontrar residuos / ubicar fuentes)
- Inferencia representativa (hacer afirmaciones sobre un lote)
- Inferencia como insumo QRA (estimar distribución de UAP / niveles típicos)

Regla: el muestreo dirigido es mejor para búsqueda de fuentes/capacidad; el muestreo representativo es necesario para decisiones de lote.

---

C) Definir población, lote y unidad de muestreo

- Definición del lote (ventana temporal/corrída/turno/envío):  
\_\_\_\_\_
  - Unidad de muestreo (envase, toma puntual, área de hisopado, masa de polvo): \_\_\_\_\_
  - Marco muestral (de dónde se toman las unidades):  
\_\_\_\_\_
- 

D) Seleccionar puntos y momentos de muestreo (alinear con el mecanismo)

- Lista de ubicaciones + justificación (puntos críticos, zonas, rutas de transferencia)
  - Momento:  post-limpieza pre-arranque  primer producto (first-off)  mitad de corrida  fin de corrida  post-mantenimiento/evento
  - Si es estratificado:  inicio/medio/fin  pallets/capas  puntos/zonas
- 

#### E) Definir número de muestras y frecuencia (según propósito)

- Validación:
    - $\geq 3$  eventos independientes (días/cuadrillas distintas si aplica)
    - set de hotspots (p. ej., 8–12) + set de producto (p. ej., 3) por evento
  - Verificación / SPC:
    - set reducido por evento + panel amplio periódico
    - frecuencia de revisión de tendencias: \_\_\_\_\_
  - Aceptación de lote:
    - regla de aceptación explícita ( $c=0$ , plan por variables, etc.) y tamaño de lote registrado
    - método de selección aleatorio/estratificado documentado
- 

#### F) Método analítico y requisitos de desempeño

- Método (ELISA/LC-MS/otro): \_\_\_\_\_
  - Validado para la matriz?  Sí  No (si no, justificar/validar)
  - LOD: \_\_\_\_\_ LOQ: \_\_\_\_\_ Recuperación/incertidumbre: \_\_\_\_\_
  - Estrategia confirmatoria (si positivo/cerca del límite): \_\_\_\_\_
- 

#### G) Manejo de muestras e integridad

- Herramientas/recipientes de muestreo especificados
- Prevención de contaminación cruzada especificada

- Condiciones de almacenamiento/transporte + tiempo máximo definidos
  - ¿Cadena de custodia?  Sí  No
- 

#### H) Reglas de decisión y escalamiento (predefinidas)

- Umbral(es) (límite de acción interno / criterio de superficie / otro):  
\_\_\_\_\_
  - Tipo de regla:
    - Aprobado/Reprobado (todos < umbral)
    - Disparador por tendencia (p. ej., positivos repetidos en el mismo punto)
    - Regla de aceptación (por lote)
  - Acciones:
    - Retener producto / detener arranque
    - Re-limpiar + re-muestrear
    - Investigación causa raíz (RCA)
    - Reprocesar / re-etiquetar (PAL) / rechazar
    - Acciones correctivas/preventivas (CAPA) + intensificación del monitoreo
- 

#### I) Documentación, revisión y mejora continua

- Registro completo (ubicación/tiempo/unidad/método/resultado)
- Revisión de tendencias en la frecuencia definida
- Revisión del plan tras cambios (equipos, productos, proveedores, métodos)
- Lecciones aprendidas incorporadas a controles y al diseño del muestreo

## Anexo VI: Kits comerciales disponibles en Argentina para alérgenos alimentarios

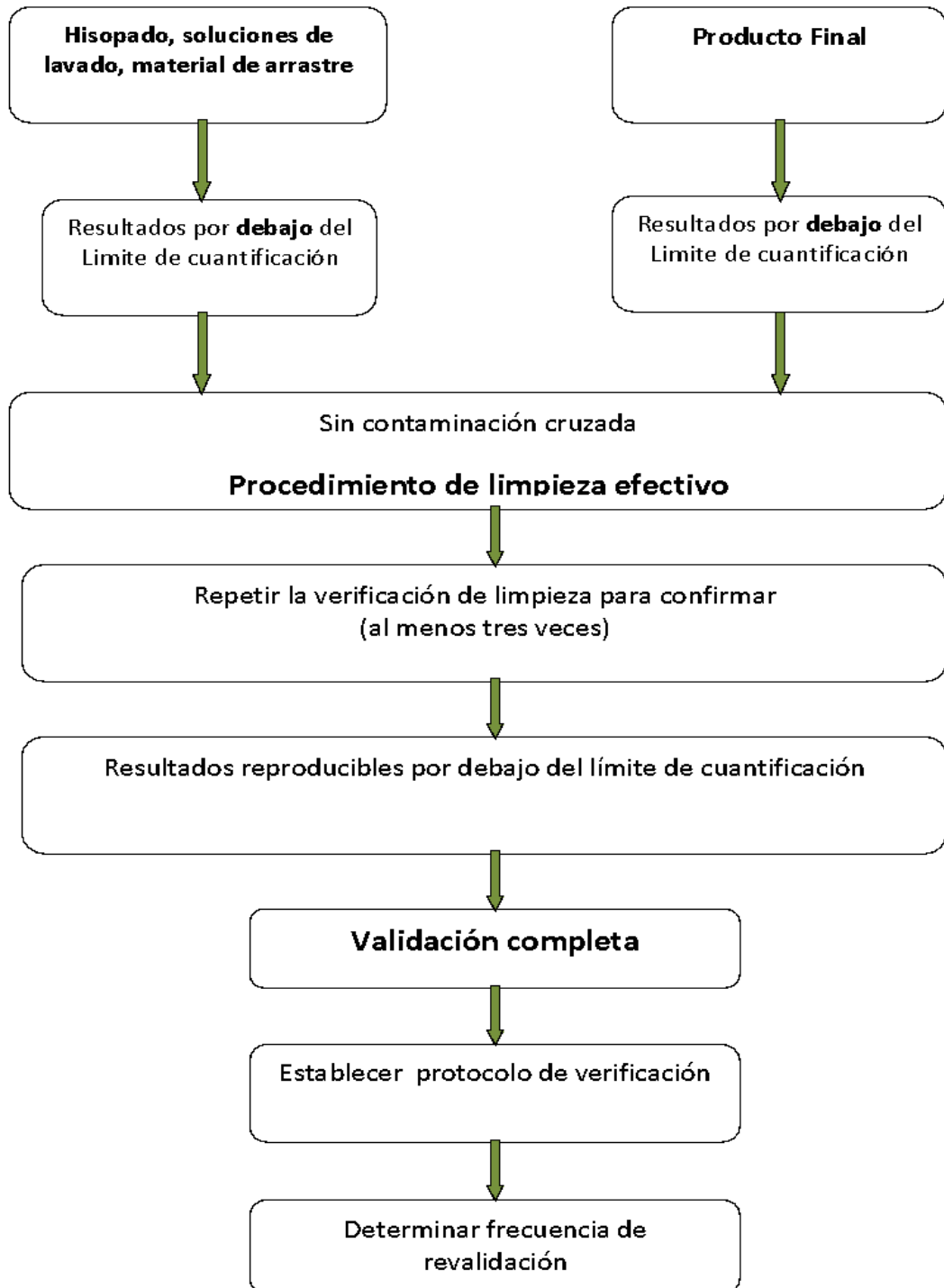
Alérgenos	ELISA	DNA (PCR)	Tiras inmunocromatográficas
<b>Trigo</b>	SI	SI	SI
<b>Centeno</b>	SI	SI	SI
<b>Cebada</b>	SI	SI	SI
<b>Avena</b>	SI	SI	SI
<b>Crustáceos</b>	SI	SI	SI
<b>Huevo</b>	SI	NO	SI
<b>Pescados</b>	SI	SI	SI
<b>Maní</b>	SI	SI	SI
<b>Soja</b>	SI	SI	SI
<b>Leche</b>	SI	NO	SI
<b>Almendras</b>	SI	SI	SI
<b>Avellanas</b>	SI	SI	SI
<b>Nueces de cajú</b>	SI	SI	SI
<b>Castañas de Para/ Nueces de Brasil</b>	NO	SI	SI
<b>Nueces de Macadamia/ Nueces de Australia</b>	SI	SI	SI
<b>Nueces</b>	SI	SI	SI
<b>Pistachos</b>	SI	SI	SI
<b>Apio</b>	NO	SI	NO
<b>Mostaza</b>	SI	SI	SI
<b>Semillas de sésamo</b>	SI	SI	SI

<b>Lupinos</b>	SI	SI	SI
<b>Dióxido de azufre y sulfitos*</b>	NO	NO	NO

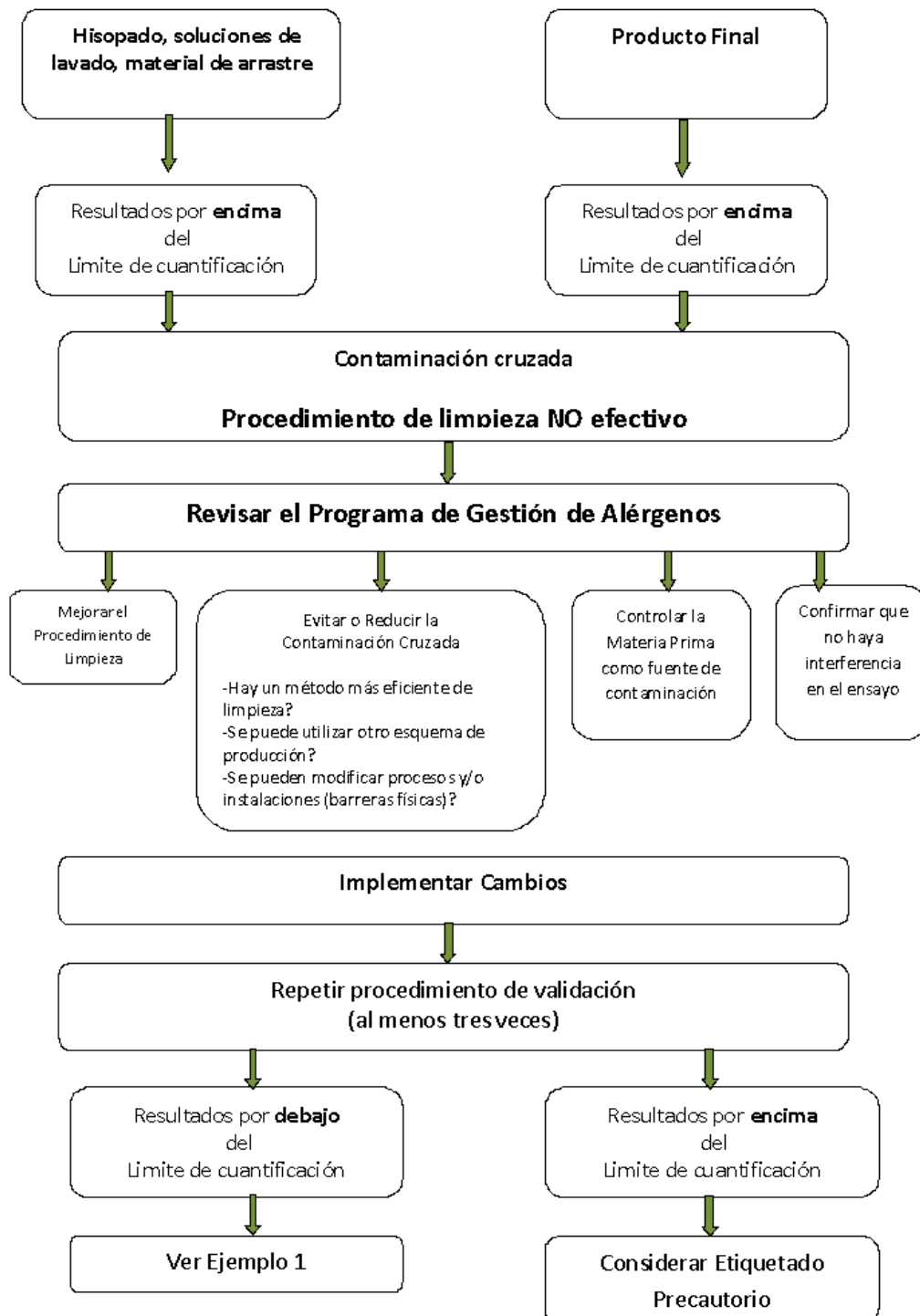
\*Se mide usando método de destilación y titulación Monier-Williams

## Anexo VII: Diagramas de flujo para la toma de decisiones

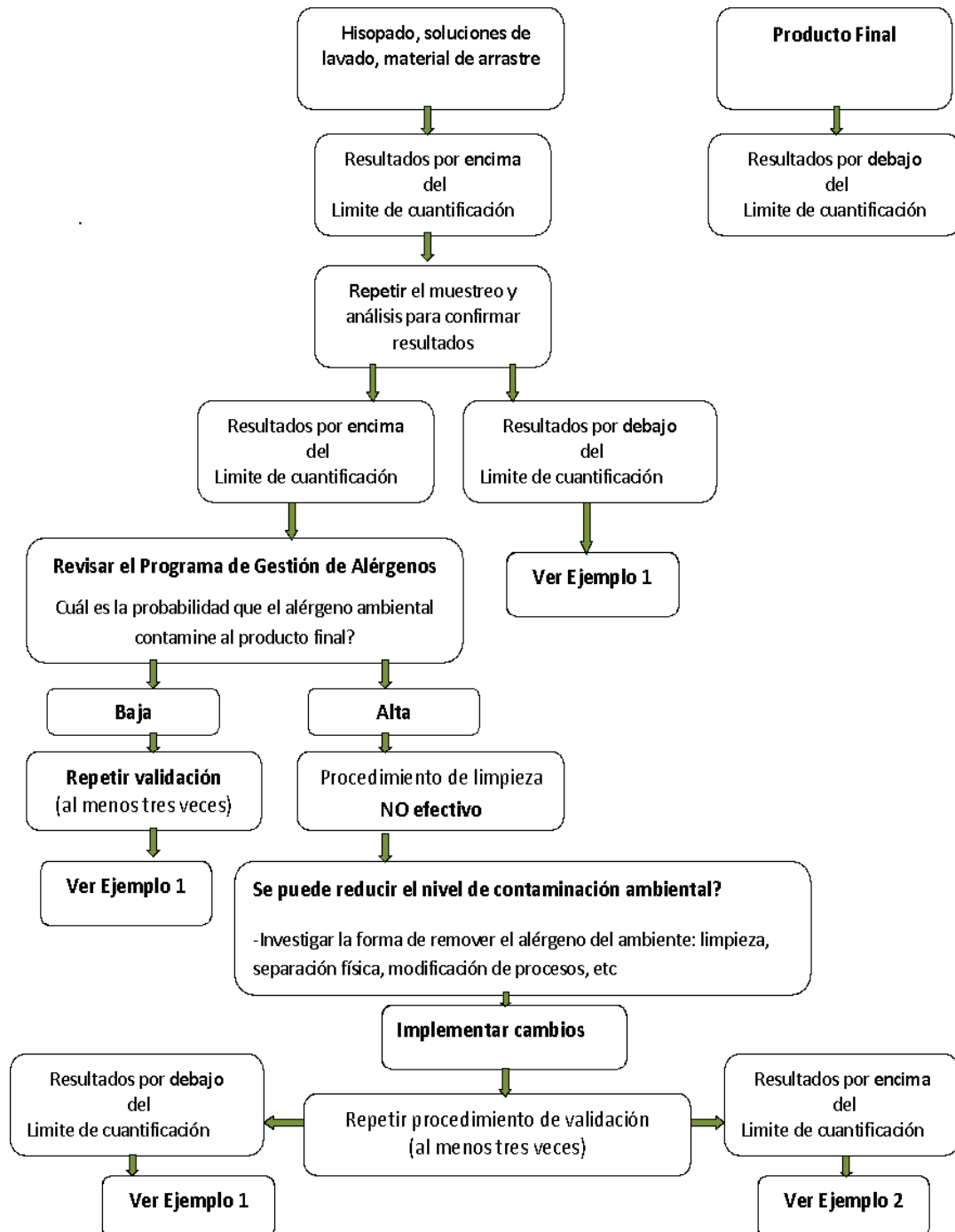
**Ejemplo 1:** Los resultados obtenidos para el producto final y las muestras correspondientes a hisopado, soluciones de lavado o material de arrastre están por debajo de los niveles aceptables, la limpieza fue efectiva.



**Ejemplo 2:** los resultados de producto final y las muestras correspondientes a hisopado, soluciones de lavado o material de arrastre, superan el valor de aceptación; el procedimiento de limpieza no es efectivo.



**Ejemplo 3:** Los resultados del producto final están por debajo del nivel de aceptación mientras que los resultados de las muestras correspondientes a hisopado, soluciones de lavado o material de arrastre superan este valor.



## **Anexo VIII: Ejemplos de aplicación de análisis de productos terminados, hisopados y material de arrastre para distintas situaciones posibles**

### Producto Terminado

El producto final representa la sumatoria de la acumulación total de alérgenos a través del proceso de manufactura.

Puede haber efectos de dilución, por ejemplo un ingrediente alergénico puede estar presente en pequeñas cantidades en el producto terminado.

#### **Ejemplo 1: Huevo**

En una línea de producción en la que se elaboran fideos con huevo, luego de la limpieza se procesan fideos sin huevo. Se debe realizar el análisis de una muestra de fideos con huevo para demostrar que el método seleccionado es capaz de detectar el alérgeno en cuestión (huevo).

Estadísticamente, el primer lote elaborado sin alérgeno después de la limpieza es el que tiene mayor probabilidad de presentar contaminación cruzada, por ello es el lote de elección para hacer el ensayo.

En ciertos tipos de productos, puede ser necesario realizar el análisis del primer lote, de un lote intermedio y del lote final, esto es necesario cuando existe la posibilidad de que el alérgeno quede retenido en puntos específicos de la línea.

#### **Ejemplo 2: Leche**

En una misma línea se elabora helado con leche y luego se realiza una limpieza profunda. El siguiente producto que se elabora es helado sin leche. Se deberían tomar muestras del primer lote, de un lote intermedio y de un lote final para analizar leche y asegurar que no

han quedado restos de biopelículas en la línea, por ejemplo en lugares muy dificultosos de limpiar como en las cuchillas mezcladoras.

### Material de Arrastre

#### **Ejemplo: Leche**

Una planta produce premezclas conteniendo queso y harina de trigo y premezclas sin queso. Luego de la primera producción, el sistema se limpia por arrastre con harina de trigo. El material de arrastre utilizado se analiza para presencia de leche.

### Hisopados: Superficies

#### **Ejemplo 1: Leche**

Se utiliza un recipiente para mezclar base blanca de helado (con leche). Luego de la limpieza, el recipiente se va a utilizar para mezclar helado de agua (sin leche). Después de su primer uso realizar un hisopado (control positivo), lavar y repetir el hisopado hasta que no se detecte el alérgeno. Se analizan los hisopados para presencia de leche.

#### **Ejemplo 2: Soja**

Se dispensa un lote de jugo de fruta suplementado con soja utilizando un equipo de llenado. El equipo se lava y luego se utiliza para dispensar un jugo de fruta sin soja. El equipo de llenado se lava y se desarma previo al uso con jugo de fruta sin soja. Se realizan hisopados en los componentes desarmados (inyectores) para analizar si ha quedado residuo de soja.

### Hisopados: Personal

Las manos de los operadores también pueden entrar en contacto con productos alimenticios (por ejemplo, elaboración de sándwiches) y pueden ser una vía de contaminación cruzada.

Se deberán hisopar las manos de los operadores luego de estar en contacto con alimentos conteniendo alérgeno, y luego repetir el hisopado posterior al lavado y sanitización de las manos para demostrar la eliminación del alérgeno.

#### **Ejemplo 1: Huevo**

Se realiza el hisopado de las manos de un operario que ha estado elaborando sándwiches con mayonesa, inmediatamente luego de finalizada su tarea (control positivo). El operario se lava las manos y se las hisopa nuevamente. Se realiza el análisis del hisopado post lavado para asegurarse que no se detecta huevo luego de la higiene.

#### **Ejemplo 2: Trigo**

En una empresa se elaboran en áreas separadas chocolate con galletitas y chocolate sin galletitas. Luego de la jornada laboral se hisopan las vestimentas utilizadas en ambas áreas. La vestimenta utilizada durante la elaboración del chocolate con galletitas se considera control positivo. Las vestimentas no se separan para su lavado (área de lavado común). Se deben hisopar ambas vestimentas post lavado para verificar que el proceso de lavado es eficiente y que no ha ocurrido transferencia del alérgeno; ambas prendas deben estar libre de alérgeno.

### Soluciones de Lavado/Enjuague

#### **Ejemplo: Soja**

Un tanque de la línea de producción contiene un saborizante a base de soja, dicho tanque se comparte para la producción de otros productos que no contienen soja. Entre producción y producción se

realiza el procedimiento de limpieza y se recogen los lavados o enjuagues para su análisis.

### Polvo Ambiental

En el caso de alérgenos que pueden dispersarse fácilmente en el aire generando contacto cruzado, el control se debería hacer colocando placas de decantación en los ambientes de producción de muestras con y sin alérgenos. Las placas de decantación pueden estar vacías, con producto libre de alérgeno, contener una solución de extracción o agar para que se adhiera el polvo. Analizar el contenido de las placas para presencia de alérgenos.

#### **Ejemplo 1: Trigo**

En dos áreas que están separadas por una puerta se producen alimentos con trigo y sin trigo, respectivamente. Durante la producción simultánea de ambos alimentos se ubican una serie de placas de decantación en ambas áreas a distancias diferentes de la puerta. Se analizan las placas considerando como controles positivos las colocadas en el área de producción de alimentos con trigo. Si las placas ubicadas en la elaboración de alimentos sin gluten presentaran resultado positivo se deberán extremar las medidas para prevenir la contaminación cruzada.



**La Plataforma Alérgenos en Alimentos es un foro de discusión multidisciplinario creado en el año 2009, del cual participan profesionales pertenecientes a distintas instituciones y empresas privadas de la República Argentina.**

**Las siguientes Instituciones Público-Privadas forman parte de la Plataforma Alérgenos en Alimentos:**

- INAL - ANMAT
- INTA
- INTI
- FFyB - UBA
- Fac. Cs. Exactas – UNLP
- Red Inmunos
- COPAL
- SENASA