

# Guía

para la Gestión de Alérgenos  
en la Industria Alimentaria

*Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria.  
Plataforma Alérgenos en Alimentos.*





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 (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)

Uno de los objetivos de la Plataforma, y que motivó la elaboración de esta guía, es el de brindar a la industria alimenticia información y orientación para la gestión de alérgenos en plantas elaboradoras de alimentos.

La elaboración de la guía estuvo a cargo del siguiente Grupo de Redacción; que dentro de la Plataforma integra el grupo de “Gestión de Alérgenos en la Industria”:

Coordinación:  
Gustavo Polenta (INTA)

Integrantes:  
Cristina D’Aiutolo (r-biopharm Latinoamérica SA)  
Leandro Da Silva (Molino Cañuelas SACIFIA)  
Jorge Debanne (Unilever de Argentina)  
Victoria Dennin (COPAL)  
María Faría (Molinos Río de la Plata SA)  
Iliria González Villa Monte (ETICOR SA)  
Carolina Mazzini (Molinos Río de la Plata SA)  
Dolores Silva Ortiz (Molinos Río de la Plata SA)

La guía ofrece consejos generales a seguir para minimizar la probabilidad de episodios de alergias alimentarias en consumidores, por lo que los usuarios de la misma deberían procurar el consejo experto de profesionales capacitados para evaluar la 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.

# Contenidos de la guía

Introducción .....	6
Fundamentos del problema	
Aspectos clínicos de las alergias alimentarias	
Objetivos de la guía	
Objetivos de un “Programa de Control de Alérgenos”	
Presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos .....	8
Principios básicos de gestión de alérgenos	
Productos alergénicos a considerar en los programas de control	
Estructura de la guía .....	9

## Capítulo

### 1.

#### Materias primas .....

10

1.1. Introducción .....	11
1.2 Gestión de alérgenos en las materias primas	
1.3 Carta de garantía	
1.4 Consideraciones sobre el material de empaque .....	12
1.5 Otras consideraciones	
1.6 Auditorías a proveedores	
1.7 Envasado a fasón .....	13

## Capítulo

### 2.

#### Formulaciones .....

14

2.1 Revisión de las formulaciones .....	15
2.2 Control de cambios	
2.3 Desarrollo de nuevos productos	
2.4 Ensayos industriales	

## Capítulo

### 3.

#### Manejo de alérgenos en la Planta .....

16

3.1 Introducción .....	17
3.2 Prevención de la contaminación cruzada a través de instalaciones, equipos y utensilios	
3.3 Programación adecuada de la producción .....	18
3.4 Segregación de componentes alergénicos durante el almacenamiento y transporte	
3.5 Movimiento del personal, materias primas y semi-elaborados	
3.6 Uso de guantes .....	19
3.7 Control de partículas en suspensión y del uso de agua/ aire a presión	
3.8 Reproceso	
3.9 Identificación y gestión de lotes con mayor probabilidad de contaminación .....	20
3.10 Control del envasado y transporte de alimentos	

## Capítulo

### 4.

#### Limpieza .....

22

## Capítulo

### 5.

#### Etiquetado .....

24

<b>Capítulo</b> <b>6.</b>	Capacitación .....	26
------------------------------	--------------------	----

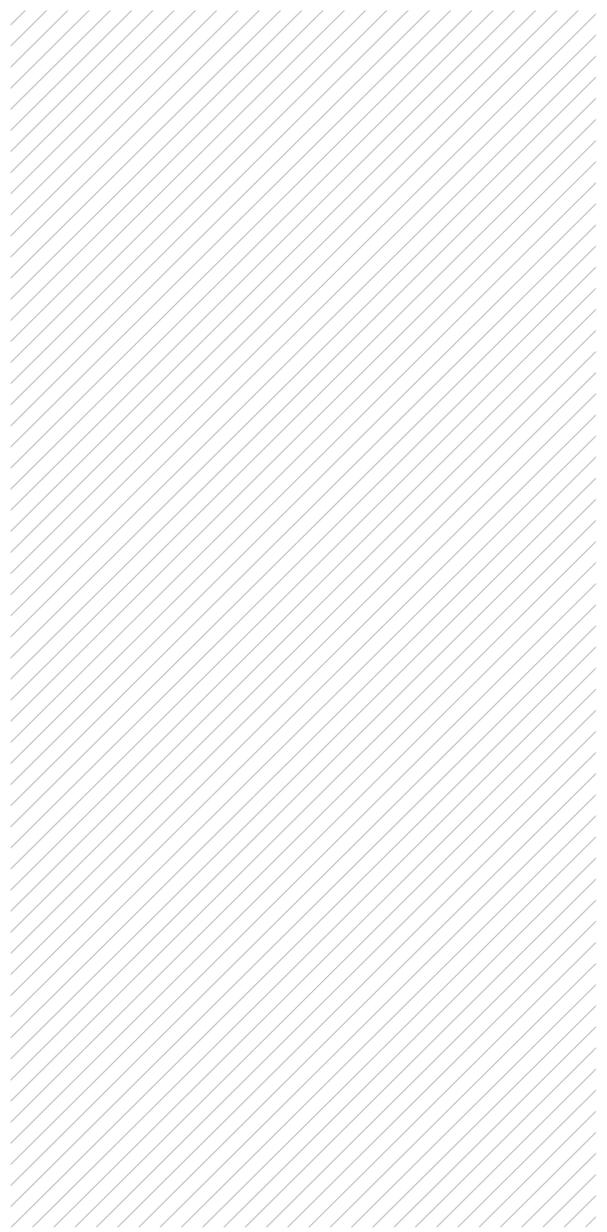
<b>Capítulo</b> <b>7.</b>	Referencias bibliográficas .....	28
------------------------------	----------------------------------	----

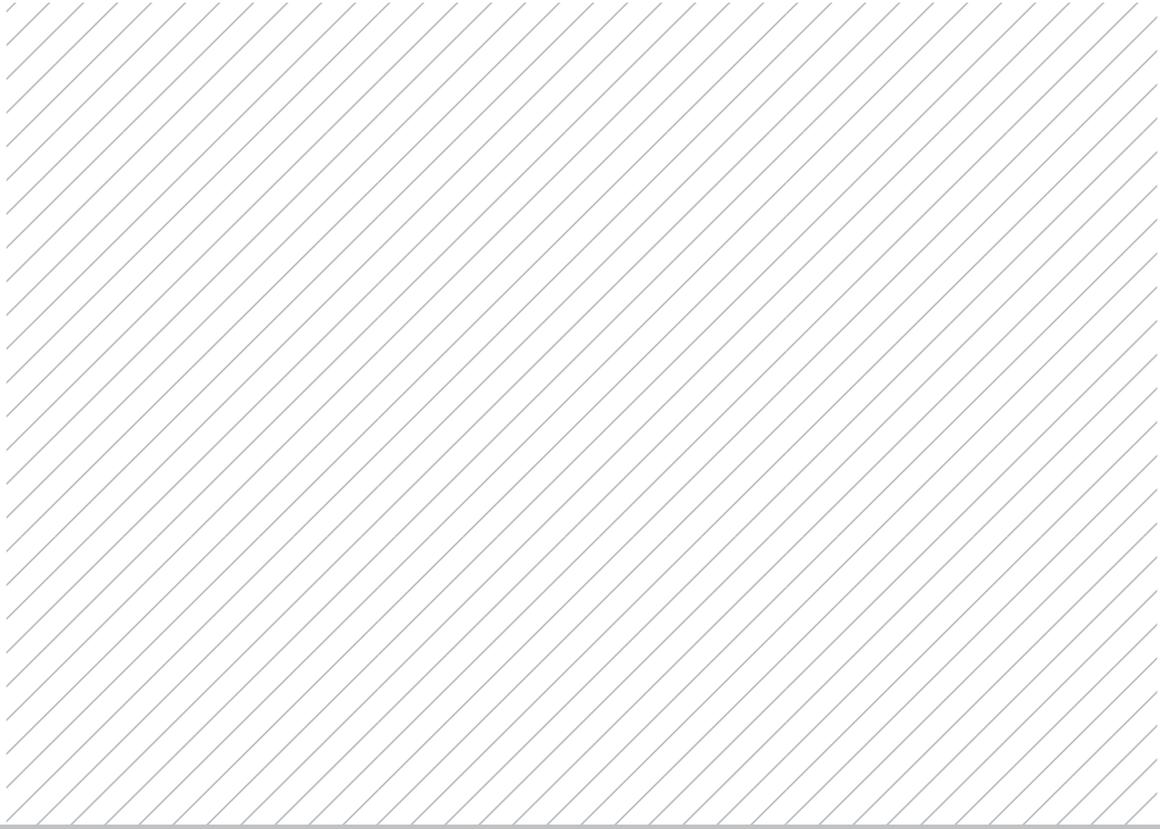
<b>Anexo</b> <b>I</b>	Listas de verificación internas .....	30
--------------------------	---------------------------------------	----

1. Evaluación y selección de proveedores .....	31
2. Producción	

<b>Anexo</b> <b>II</b>	Ejemplo de cuestionario para auditorías de gestión de alérgenos en plantas elaboradoras de alimentos .....	34
---------------------------	--	----

<b>Anexo</b> <b>III</b>	Ejemplo de Carta de Garantía para Alérgenos .....	36
----------------------------	---	----





# INTRODUCCIÓN

Fundamentos del problema.

Aspectos clínicos de las alergias alimentarias.

Objetivos de la guía.

Objetivos de un “Programa de Control de Alérgenos”.

Presencia no intencionada de alérgenos en los alimentos.

Principios básicos de gestión de alérgenos.

Productos alergénicos a considerar en los programas de control.

Estructura de la guía.

## Fundamentos del problema

En los últimos años, la garantía de inocuidad alimentaria ha incorporado un nuevo elemento que debe ser considerado por las empresas elaboradoras de alimentos. Además de los ya conocidos peligros físicos, químicos y microbiológicos, las reglamentaciones de distintos países requieren actualmente la evaluación de la presencia de alérgenos alimentarios.

Las alergias e intolerancias 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 a sus necesidades.

Considerando lo enunciado anteriormente, es evidente que la industria de alimentos tiene un papel clave de 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 reglamentaciones 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 relación a su naturaleza bioquímica, se sabe actualmente que la mayoría de los alérgenos alimentarios son proteínas. Los alimentos responsables de la gran mayoría de este tipo de reacción adversa están incluidos en lo que se denomina el grupo de los “grandes 8”, que comprende a la leche, la soja, los huevos, el trigo, los maníes, los frutos secos, los crustáceos y los pescados. Para que se produzca una reacción alérgica, una persona debe primero haber sido sensibilizada a las proteínas alérgicas, lo cual ocurre en una primera exposición al alimento en cuestión, o bien a otro tipo

de elemento que contenga proteínas similares que presenten reactividad cruzada con este alimento (por ejemplo, los guantes de látex o el pólen de algunas especies vegetales). Esta exposición induce la producción de anticuerpos específicos, los cuales reaccionarán ante exposiciones futuras incluso a cantidades traza del alérgeno, causando la liberación de los mediadores químicos, responsables de la sintomatología. Las proteínas alérgicas son en muchos casos resistentes tanto a las condiciones de procesamiento de alimentos como al proceso digestivo una vez que han ingresado al interior del organismo.

Las reacciones alérgicas a los alimentos se caracterizan por la rápida liberación de mediadores químicos como la histamina, que provocan reacciones en cuestión de minutos o hasta cuatro horas después de la ingestión. Los síntomas de las alergias alimentarias varían en naturaleza y gravedad entre distintos individuos, pudiendo incluir rinitis, asma, problemas gastrointestinales, urticaria, eccema y hasta reacciones extremas severas como la anafilaxia.

Como una contribución a la prevención de las alergias provocadas por alimentos procesados en la industria, la Plataforma de Alérgenos en Alimentos ha desarrollado esta guía, con el fin de brindar lineamientos generales para la implementación de un Programa de Gestión de Alérgenos en la industria alimentaria.

## 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, 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 la implementación del programa, siendo este compromiso todavía más relevante para la dirección de cada empresa.

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

De manera sintética, un Programa de Control de

## INTRODUCCIÓN

Alérgenos bien desarrollado debe garantizar dos condiciones principales:

1) Que los ingredientes o aditivos alérgicos 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.

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 contaminación cruzada.
- 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 puedan elaborar sus planes de control, evaluar los riesgos de contaminaciones cruzadas 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)
- Formulaciones que dificultan un control eficiente
- Programación inadecuada de la producción
- Manejo inadecuado de los reprocesos
- Procedimientos de limpieza o saneamiento insuficientes o ineficaces
- Contaminaciones cruzadas durante el procesamiento
- Contaminaciones cruzadas post-proceso

## 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 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 etiquetado, envasado, estibado y transporte del producto final. Las situaciones en las que los alérgenos pueden ser introducidos en los productos durante su fabricación deben ser identificadas, y en función de ello establecerse un sistema efectivo de control para reducir al mínimo la probabilidad de presencia no intencionada en el producto final.

## Productos alérgicos a considerar en los programas de control

Como fuera mencionado anteriormente, si bien han sido reconocidos cientos de alimentos que contienen alérgenos capaces de provocar reacciones en personas sensibles, son sólo 8 los responsables de más del 90 % de los casos que ocurren en todo el mundo. Estos se conocen con el nombre de “los grandes ocho” y son: la leche de vaca, el huevo, el pescado, los crustáceos, el maní, la soja, los frutos secos, el trigo y todos los derivados de estos alimentos que conserven las proteínas alérgicas.

Además de las reacciones alérgicas a los “grandes ocho”, existen otro tipo de reacciones adversas experimentadas por algunas personas. El principal agente causante de este tipo de problema es el sulfito, aditivo usado comúnmente que puede dar lugar a una reacción alérgica 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 limitan la cantidad de sulfito residual en los alimentos a 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:

Alergeno	Ejemplo de productos	Ejemplo de alimentos e ingredientes que podrían contenerlo
<b>Trigo</b>	Harinas, sémolas, gluten, fibra, salvado.	Pan, pastas, cous cous, productos de papa (tratados con trigo), sopas en polvo, golosinas, galletitas, alfajores y salsas.
<b>Crustáceos y moluscos</b>	Langostinos, camarones, vieiras, calamar, 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.	Pescado curado, ahumado, enlatado, conservas, caviar, sopas y caldos de pescado, albóndigas de pescado, salsas, pastas de salmón.
<b>Huevo</b>	Huevo entero, yema, clara, ovoalbúmina, lisozima, lecitina de huevo, huevo en polvo.	Pastas, merengue, mayonesa, pintado para productos horneados, 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 (azúcar láctea).	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 (no aplicable en el caso de aceites altamente refinados), harina de maní.	Manteca de maní, rellenos de repostería, maní con chocolates, praliné, muslix (mezcla de cereales), turrone.
<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 soja, productos a base de carne picada, aliños de ensaladas, saborizantes.
<b>Frutos secos</b>	Almendras, avellanas, nueces, castañas de cajú, pecanes, nuez Brasil, pistachio, macadamia, etc.	Pasta de nuez, turrone, coberturas utilizadas en panificados y pastelería, nougat, mazapán, pasta de almendras, chocolate, golosinas, pesto, barras de granola, muslix, galletitas, panes, cocina asiática.
<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.



Capítulo

1.

## **MATERIAS PRIMAS**

1.1. Introducción.

1.2 Gestión de alérgenos  
en las materias primas.

1.3 Carta de garantía.

1.4 Consideraciones sobre  
el material de empaque.

1.5 Otras consideraciones.

1.6 Auditorías a proveedores.

1.7 Envasado a fasón.

## 1.1 Introducción

Uno de los requisitos básicos para una gestión adecuada de alérgenos en la industria alimenticia es el conocimiento en profundidad tanto de los insumos (materias primas, material de empaque, etc.) como de los procesos utilizados por nuestros proveedores. Esto permitirá la definición de criterios técnicos de compra y la evaluación de los riesgos potenciales de exposición por parte de consumidores alérgicos.

Es sabido que 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.

Desde el punto de vista de la calidad, el objetivo final consiste en cumplir con las necesidades de nuestra empresa con un mínimo de actividades de evaluación de insumos o de acciones correctivas posteriores, lo que optimizará el sistema de control y reducirá los costos asociados. Entre las principales actividades relacionadas con esta finalidad, puede mencionarse a la definición objetiva del producto y de los requerimientos (especificaciones), la evaluación y selección de los proveedores, la cooperación con estos para la obtención de los estándares requeridos, la obtención de evidencias de conformidad con los requerimientos, y la implementación de programas de mejora cuando sea necesario.

En relación a las especificaciones, es importante que se transmita de manera precisa al proveedor toda la información relacionada con el uso al que está destinado el producto, y se evalúe a su vez si el proveedor tiene la capacidad de proporcionar un producto que cumpla los requisitos.

## 1.2 Gestión de alérgenos en las materias primas

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:

- De forma intencionada por formar parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvantes tecnológicos

- Por una posible contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor ocurrida durante el proceso de elaboración

- Por una posible contaminación cruzada posterior a la elaboración, ya sea durante el transporte o manipuleo de la materia prima final

De acuerdo con experiencias de otros países, es importante tener en cuenta que 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 en 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.

Los proveedores de cada materia prima deberán además proporcionar información precisa que permita identificar a los productos que contengan o puedan contener alérgenos. 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 Carta de garantía

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).

Información básica que el proveedor debería suministrar:

- Lista completa de ingredientes y aditivos alérgicos 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 contaminaciones cruzadas durante la elaboración, almacenamiento y distribución.

## MATERIAS PRIMAS

- 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.

### 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 de la contaminación cruzada durante el procesamiento
  - Control de los proveedores/insumos
  - Otros
- Firma por un responsable de jerarquía no menor al responsable del área de Calidad

### Contenido ideal de una carta de garantía

- Cuestionario completo a definir 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. Explicación.
- Cuestionario detallado a definir para casos positivos.
- Firma por un responsable de jerarquía no menor al responsable del área de Calidad.

## 1.4 Consideraciones sobre el material de empaque

Es importante que el material de empaque también esté incluido en el Programa de Control de Alérgenos, ya que algunos materiales pueden contener agentes difusores a base de compuestos alergénicos, pudiendo éstos ser transferidos al producto luego de ser empacado.

## 1.5 Otras consideraciones

Para llevar a cabo el control de esta etapa en forma sistemática, lo ideal es incluir al control de alérgenos dentro del plan de desarrollo y evaluación de proveedores. Es importante en definitiva cerciorarse de que los proveedores tengan capacidad técnica adecuada para la gestión de alérgenos.

Otro punto de relevancia está dado por la comunicación y concientización en forma efectiva de las consecuencias que puede tener para un consumidor alérgico cualquier inexactitud en la información suministrada por el proveedor. La veracidad de esta información es uno de los pilares básicos para la gestión exitosa en nuestra planta elaboradora.

Debe considerarse el caso particular de alérgenos incluidos en los aromatizantes. En algunos casos puede resultar dificultoso brindar esta información ya que muchos proveedores consideran la información relacionada como “propietaria”. Esto podría ser solucionado con la firma de acuerdos de confidencialidad.

## 1.6 Auditorías a proveedores

Es recomendable la realización de auditorías con una frecuencia estipulada tanto al proveedor como al distribuidor. Las mismas pueden aportar mayor información sobre la posibilidad de información errónea y/o contaminación cruzada con alérgenos durante etapas como las siguientes:

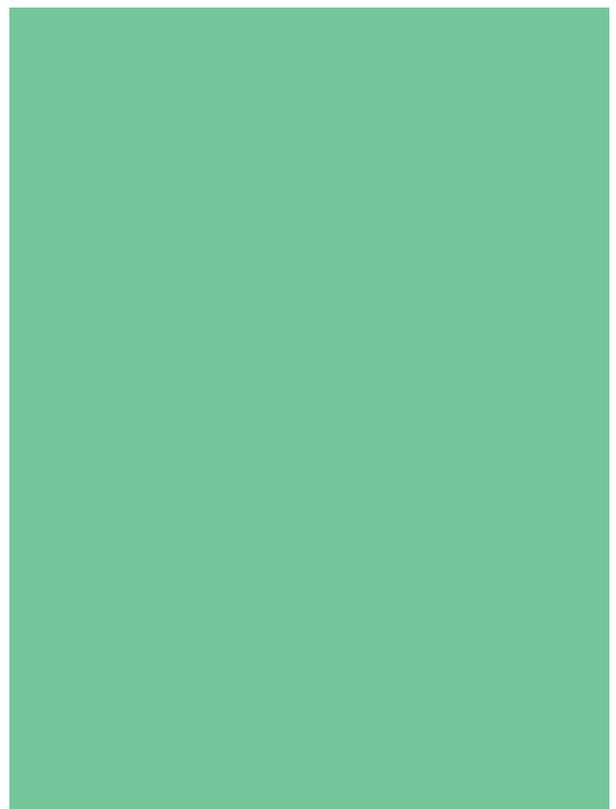
- Elaboración, depósito, despacho, transporte y descarga de materias primas.
- Formulación de productos
- Reprocesados
- Envasado
- Rotulado de productos
- Uso adecuado de registros que permitan realizar una trazabilidad adecuada.

- Existencia de POE (Procedimientos Operativos Estandarizados) de derrames

## 1.7 Envasado a fasón

En el ámbito industrial se conoce con el término a fasón a la elaboración de un producto por mandato de un dueño de una marca (que en este caso puede ser nuestra empresa) a un tercero que actuará como elaborador. El contratante puede proveer de 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 ofrezca el nivel de garantía requerido para el producto final. El elaborador debería ser auditado 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 contaminaciones cruzadas, como es el caso de los reprocesos, deben ser especialmente observados.



Capítulo

2.

## **FORMULACIONES**

2.1 Revisión de las formulaciones.

2.2 Control de cambios.

2.3 Desarrollo de nuevos productos.

2.4 Ensayos industriales.

## 2.1 Revisión de las formulaciones

La revisión de las formulaciones tiene como objetivo la identificación de todos los alérgenos contenidos en las mismas, lo cual 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.

Para ello, se examina en primera instancia la información suministrada por el proveedor sobre cada insumo utilizado. Luego se relevan las fichas técnicas de cada producto y se verifica la formulación. En caso de comprobar la existencia de ingredientes alergénicos, se resaltarán esta presencia marcándolos de alguna manera en la lista de ingredientes del producto.

En el caso de formulaciones establecidas, es importante evaluar la necesidad de usar un ingrediente alergénico, con el fin de sustituirlo con otro que no lo sea. Esto contribuirá a simplificar la gestión de alérgenos. Por ejemplo, es recomendable evitar el uso de ingredientes alergénicos en cantidades que no posean efecto funcional. Esta situación puede ser frecuente sobre todo en el desarrollo de aromatizantes y saborizantes.

## 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 contaminación cruzada.

Es importante desarrollar algún tipo de estrategia que permita llamar la atención sobre el cambio (por ejemplo mencionar “nuevo y mejorado” en el envase).

Igualmente, si hay cambios en algún proveedor se deberá examinar nuevamente la información brindada por este, con el propósito de no introducir un ingrediente alergénico o considerar esta nueva situación en la gestión 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. Por ello, es recomendable estar actualizados en cuanto a las modificaciones que se puedan incorporar.

## 2.3 Desarrollo de nuevos productos

Aunque es una etapa pre-productiva, juega un rol importante en la prevención de situaciones de riesgo. 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 contaminación cruzada 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.

Así mismo, 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 (semillas de sésamo, semillas de algodón, lupines), aún cuando estos no estén incluidos en la lista de alérgenos de declaración obligatoria.

Sería importante también que empiece a considerar como estrategia de marketing el desarrollo de alimentos. Esto mejorará seguramente la apreciación de nuestra empresa por parte de la sociedad, y contribuirá a su vez a aumentar las posibilidades de elección de alimentos por parte de consumidores alérgicos, los cuales representan un porcentaje significativo de consumidores.

## 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 la planta. En caso de presentarse un nuevo alérgeno, se deberán tomar las medidas preventivas necesarias para evitar contaminaciones cruzadas teniendo en cuenta: almacenamiento de insumos, circulación en planta, uso de equipos compartidos, método de limpieza, etc.

Se recomienda que los ensayos sean supervisados por personal con conocimiento de manejo y control de alérgenos.



Capítulo

# 3.

## **MANEJO DE ALÉRGENOS EN LA PLANTA**

- 3.1 Introducción.
- 3.2 Prevención de la contaminación cruzada a través de instalaciones, equipos y utensilios.
- 3.3 Programación adecuada de la producción.
- 3.4 Segregación de componentes alérgicos durante el almacenamiento y transporte.
- 3.5 Movimiento del personal, materias primas y semi-elaborados.
- 3.6 Uso de guantes.
- 3.7 Control de partículas en suspensión y del uso de agua/ aire a presión.
- 3.8 Reproceso.
- 3.9 Identificación y gestión de lotes con mayor probabilidad de contaminación.
- 3.10 Control del envasado y transporte de alimentos.

### 3.1 Introducción

Es de gran relevancia considerar que, si bien no existe hasta el momento un acuerdo a nivel internacional sobre la cantidad de un alérgeno que puede desencadenar una reacción en personas sensibles, esta cantidad es en general muy baja, del nivel de “traza”. Por esto, cualquier situación que genere algún tipo de contaminación cruzada 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. Si bien las situaciones pueden ser variadas, el siguiente esquema presenta los puntos más comunes que deberían ser considerados en una evaluación de riesgos, lo cual permitirá actuar de manera preventiva, minimizándolos o idealmente eliminándolos (ver Figura 1).

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.

En cuanto a la naturaleza física de los alérgenos, es importante diferenciar dos tipos de situaciones: los alérgenos que son solubles, cuya distribución por lo tanto resulta más homogénea, siendo a su vez más fáciles de remover, y los alérgenos particulados, los que producen generalmente contaminaciones “esporádicas” y en consecuencia su detección y control resulta más dificultoso.

Una situación particular a tener en cuenta es que los aceites utilizados para freír alimentos con componentes alergénicos como maníes, trigo, frutos secos, pescado, etc., no deben ser usados para otro producto que no los contenga.

A continuación se mencionan los puntos principales a considerar para minimizar o evitar contaminaciones cruzadas:

### 3.2 Prevención de la contaminación cruzada a través de instalaciones, equipos y utensilios

La situación ideal es, sin dudas, la existencia en la planta de distintas líneas de procesamiento separadas físicamente para el procesamiento de



Figura 1: Situaciones en donde se podrían originar problemas de contaminación cruzada.

## MANEJO DE ALÉRGENOS EN LA PLANTA

cada tipo de producto. Incluso, en empresas con múltiples plantas, también debe considerarse la segregación de alérgenos por planta. Dado que esto, en la mayoría de los casos, no es posible realizarlo por cuestiones de costo, deben en consecuencia aplicarse distintas medidas que limiten la probabilidad de contaminaciones cruzadas.

Una estrategia altamente recomendable en este sentido es en primer lugar establecer barreras físicas (por ejemplo paredes, doble puerta, flujo de aire, presión positiva, etc.) que dificulten su dispersión.

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

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

### 3.3 Programación adecuada de la producción

El cronograma de producción constituye una estrategia clave en la gestión de alérgenos. De esta manera, se deberá, en lo posible, programar la producción de manera de procesar en primer lugar los productos sin alérgenos, dejando para el final los productos que contengan en la formulación algún tipo de alérgeno (ej. primero procesar las pastas sin huevo). Lo ideal es agrupar la producción con alérgenos (por turno, final del día o 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 menos producciones con alérgenos y más largas.
- Si bien puede haber situaciones que requieran el 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 menores contenidos relativos. Esto permitirá lograr un efecto "dilutorio" de la contaminación en la línea de producción.

Una estrategia para reducir la contaminación de

los equipos involucrados en las distintas etapas del procesamiento consiste en el agregado del alérgeno presente en la formulación en la última etapa posible del proceso productivo, ya que esto evitará la contaminación innecesaria de los primeros equipos utilizados.

### 3.4 Segregación de componentes alergénicos durante el almacenamiento y transporte

Debe tenerse un especial cuidado al desembalar materias primas conteniendo alérgenos, en cuyo caso deberían estudiarse los cronogramas de desembalado y la identificación de las mismas 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 a 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 que se produzcan 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.

### 3.5 Movimiento del personal, materias primas y semi-elaborados

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

Con el objeto de evitar contaminaciones cruzadas, se debe hacer un análisis de riesgo de cada área teniendo en cuenta 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, ya que el personal no debería cruzar en su camino desde los vestuarios hasta la zona de elaboración otras áreas en las cuales podría provocar contaminaciones cruzadas por alérgenos que pudiera acarrear 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 contaminación por alérgenos) con paso obligado a la entrada del sector.

El mismo criterio debería tomarse con las materias primas y productos semi-elaborados dentro de las áreas de proceso, evitando traslados innecesarios con el fin de evitar posibles contaminaciones cruzadas.

### 3.6 Uso de guantes

El uso de guantes puede estar bastante difundido en algunos tipos de industria alimenticia en donde se manipulan productos sensibles. Sin embargo, deben considerarse dos situaciones relacionadas con alérgenos alimentarios: en primer lugar, que de forma similar a cualquier otro ítem, los guantes podrían actuar como vehículos de contaminaciones cruzadas si se manipulan distintos productos, por lo cual debe tomarse la precaución de cambiarse los mismos al cambiar de productos. Por otro lado, los guantes de látex contienen proteínas que se ha 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.

### 3.7 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 movimiento de aire. Por ello, es importante considerar la presencia de filtros en el sistema de ventilación y distribución de aire, así como la utilización de sistemas de presión positiva según las distintas áreas.

Si los componentes alergénicos son sometidos a algún tipo de operación de molienda, esta deberá realizarse en un área separada físicamente, o bien garantizar 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 se generan aerosoles que trasladan partículas pudiendo generar contaminaciones entre productos.

### 3.8 Reproceso

El reproceso constituye en muchas empresas de alimentos, como es el caso de la industria de chocolate, una especie de proceso adicional. Debe tenerse en cuenta que el uso inapropiado de reproceso puede ocasionar la contaminación de un producto con alérgenos no declarados en el rótulo. En este sentido, la mejor política sin dudas es simplemente utilizar el reproceso únicamente en formulaciones similares y no en otro tipo de producto. En algunas plantas existen políticas todavía más estrictas como el uso de un material a reprocesar únicamente dentro del mismo lote de procesamiento (práctica conocida generalmente como recirculación), descartándose directamente cualquier sobrante.

El producto a ser reprocesado debe ser claramente rotulado con su contenido de alérgenos, siendo una opción el uso de colores. Como parte del sistema de gestión, es recomendable también el uso de registros que ayuden a la rápida identificación del problema a fin de realizar las acciones correctivas pertinentes.

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 en el cual se identifiquen los alérgenos y se definan detalladamente los productos que pueden reprocesarse juntos. Dicha matriz debe estar documentada y disponible para el personal operativo de la planta.

Por ejemplo:

Producto a elaborar / Producto a reprocesar	Producto A (H-T)	Producto B (T)	Producto C (H-L-T)	Producto D (H-L)
Producto A (H-T)	X		X	
Producto B (T)	X	X	X	
Producto C (H-L-T)			X	
Producto D (H-L)			X	X

Donde: T= Trigo / H= Huevo / L= Leche

### 3.9 Identificación y gestión de lotes con mayor probabilidad de contaminación

Una estrategia efectiva consiste en la identificación de los lotes con mayor probabilidad de contaminación cruzada, lo cual permite optimizar los controles a realizar. En este sentido, el primer lote procesado luego del cambio de producto presentará la mayor probabilidad de estar contaminado. En función de esto, pueden evaluarse distintas alternativas:

- Puede evaluarse el descarte de este primer lote.
- Puede utilizarse como blanco para analizarlo y, en caso de resultar negativo, ofrecer un nivel mayor de garantía de ausencia de alérgenos en el resto de los lotes.
- En algunos países se puso en práctica un sistema de común acuerdo entre empresas y asociaciones de pacientes alérgicos, en donde se identifica este primer lote a fin de que se evite la elección del mismo en la góndola, lo que en definitiva ofrecería un nivel adicional de información superior al estipulado por la legislación aplicable.

En algunos casos, entre los cambios de producto puede utilizarse materiales “inertes” para arrastrar a los alérgenos que puedan estar contaminando el equipamiento.

### 3.10 Control del envasado y transporte de alimentos

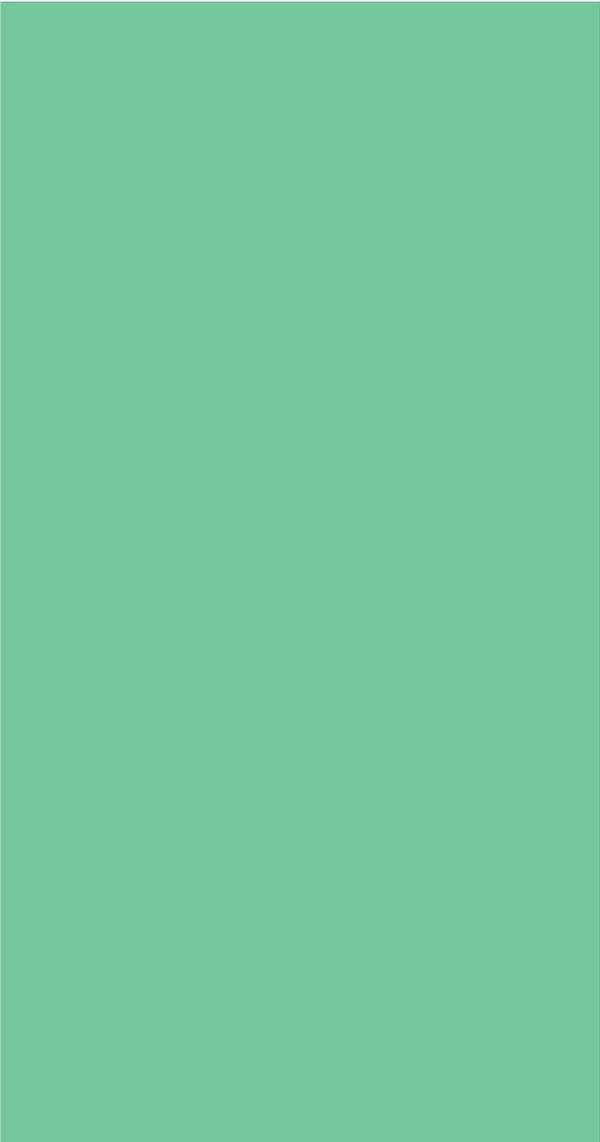
En cuanto al envasado, deben considerarse principalmente dos situaciones: en primer lugar, al igual que las operaciones de procesamiento de alimentos, debe minimizarse el riesgo de contaminaciones cruzadas en líneas compartidas, para lo cual debe contarse, entre otras precauciones, con procedimientos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

Para ello es importante un primer control en el momento de la recepción del material de empaque, verificando ausencia de errores en las leyendas del rótulo. 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. Finalmente, debe evitarse el almacenamiento de materiales de envase por períodos prolongados, para prevenir que materiales de envase obsoletos ingresen a la línea de envasado.

Un párrafo aparte lo merece el hecho de que la leyenda indicando la presencia de alérgenos sea perfectamente visible y llame la atención de los consumidores sensibles.

En el caso de los controles necesarios durante el transporte, también deben ser consideradas las dos situaciones principales que pueden ocasionar contaminaciones cruzadas, es decir hay que asegurarse de que los recipientes y contenedores con alimentos que contienen alérgenos están herméticamente cerrados, a fin de evitar cualquier derrame, y a su vez que se encuentran debidamente identificados, de modo que puedan tomarse las precauciones acordes a este tipo de producto.



Capítulo

4.

## LIMPIEZA

Considerando que en consumidores sensibles la exposición incluso a muy pequeñas cantidades de un alérgeno puede desencadenar una reacción alérgica, es importante destacar que el desarrollo de procedimientos de limpieza adecuados constituye uno de los aspectos más críticos para evitar contaminaciones cruzadas durante las operaciones de elaboración de alimentos.

Para esto, se deben contar con procedimientos de limpieza debidamente documentados y validados. Debe considerarse que aunque se cuente con procesos de limpieza validados desde el punto de vista higiénico (microbiológico), estos pueden ser ineficaces para eliminar los alérgenos. Para la validación de los métodos de limpieza deben realizarse muestreos de las superficies limpias por procedimientos efectivos como hisopados y someterse estas muestras a análisis adecuados para tal fin (determinaciones de proteínas, determinaciones específicas de cada alérgeno por métodos inmunológicos, PCR, etc.).

De no obtenerse los resultados satisfactorios durante la validación, deben realizarse los cambios pertinentes en las variables del proceso de limpieza (productos de limpieza, tiempo, temperatura, procedimientos de enjuague, etc.), en la capacitación de operarios intervinientes en el proceso, en las fuentes externas de contaminación con el alérgeno, etc.

Además de los procedimientos validados, es importante disponer de procedimientos de verificación (inspección visual, métodos analíticos, etc.)

Uno de los puntos más relevantes es la capacitación adecuada del personal de limpieza y de los operarios involucrados en los procesos de elaboración.

Para que el proceso de limpieza sea efectivo, debe tenerse un conocimiento acabado tanto de los equipamientos a limpiar, conociendo en detalle el sistema y la ubicación de cualquier área oculta o estática, como las características de los ingredientes alérgicos, ya que según las características fisicoquímicas pueden ser necesarios distintos compuestos de limpieza.

Los equipamientos deben ser desmontados, cuanto sea posible, a fin de remover los residuos alérgicos. Este proceso será más efectivo si los equipamientos han sido construidos con un diseño higiénico, lo cual es importante considerar al momento de adquisición de los mismos. En este sentido, es importante mencionar que ante la necesidad de compartir equipos para el procesamiento de productos con distintos tipos de alérgenos, el adecuado diseño sanitario del equipo es fundamental para permitir una fácil y adecuada eliminación de los alérgenos. Entre las principales características a tener en cuenta pueden mencionarse la facilidad de limpieza, la

construcción con materiales adecuados, la existencia de superficies lisas y accesibles, y la no existencia de recovecos y partes huecas.

Es importante considerar que es difícil garantizar una adecuada limpieza cuando ésta debe realizarse en seco, por lo cual siempre que sea posible, se elegirán métodos de limpieza húmedos. Sin embargo, esto no es siempre posible siendo un ejemplo típico la industria del chocolate.

Se debe evitar en lo posible el uso de aire comprimido y agua a presión en los sistemas de limpieza de áreas en las cuales se trabaja con alérgenos, ya que podrían generarse salpicaduras y proyecciones de alérgenos hacia equipos u otras áreas de la planta.

A fin de facilitar y hacer más eficientes los procedimientos de limpieza, deben hacerse los máximos esfuerzos para minimizar la probabilidad de diseminación de ingredientes y aditivos alérgicos por parte de los empleados y equipamientos. En consecuencia y si bien ya fue mencionado en el capítulo 3, se enfatiza la importancia de que los circuitos de trabajo y los movimientos de personal empiecen en lo posible por las zonas de elaboración de alimentos sin alérgenos, y terminen en las áreas expuestas a ingredientes o aditivos alérgicos.



Capítulo

5.

## **ETIQUETADO**

Actualmente en nuestro país la legislación sobre el rotulado de los alérgenos en alimentos se encuentra en proceso de revisión para ser incorporada al Código Alimentario Argentino (CAA), por lo cual hasta el momento no hay una normativa vigente que contemple la declaración de alérgenos. Sin embargo, esta guía tiene como objetivo la capacitación del personal involucrado en toda la cadena de producción de alimentos y para las empresas que exportan sus productos a países que ya cuentan con reglamentación para el etiquetado de alérgenos.

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 una elección de acuerdo a sus necesidades y evitar 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 la etiquetas, lo cual refleja su gran preocupación al respecto.

Otro aspecto de gran relevancia es la necesidad de contar con un sistema de gestión que evite que se produzcan errores de envasado, ya que esta ha demostrado ser el principal motivo de retiros del mercado en países como EEUU y Canadá, que cuentan con legislaciones relacionadas con la declaración de alérgenos.

Los productos envasados son una de las fuentes más seguras de alimentación para un consumidor alérgico, por lo cual las empresas deben ser conscientes de su gran responsabilidad sobre la veracidad de la información. En resumen, deben realizarse los mayores esfuerzos para cumplir efectivamente dos requisitos principales:

- Asegurarse que la información sea precisa y completa
- Asegurarse que los productos se envasen en el envase correcto

Un tema de frecuente preocupación está dado por los productos pequeños, cuyos envases no permiten por una cuestión de tamaño contener toda la información requerida (rotulado nutricional, ingredientes, contenido de alérgenos, etc.). En este caso debería darse prioridad a la información sobre contenido de alérgenos.

Para evitar problemas relacionados con el envasado incorrecto, pueden utilizarse códigos de colores que permitan visualizar rápidamente cualquier error. Asimismo, debería implementarse como norma un sistema que asegure la destrucción de los elementos

de packaging viejos cuando se ha cambiado la composición de un producto al cual se le ha agregado un ingrediente alergénico.

En el caso de productos similares con contenido distinto de alérgenos, deberían diseñarse envases que sean fácilmente discernibles por los consumidores.

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 tiempo hasta que se recolecte suficiente información científica que justifique el agregado de un nuevo alérgeno. Por lo cual, 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 expresarlo en las etiquetas.

Como fue mencionado anteriormente, el etiquetado representa la primera fuente de información para un consumidor, aunque de tener dudas al respecto, seguramente acudirá al servicio de atención al cliente. En consecuencia, las empresas deberían capacitar específicamente a alguien que pueda responder las preguntas de consumidores alérgicos.

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").



Capítulo

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 los conocimientos técnicos requeridos para una adecuada gestión sean desconocidas para muchos de los empleados.

En consecuencia, deben dedicarse grandes esfuerzos para que el personal reciba una capacitación acorde a las graves consecuencias que puede tener sobre un consumidor alérgico y a la complejidad de su tratamiento.

La capacitación deberá ser específica para cada operario o grupo de operarios, teniendo en cuenta el puesto de trabajo y el tipo de producto que manipula.

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 durante las etapas de elaboración del producto que impliquen el riesgo de contaminaciones cruzadas.

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.



Capítulo

7.

## **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.

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

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.

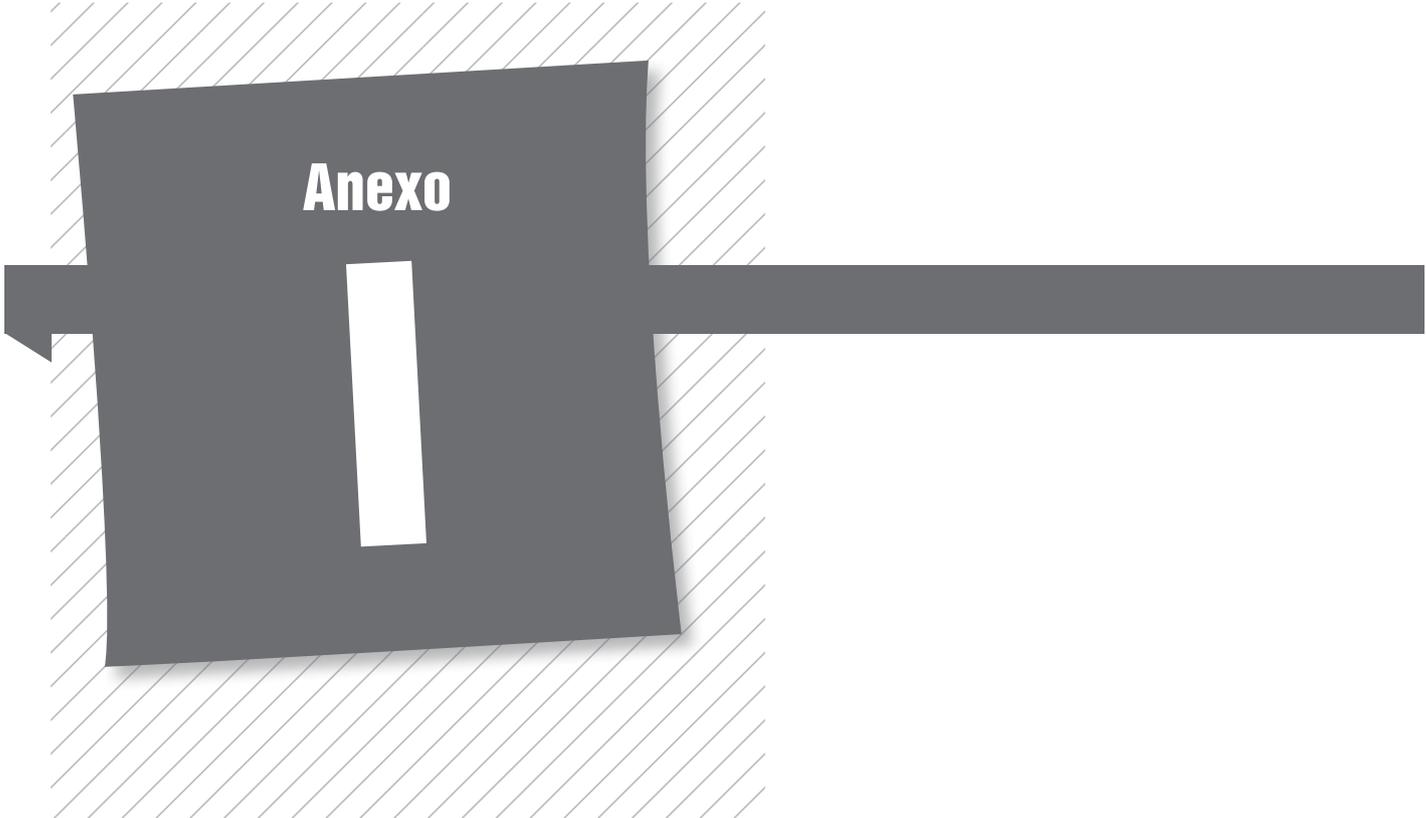
Good Manufacturing Practices for Allergenic Foods. Product Development Strategies. Steve Taylor and Susan Hefle. Food Allergy and Intolerance. 2(3): 230-236. 2001.

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.

Managing food allergens in the food supply chain viewed from different stakeholder perspectives. Sandra Kerbach, Anton J. Aldrick, Rene Crevel, Lilla Dömötör, Audrey DunnGalvin<sup>5</sup>, Clare Mills, Sylvia Pfaff, Roland E. Poms, Bert Popping & Sandor Tömösközi. Quality Assurance and Safety of Crops & Foods. ISSN 1757-8361: 50-60. 2009.

Swedish Food Sector Guidelines for Management and Labelling of Food Products with reference to Allergy and Intolerance. English version. 2005



**Anexo**

## **LISTAS DE VERIFICACIÓN INTERNAS**

1. Evaluación y selección de proveedores.
2. Producción.

## 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?

### Entrenamiento

- ¿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 contaminaciones cruzadas

- ¿Se promueve que el personal tome medidas inmediatamente en caso de sospechas de contaminaciones cruzadas 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?

## LISTAS DE VERIFICACIÓN INTERNAS



### Manipulación

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

### Disponibilidad de instrucciones

¿Existen en el área de producción instrucciones que indiquen la forma de prevenir contaminaciones cruzadas? ¿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 la contaminación cruzada entre productos y líneas de producción?

### Cronograma de mantenimiento

¿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 contaminaciones cruzadas?

¿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 contaminaciones cruzadas 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 contaminaciones cruzadas?

### Instrucciones de limpieza

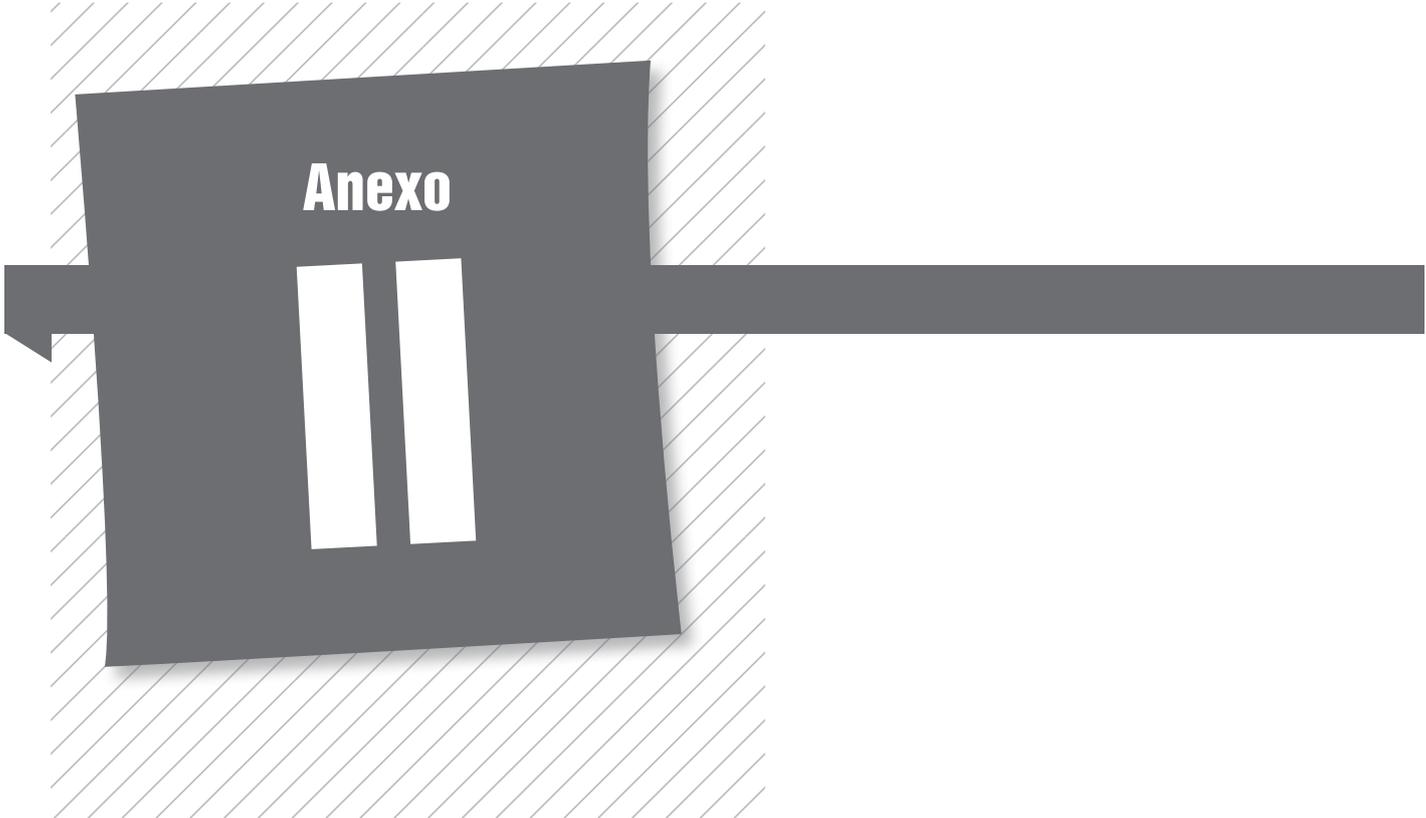
¿Existen instrucciones de limpieza clara para las instalaciones, equipamientos y utensilios?

¿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

**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 este 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 contaminación cruzada?

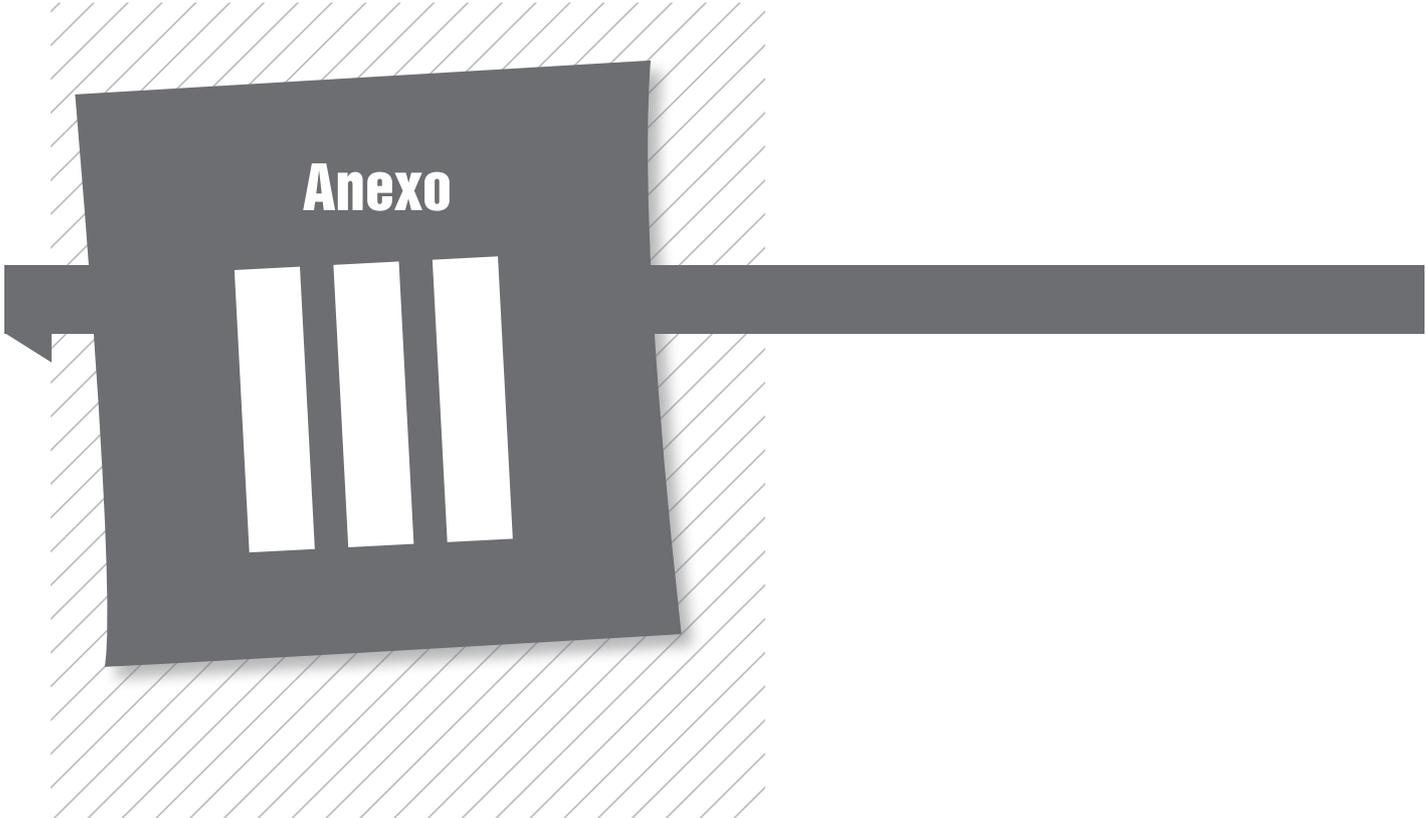
**1.10** ¿Hay procedimientos operativos que indiquen específicamente las prácticas que deben observarse en la manipulación para evitar la contaminación cruzada de alérgenos con los productos que se elaboran?

**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**

## **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.):

<b>Alérgenos, sulfitos y gluten presentes en el producto suministrado</b>		
	<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 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>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Especificar: Especificar: Especificar:						

(1) Excepto: a) gelatina de pescado o ictícola utilizada como soporte de vitaminas o preparados de carotenoides; b) gelatina de pescado o ictícola 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) fitosteroles y esterios de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja; d) esterios de fitostanol derivados de fitosteroles 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:

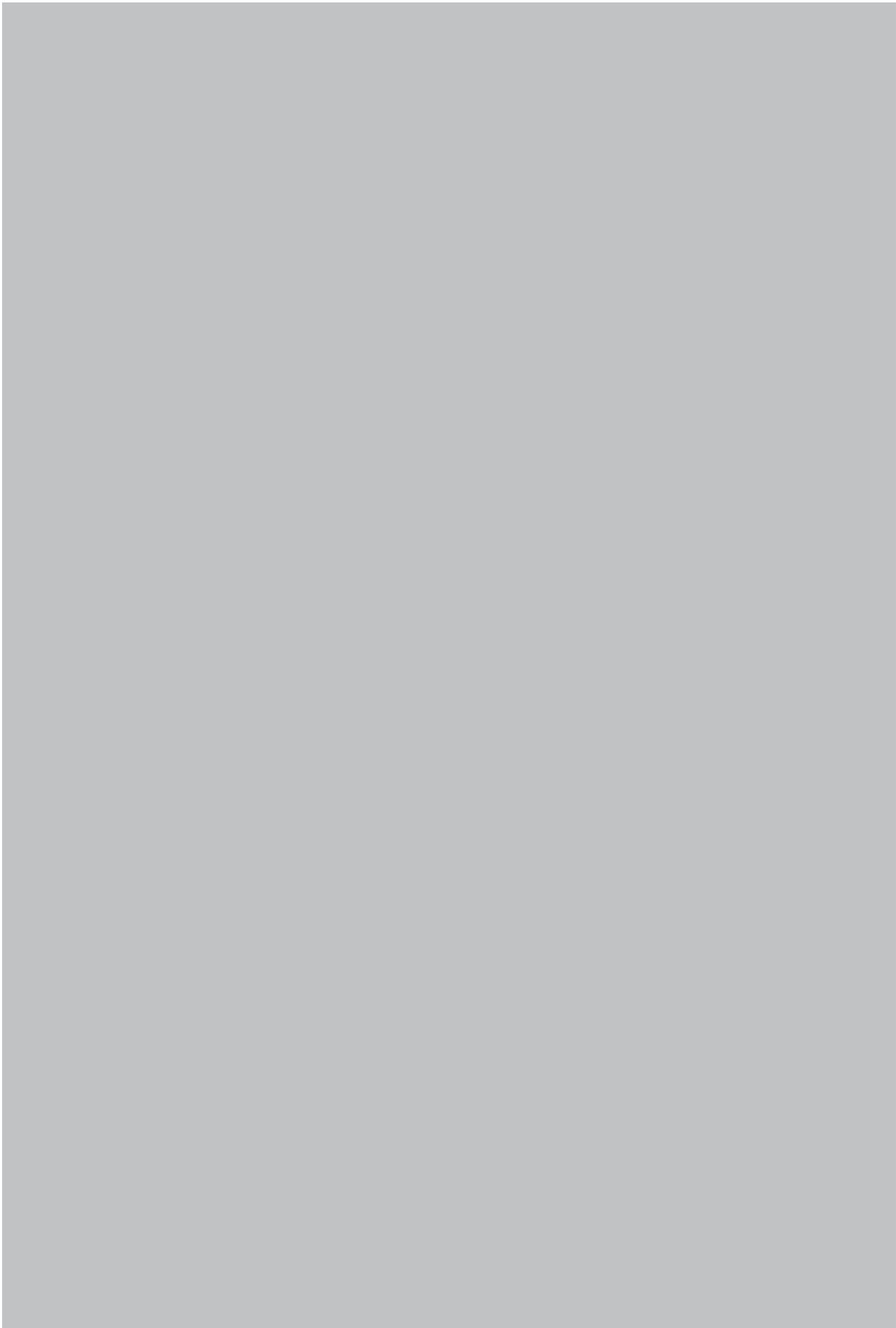
- Entre 0 y 10ppm  
 Entre 10 y 40ppm  
 Más de 40ppm

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: .....





*Grupo Gestión de Alérgenos en la Industria.  
Plataforma Alérgenos en Alimentos.*