

Elaboración de una guía como procedimiento para el manejo y control de alérgenos en la industria de *snacks* en Medellín

Trabajo de grado para optar por el título de Especialista en Alimentación y Nutrición

María Alejandra García Orozco

Ana Isabel Sánchez Londoño

Ana María Ramírez Sánchez

Asesor

Andrés Felipe Villa Restrepo

MSc. PhD en Microbiología

Corporación Universitaria Lasallista

Facultad de Ingeniería

Especialización En Alimentación Y Nutrición

Caldas - Antioquia

2017

Contenido

Introducción	6
Justificación	8
Objetivos	9
Objetivo general.....	9
Objetivos específicos	9
Marco teórico.....	10
Alérgeno.....	10
La alergia alimentaria.....	10
Alimento alérgeno.....	10
Generalidades para el manejo de alérgenos en la industria de alimentos.....	14
Regulaciones y estándares en inocuidad alimentaria	15
El Codex Alimentarius	15
Administración de Alimentos y Drogas (FDA en sus siglas en inglés)	16
FSIS (Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA en sus siglas en inglés)	16
Normas ISO (en sus siglas en inglés)	17
Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria GFSI (en sus siglas en inglés)	17
El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP):	19
Sistema de Seguridad Alimentaria en Colombia	20
Entes reguladores en Colombia	21
Normatividad colombiana en inocuidad	22
Metodología.....	24
Resultados.....	25
Construcción de la guía para el manejo y control de alérgenos en la industria de <i>snacks</i> en Medellín.....	25
Introducción	25
Materiales	27

Personal involucrado.....	28
Materias primas	28
Recepción	28
Almacenamiento	29
Materia prima y proveedores	29
Zona de producción.....	30
Diseño y/o cambio de producto	30
Ensayos industriales para la incorporación de un nuevo alérgeno en la planta	31
Instalaciones, equipos y procesos	32
Limpieza.....	34
Procedimientos operativos estandarizados para el saneamiento	34
Control y verificación del plan de limpieza	35
Procedimientos de validación de la limpieza	35
Procedimientos de verificación de la limpieza	36
Confirmación y cumplimiento	36
Recomendaciones.....	39
Etiquetado.....	39
Ingredientes que deben ir en el etiquetado	39
Información sobre el riesgo de trazas	39
Capacitación al personal	40
Auditorías internas.....	42
Conclusiones.....	43
Referencias.....	44
Apéndices	48

Lista de apéndices

Apéndice A. Listado de alérgenos	48
Apéndice B. Lista de chequeo	50
Apéndice C. Principios de limpieza para el control de alérgenos.	52
Apéndice D. Formato de recepción de materia prima	55
Apéndice E. Formato de almacenamiento de control de alérgenos	56
Apéndice F. Formato de control de derrames de alérgenos en proceso	57

Resumen

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. La industria de *snacks* en la ciudad de Medellín, cuenta con algunos de los alérgenos más comunes a nivel mundial los cuales son conocidos por producir peligros físicos, químicos y microbiológicos. Por lo tanto, se hace necesario tener un control a través de evaluaciones en los procesos productivos de la industria local que permita identificar la presencia de dichos ingredientes.

En este trabajo se presenta una guía para el manejo y control de alérgenos en la industria de *snacks* de Medellín en la cual se seleccionaron artículos de revisión, estudios, la normativa nacional e internacional de 2006-2016.

En esta guía se encontrarán recomendaciones para aplicar un adecuado manejo y control de alérgenos pasando por: materias primas, almacenamiento, producción, limpieza, capacitación del personal y auditorías. Al enfocarla en la industria de *snacks*, se busca obtener un control en los ingredientes utilizados para la producción de estos y una adecuada implementación de directrices que permitan responsabilizar a un equipo directo y obtener un producto terminado de excelente calidad y sin repercusiones en el cliente.

Palabras claves: Alérgeno, plan control alérgenos, guía control alérgenos, industria de alimentos, *snacks*.

Introducción

El gran avance que ha tenido la medicina en el último siglo ha permitido dar claridad sobre patologías que han afectado al ser humano durante su historia. Con el desarrollo de nuevos métodos, ha sido posible determinar los verdaderos detonantes de reacciones y enfermedades que antes no parecían tener un motivo claro. Tal es el caso de las alergias producidas por algunos nutrientes contenidos en los alimentos. Debido al vacío de conocimiento que se tenía en este campo, muchas patologías ocasionadas por reacciones alérgicas a estos nutrientes eran atribuidas a enfermedades que finalmente, no tenían relación (Antillón, 2001, 104).

Actualmente, países como Estados Unidos y los integrantes de la Unión Europea, exigen a los productores de alimentos para el consumo humano, a través de fuertes regulaciones, que en la etiqueta nutricional se mencione claramente el contenido integral de sus formulaciones, componentes y nutrientes considerados como altamente alergénicos, advirtiéndoles de forma muy evidente a los consumidores de su presencia; tal es el caso del gluten y nueces. Este tipo de reacciones adversas a los alimentos son un problema emergente y muy común. La prevalencia oscila entre el 1 % y el 3 % en la población adulta y entre el 4 % y el 6 % en los niños. Cada vez son más las personas que sufren este tipo de patología relacionada con la alimentación (Unión Europea, 2005, 11).

A pesar de ser un tema que ha tomado gran fuerza en muchos países del mundo, en Colombia aún no se ven acciones claras por parte de las autoridades que regulan a los productores y comercializadores de alimentos. Esto lleva a que pocos alimentos que

contienen nutrientes altamente alergénicos estén siendo consumidos por personas cuyos organismos no los toleran, llevándolos a padecer dolencias y desconocer su causa. Pero el problema no radica solamente en el control de las autoridades, pues en Colombia se cuenta con la Resolución 333 del 2011 del Ministerio de Protección Social en la cual, se definen todos los parámetros reglamentados que debe exponer cada alimento en su empaque, para que por medio de este, las personas se guíen y puedan seleccionar adecuadamente, los alimentos a consumir, sin embargo, la falta de una cultura de consumo responsable por parte de la población y poco compromiso de la industria lleva a que este método no sea muy eficaz. En este trabajo, se brindan las bases teóricas que permitirán diseñar una guía para el manejo y control de alérgenos en la industria de *snacks* en Medellín, de tal manera, que pueda ser implementada por este tipo de industria en sus procesos de producción. Esto permite estar más alineados con la actualidad mundial y abre las puertas a pequeñas industrias de este sector (Ministerio de la Protección Social, 2011).

Justificación

Por medio de este trabajo, se busca beneficiar tanto a las personas que presentan alguna alergia alimentaria como a las compañías que cuentan con servicios de alimentación y a la industria alimentaria de *snacks* en Medellín, por medio de la elaboración de una guía que permita prevenir y proporcionar las herramientas necesarias para evitar emergencias ocasionadas por reacciones alérgicas a los alimentos.

Es importante implementar esta guía en la industria de *snacks* para prevenir enfermedades que puedan convertirse en problemas de salud pública. Finalmente, es importante abordar este tema desde la Especialización en Alimentación y Nutrición para aplicar conceptos multidisciplinarios en la solución de un problema actual, que está afectando a diferentes personas y que mediante la publicación de los resultados de este proyecto se pueda aportar a la solución y la mejora en la industria procesadora de *snacks*.

Objetivos

Objetivo general

Elaborar una guía como procedimiento para el control de alérgenos en la industria de *snacks* en Medellín.

Objetivos específicos

Diseñar directrices para la recepción, el almacenamiento y el procesamiento de los ingredientes alergénicos en la industria de *snacks* en la ciudad de Medellín.

Establecer recomendaciones para la implementación del plan de control de alérgenos en la industria de *snacks* en la ciudad de Medellín.

Definir un plan de control de alérgenos para la industria de *snacks* en la ciudad de Medellín.

Marco teórico

Alérgeno

Se define por un panel de expertos del Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de EEUU como "un efecto adverso en la salud resultante de una respuesta inmune específica que se produce de forma reproducible en la exposición a un determinado alimento"(Sathe, Liu, & Zaffran, 2016, 192).

La alergia alimentaria

Es una reacción adversa a los alimentos que está mediada por mecanismos inmunológicos. Estas reacciones pueden ser provocadas en sujetos sensibilizados después de la exposición dietética a los alérgenos presentes en los alimentos (Verhoeckx *et al.*, 2015, 226). El sistema inmune, ante una exposición a un alimento alérgeno, puede producir inmunoglobulina E (IgE). Una vez que este alimento se ingiere por segunda vez, puede interactuar con el anticuerpo IgE y producir una reacción alérgica (American Dietetic Association, 2006, 1742).

Alimento alérgeno

Un alimento alergénico se define como *"un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que potencialmente pueden causar reacciones severas (ocasionalmente fatales) en una persona alérgica a estos alimentos. Las proteínas alergénicas se dan de manera natural y, generalmente, no pueden ser eliminadas ni por cocción ni por horneado"*(AIB, 2009, 3).

Según el documento Guía del Departamento de Alimentos y Medicamentos de los EEUU (siglas en inglés *Food and Drug Administration–FDA–*) (*Food and drug administration*, 2010), se han identificado ocho alimentos que contienen las proteínas que causan el 90 % de las reacciones alérgicas y que constituyen la fuente de los que se derivan muchos otros ingredientes, estos son:

1. Leche
2. Huevos
3. Pescado (por ejemplo, perca, lenguado, bacalao)
4. Crustáceos (por ejemplo, cangrejos, langostas, camarones)
5. Frutos secos (por ejemplo, almendras, nueces, pacanas)
6. Maní / Cacahuete
7. Trigo
8. Soya

Estos ocho alimentos y cualquier ingrediente que contenga proteínas derivadas de uno o más de ellos, se encuentran designados en la ley FALCPA como los “principales alérgenos alimentarios” (U.S. Food and Drug Administration, 2006,1). Sin embargo, es de resaltar que existen algunas consideraciones muy importantes y específicas para ciertos países y áreas. Canadá ha incrementado a diez su lista de alérgenos principales para incluir semillas de ajonjolí (sésamo) y sulfitos. En Japón, el trigo serrano / alforfón es un alérgeno importante, así como la raíz de apio lo es en Europa (AIB, 2009, 4).

En comparación con otros países; en Europa hay 14 alérgenos alimentarios que representan la mayor parte del riesgo de alergias alimentarias, por lo que su inclusión en el etiquetado nutricional ya se ha legislado (Unión Europea, 2011). Estos se describen a continuación:

1. Cereales que contengan gluten (es decir, trigo, centeno, cebada, avena, espelta, kamut o sus variedades híbridas) y productos derivados, salvo:

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 o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

2. Crustáceos y productos a base de crustáceos.

3. Huevos y productos a base de huevo.

4. Pescado y productos a base de pescado, salvo:

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.

5. Cacahuetes y productos a base de cacahuetes.

6. Soja y productos a base de soja, salvo:

a) Aceite y grasa de semilla de soja totalmente refinados; b) tocoferoles naturales mezclados (E306), D- tocoferol natural, acetato de D-tocoferol natural y succinato de D-tocoferol natural derivados de la soja; c) fitosteroles y ésteres de fitosteroles

derivados de aceites vegetales de soja; d) ésteres de fitostanol derivados de fitosteroles de aceite de semilla de soja.

7. Leche y sus derivados (incluida la lactosa), salvo:

a) Lacto suero utilizado para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas; b) lactitol.

8. Frutos de cáscara, es decir, almendras (*Amygdalus communis L.*), avellanas (*Corylus avellana*), nueces (*Juglans regia*), anacardos (*Anacardium occidentale*), pacanas, castañas de Pará (*Bertholletia excelsa*), alfóncigos (*Pistacia vera*), macadamias o nueces de Australia (*Macadamiaternifolia*) y productos derivados, salvo:

a) Nueces utilizadas para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.

10. Mostaza y productos derivados.

11. Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.

12. Dióxido de azufre y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂.

13. Altramuces y productos a base de altramuces.

14. Moluscos y productos a base de moluscos.

Generalidades para el manejo de alérgenos en la industria de alimentos

El manejo y control de alérgenos depende de mantener los ingredientes y alimentos alergénicos separados de los demás productos, desde el momento en que entran en las instalaciones hasta que se introducen en la línea de producción. Se hace todo lo posible por identificar visiblemente los alérgenos y aislarlos en cada etapa de los demás alimentos. Las materias primas que un proveedor surte a las instalaciones tiene un efecto igualmente importante sobre la calidad e integridad de los protocolos de procesamiento de alimentos. El control de alérgenos también debe establecer las expectativas, documentación y validación correspondientes para asegurar que los proveedores sean igual de cuidadosos y dedicados que las industrias procesadoras de alimentos al momento de controlar y manejar los alérgenos. Durante el procesamiento de alimentos, se incluye varias oportunidades y riesgos para que los ingredientes alergénicos se introduzcan en el producto alimenticio incorrecto. El error humano en la formulación es solamente un factor de riesgo. La programación inteligente de los productos y el equipo dedicado y las líneas de proceso pueden ser una forma de prevenir la contaminación. Es muy importante considerar factores tales como el momento en que se introducen ingredientes alergénicos en el proceso, y en el tráfico, que podrían llevar inadvertidamente alérgenos de un punto a otro de las instalaciones (Grocery manufacturers association, 2008).

La regulación en etiquetas, es la única forma en que los consumidores pueden saber, si se incluye o no un alérgeno, por eso es muy importante tener en cuenta todas las regulaciones de etiquetado que se tienen en Colombia. Los consumidores depositan su confianza en las empresas de alimentos, para que estas cumplan con todos los

estándares de inocuidad alimentaria y así protegerse a sí mismos de retiros de productos, y de posibles demandas de responsabilidad civil.

Regulaciones y estándares en inocuidad alimentaria

Son las referencias reconocidas mundialmente por consumidores, productores, procesadores, agencias de control y comerciantes internacionales de alimentos. Entre las regulaciones más reconocidas en el ámbito internacional se encuentran el *Codex Alimentarius*, la Administración de Alimentos y Drogas, el Código de la Regulación Federal y el Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA.

El Codex Alimentarius

Es un programa conjunto FAO/OMS de normas alimentarias creado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), en busca de proteger la salud pública y reducir los obstáculos al comercio.

El programa contempla tres objetivos principales:

- a. Informar a los miembros sobre las enfermedades en los animales en todo el mundo y de las actividades para combatirlas.
- b. Coordinar las investigaciones mundiales sobre las enfermedades animales
- c. Promover la armonización de la reglamentación sanitaria sobre el comercio de animales y sus productos entre los miembros (FAO & OMS, 2006).

Administración de Alimentos y Drogas (FDA en sus siglas en inglés)

Es una agencia científica para la salud pública en EEUU, regula todos los alimentos a excepción de las carnes, aves y huevos procesados, que se regulan en el Departamento de Agricultura de los EEUU(U.S. Food and Drug Administration, 2017).

FSIS (Servicio de Inspección de Inocuidad Alimentaria del USDA en sus siglas en inglés)

Agencia de salud pública en el departamento de Agricultura de EEUU, responsable de los productos carnes, aves y huevos procesados, para que sean seguros, etiquetados y envasados correctamente. Estableció en 1999 la implementación de HACCP en plantas procesadoras de carnes y aves (United States Departmente of Agriculture, 2016).

Los estándares o normas como puntos de referencia, buscan evitar la contaminación y los problemas de salud de los consumidores y utilizados en el comercio internacional de alimentos por la Organización Mundial del Comercio (OMC) para revisar la adherencia de los países a los acuerdos de comercio internacional en lo que respecta a seguridad y salubridad alimentaria.

Existen normas de reconocimiento internacional como la Normas ISO y la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI en sus siglas en inglés).

Normas ISO (en sus siglas en inglés)

International Organization for Standardization, es la Organización Internacional para la Estandarización, una federación mundial que agrupa a representantes de cada uno de los organismos nacionales de estandarización que tiene como objeto desarrollar estándares internacionales que faciliten el comercio internacional (ISO, 2016).

Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria GFSI (en sus siglas en inglés)

Global Food Safety Initiative, fue creada en el mes de mayo 2000 en Dublín, Irlanda. Ésta actúa como regulador de todos los sistemas de gestión de seguridad alimentaria en busca de implementar y mantener programas para reconocer las normas, facilitar la cooperación, comunicación y transparencia entre los dueños de 7 los estándares, calidad en certificación y la acreditación de los organismos certificadores. Los objetivos de la iniciativa son los que se detallan a continuación:

1. Analizar temas relativos a inocuidad y sus retos dentro de la industria de alimentos.
2. Implementar y establecer un mecanismo de normas de inocuidad de alimentos reconocidas mundialmente.
3. Trabajar en la integración y calidad de la certificación de normas mundiales y la acreditación de organismos de certificación (Global Food Safety Initiative, 2015)

Los estándares aprobados por la GFSI son los siguientes:

Norma de los Estados Unidos SFQ (en sus siglas en inglés): *Safety Food Quality* que significa “Alimentos sanos y de calidad”, es un protocolo de manejo de inocuidad y calidad de alimentos, basado en lineamientos del HACCP y el Codex

Alimentarios mundialmente aceptados. Es propiedad de Instituto de Mercadeo Alimentario (FMI en sus siglas en inglés). (Intertek, 2016)

Norma Alemana y Francesa (IFS): *International Food Standards* ahora, *International Featured Standards* “Normas internacionales destacadas”, es la norma creada en el 2003 por grandes empresas de distribución alemanas, francesas e italianas e italianas que regula los sistemas de gestión de calidad en empresas de alimentos, apoyada por empresas como Carrefour.

Norma europea FSSC 22000: *Food Safety System Certification 22000*, es el Sistema de Certificación de Inocuidad de los Alimentos 22000, publicado por la Fundación de la Certificación de Seguridad Alimentaria recientemente evaluada y aprobada por la GFSI, en febrero de 2010. Destinado a productores y procesadores de productos alimenticios e ingredientes utilizados en la producción de alimentos.(FSSC 22000, 2016)

Norma del Reino Unido BRC: (*British Retail Consortium*) es la Asociación comercial para la industria minorista del Reino Unido. Norma aprobada por el Comité Europeo de Normalización(British Retail Consortium, 2013).

Todas las normas descritas anteriormente deben incluir el sistema HACCP, para evitar contaminación de cualquier tipo y mantener la inocuidad de los productos.

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP):

El sistema HACCP es un enfoque preventivo y sistemático para asegurar la inocuidad de los alimentos desde la producción primaria hasta llegar al consumidor. El sistema parte de la identificación de los peligros que pueden afectar la inocuidad de los alimentos y las etapas consideradas como puntos críticos de control, donde se deben establecer las medidas necesarias para controlar estos peligros.

La implementación de un sistema HACCP se basa en la organización de un plan que debe comprender siete principios:

1. Identificar los peligros y las medidas preventivas que deben tomarse para contrarrestar dichos peligros.
2. Identificar los puntos críticos de control, cuyo monitoreo garantiza evitar los peligros identificados.
3. Establecer los límites críticos y las medidas correctivas en caso de detectarse alteraciones a los parámetros definidos.
4. Establecer los mecanismos de monitoreo para los límites críticos.
5. Establecer las medidas correctivas en caso de desviación de los límites críticos.
6. Establecer los respectivos procedimientos de verificación.
7. Contar con un sistema de registros que permita verificar el funcionamiento del sistema (Suarez, Herrera, y Naranjo, 2013, 63)

Sistema de Seguridad Alimentaria en Colombia

Con el establecimiento de la OMC en 1994, se crearon el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), para evitar medidas proteccionistas, establecer una normatividad más clara y especificaciones que no creen barreras injustificadas al comercio.

La armonización en el contexto de estos acuerdos estimula a los países a establecer, reconocer y aplicar medidas conforme a las 11 normas dictadas por las organizaciones internacionales competentes: el Codex, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional para la Protección de los Vegetales (CIPV) (Castellanos, 2004). Las medidas aplicadas bajo estos lineamientos no tienen discusión, por cuanto han sido armonizadas y aceptadas por los países. La determinación de los niveles adecuados de protección tendrá que basarse en el análisis de riesgos.

Actualmente, Colombia como país miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), debe cumplir con las medidas que rigen esta organización, razón por la cual debe revisar y ajustar la legislación alimentaria de conformidad con la demanda del mercado internacional.

En la estructura de la actual reglamentación alimentaria colombiana, contribuyen en gran parte las normas internacionales contempladas por el *Codex Alimentarius*, la FDA, ISO y los códigos alimentarios de otros países.

Entes reguladores en Colombia

El Ministerio de la Protección Social es la entidad que encabeza la legislación alimentaria en Colombia. Intervienen tres entes que se encargan de controlar la inocuidad de los alimentos: el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y los Entes Territoriales de Salud (ETS) del orden departamental, distrital y municipal. Además, algunas entidades de investigación agropecuaria, principalmente Corporación Colombiana de investigación Agropecuaria (CORPOICA), y que en salud brindan soporte científico al sistema. En el campo de la normalización técnica, la responsabilidad está a cargo del Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), entidad de carácter privado, reconocida por el Gobierno Nacional como el organismo nacional de normalización.

El Ministerio de la Protección Social desarrolla y actualiza la normatividad decretos y resoluciones sobre alimentos, obviamente basándose en la regulación mundial, *Codex Alimentarius*, disposiciones de la FAO y OMS. Adicionalmente, el Instituto Nacional de Salud con el Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) están a la vanguardia con el tema de seguridad e inocuidad alimentaria (Alimentos, 2016).

Es el ICA el primer ente regulador, que se encarga de vigilar y emitir las políticas sanitarias y de inocuidad de los alimentos para las industrias porcícola, avícola, bovina y agropecuaria.

El INVIMA se encarga del seguimiento a un programa de eventos de vigilancia epidemiológica en coordinación con el Ministerio de Protección Social y el Instituto Nacional de Salud. Con carácter preventivo se realiza inspección, vigilancia y control a aquellos establecimientos donde se fabrican alimentos de alto riesgo en salud pública con la periodicidad que lo establece la reglamentación sanitaria.

Normatividad colombiana en inocuidad

Las resoluciones emitidas se realizan a través de documentos emitidos por el Consejo Nacional de Política Económica Social (CONPES), entre los cuales se destacan el 3375, 3376, 3458 y 3468, que contienen las políticas gubernamentales diseñadas para mejorar las condiciones de seguridad e inocuidad en la producción primaria de alimentos. El CONPES 3375 emite los lineamientos de política que permitan mejorar las condiciones de sanidad e inocuidad de la producción agroalimentaria nacional con el fin de proteger la salud y vida de las personas y los animales, aumentar la competitividad y fortalecer la capacidad para obtener la admisibilidad de los productos agroalimentarios en los mercados internacionales.

La Ley 1122 del 9 de enero de 2007, en su artículo 34 de Supervisión en algunas áreas de Salud Pública, determina que corresponde al INVIMA, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, la de la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al ICA.

La legislación alimentaria en Colombia, se inició a partir de la expedición del Código Sanitario Nacional o ley 09 del 1979, actualmente el Título V de esta Ley es reglamentada principalmente por el decreto 3075 de 1997 y otros decretos.

El Decreto 3075 de 1997 fue una de las primeras reglamentaciones a nivel Latinoamericano que recomendó explícitamente el sistema HACCP para el aseguramiento de la calidad sanitaria de los alimentos. En el decreto, a través de

diferentes artículos se tratan los aspectos que en las reglamentaciones de la FDA se llaman prerequisites, es decir, los aspectos que corresponden a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que están relacionados con el diseño y la construcción adecuada de las edificaciones e instalaciones, los equipos y utensilios, el personal manipulador de alimentos, requisitos higiénicos de elaboración y planes de limpieza y desinfección, entre otros; igualmente recomienda la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad de los alimentos ya sea del HACCP o de otro sistema que garantice resultados similares. En cuanto a los productos pesqueros y acuícolas de importación y exportación, el gobierno nacional estableció de manera obligatoria, a través de la Resolución 730 de 1998, la utilización del sistema HACCP (Ministerio de la protección social, 2005).

Con el decreto 60 de 2002, se promueve la aplicación de este sistema en cualquier fábrica de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación expedido por la autoridad sanitaria competente (INVIMA y/o las ETS), sobre la validez y funcionalidad del sistema HACCP a las fábricas de alimentos que implementen el sistema (Alaix, 2016).


Teniendo en cuenta, todas estas normativas colombianas e internacionales, podemos inferir, que en Colombia no existe una normativa como tal, tan estricta, donde haya una clasificación de alérgenos de acuerdo a estudios poblacionales en donde se mida porcentaje de población con tipos de alergias, y se exija poner en etiquetas con los correspondientes alérgenos según la resolución 5109, numeral 5.2.2 del año 2005 (Ministerio de la protección social, 2005), y se informe a la población de que alimentos pueden hacer daño. En Colombia hace falta rigidez en las normativas, para llegar algún día a tener un sistema de inocuidad tan estricto como en otras partes del mundo.

Metodología

Se realiza búsqueda y selección de bibliografía, elección de artículos y estudios referentes al tema de alérgenos (2006- 2016). Se tiene en cuenta la revisión de normativas nacionales e internacionales existentes actualmente, que apliquen manejos adecuados contra las alergias alimentarias. Se especifican los pasos básicos para el manejo y control de alérgenos y se establecen rutas a seguir para los casos de contaminación por alérgenos. Describir por medio de un listado las actividades específicas y el personal involucrado en el desarrollo del plan de alérgenos.

Resultados

Construcción de la guía para el manejo y control de alérgenos en la industria de *snacks* en Medellín

 <p>CORPORACIÓN UNIVERSITARIA LASALLISTA</p>	<p>Guía como procedimiento para el manejo y control de alérgenos en la industria de <i>snacks</i> en Medellín</p>	<p>Fecha:</p>
<p>Especialización Alimentación y Nutrición</p>	<p>Elaborado por: García O., María Alejandra (Microbióloga Industrial y Ambiental, UdeA); Sánchez L, Ana Isabel (Nutricionista Dietista, UdeA); Ramírez, Ana María (Ingeniera de Alimentos, UdeA).</p> <p>Asesor: Villa R., Andrés Felipe. (MSc. PhD. Microbiología)</p>	<p>2017</p>

Introducción

En los últimos años el tema de alérgenos ha tomado mucha fuerza a nivel mundial debido a que cada vez existen más personas que sufren de alergias alimentarias, sin embargo, algunas empresas de la industria de *snacks* no le dan la importancia necesaria al tema, aun cuando los casos de alergias presentadas son provenientes de ingredientes contenidos en estos alimentos.

Un alérgeno es un agente que al ingresar al organismo puede generar una reacción al individuo o ponerlo en una situación vulnerable al desarrollo de factores

vinculados a una alergia, la cual por su parte desencadena un conjunto de factores (eruptivos, nerviosos y/o respiratorios) que pueden afectar de manera negativa a las personas produciendo una desestabilización en la homeostasis.

Las alergias alimentarias son una reacción adversa a los alimentos que están mediados por mecanismos inmunológicos, atribuibles a la ingesta, contacto o a la inhalación de un alimento o a alguno de sus ingredientes. Las reacciones a estos alimentos pueden ser leves, como erupciones en la piel, síntomas graves como problemas respiratorios, cólicos e inflamaciones y en otros casos presentar síntomas muy graves como choques anafilácticos que ponga en peligro la vida de las personas.

Es importante reconocer que el buen manejo y control de alérgenos en la industria de *snacks* es vital para evitar complicaciones en las que ésta puede verse implicada. Es indispensable que la industria tenga el conocimiento necesario para llevar a cabo procesos de identificación, procesamiento y comercialización de alimentos que sean llevados a cabo correctamente y etiquetas que permitan que el consumidor tenga confianza que los productos provenientes de estas empresas sean seguras para su consumo. Las etiquetas de estos alimentos deben contener una información clara y declarar todos los ingredientes contenidos en estos alimentos para poder identificar los productos que contengan sustancias alergénicas ya que los consumidores alérgicos dependen mucho de estas especificaciones.

Una guía de control de alérgenos en la industria de *snacks* en Medellín es de vital importancia y es un componente crítico para la seguridad del producto. Los pasos de ésta deben ser cumplidos paso por paso y completamente para garantizar que los alimentos

y los ingredientes alergénicos no se utilicen en alimentos donde no deben incluirse para evitar así la contaminación cruzada y complicaciones y al mismo tiempo evitar su consumo en personas alérgicas.

Materiales

- Espacios para almacenamiento
- Marcación de espacios por alérgenos
- Lista de alérgenos
- Manual de limpieza y desinfección.
- Implementos de limpieza con características específicas
- Mantenimiento de equipos
- Programación de corridas grandes de productos que contengan el mismo alérgeno.
- Implementos para la realización de la producción de alimentos.
- Flujograma de procesos
- Material etiquetado de diferentes colores (rótulos, marcadores, impresoras y lapiceros)
- Uniformes, gorros, bata de diferentes colores para diferenciar áreas.
- Flujograma de proceso, donde se entienda los ingredientes y alimentos alergénicos utilizados.
- Plan de control de alérgenos para cada instalación de procesamiento.
- Recipientes limpios y cerrados

Personal involucrado

Lo principal para tener un procedimiento de alérgenos es un equipo de control de alérgenos que incluya representantes de todos los departamentos involucrados. Este equipo deberá estar conformado por, pero no estar limitado a:

- Producción
- Calidad
- Etiquetado/cumplimiento regulatorio
- Investigación y desarrollo
- Ingeniería
- Higiene
- Seguridad en los alimentos

Notas:

1. La compañía debe seleccionar un equipo con la experiencia adecuada para su operación, según los departamentos con los que cuente.
2. Se debe crear un documento que fije las funciones del equipo que denote las responsabilidades de cada integrante del equipo, en el proceso

Materias primas

Es importante la identificación clara de las materias primas e ingredientes para minimizar la posibilidad de contaminación cruzada (Alimentaria, 2013).

Recepción

Las materias primas (MP), se deben recibir en la recepción y mantenerse en envases separados unos de otros.

Se debe revisar el rotulado con la que ingresa las MP en busca de la presencia de alérgenos o cualquier cambio en el producto. Registrar en el formato “Recepción de Materia Prima” la información (Ver Apéndice D).

Cada MP debe ir etiquetada en su respectivo empaque, utilizando etiquetas por color. (Ver “Formato de almacenamiento de control de alérgenos”- Apéndice E)

Cuando se identifique un producto con alérgeno, se debe separar de los demás. En caso de un derrame de alérgeno, aplicar el procedimiento de limpieza indicado en el “manual de limpieza y desinfección.” (Ver Apéndice C “Principios de Limpieza y desinfección y Apéndice F “Formato de control de derrames de alérgenos en proceso).

Todos los ingredientes alergénicos entregados deben estar sellados, identificados, y que no estén dañados o rotos.

Las herramientas utilizadas durante este proceso, no deben ser utilizadas en otros procesos siguientes a la recepción de las muestras. Implemente el “manual de limpieza de herramientas” entre cada recepción o utilice herramientas desechables.

Almacenamiento

- Disponer de áreas de almacenamiento separadas para los productos alergénicos y no alergénicos.
- Usar estibas exclusivas

Materia prima y proveedores

- Es necesario tener una buena relación entre fabricante y proveedor.
- Los proveedores de MP deben tener un plan de control de alérgenos documentado.

- Solicitar a los proveedores cartas que garanticen que los ingredientes no contienen alérgenos no declarados. En caso de cualquier cambio, se debe llenar el registro correspondiente y notificar al proveedor.
- Comprobar que el contenido en alérgenos se describe detalladamente, en envasado y declaraciones técnicas.
- Los proveedores deben tener procedimientos de saneamiento que sean validados regularmente, y se deben enviar las certificaciones.
- Se debe conocer el análisis de riesgo de cada proveedor con el fin de aplicar el análisis de manera consistente y apropiada a los productos.

Zona de producción

Diseño y/o cambio de producto

En esta etapa del plan de control de alérgenos se realiza un análisis y evaluación de las formulaciones de los productos, tanto las que están establecidas como las modificadas y las nuevas.

Una vez identificados estos ingredientes se examina en primera instancia la información suministrada por el proveedor sobre cada insumo utilizado, luego se realiza una revisión de cada ficha técnica de producto.

El operador debe aplicar la formulación respectiva para cada producto. En caso de comprobar la existencia de ingredientes alergénicos, se debe marcar el lote de un color específico, para que el operador separe este lote de otros, y así evitar la contaminación de otros lotes en proceso.

Agregue únicamente alérgenos a nuevos productos cuando cambien de forma distintiva el sabor o funcionalidad del producto.

Pregunte a los proveedores de materiales sobre la funcionalidad y necesidad de alérgenos de sus formulaciones.

Evite utilizar ingredientes alergénicos en cantidades tan pequeñas que no tienen un efecto funcional o que tienen un efecto funcional mínimo en el producto terminado.

Ensayos industriales para la incorporación de un nuevo alérgeno en la planta.

- Tomar medidas preventivas en almacenamiento de insumos, circulación en planta, uso de equipos compartidos, y métodos de limpieza.
- Se recomienda que los ensayos sean supervisados por personal con conocimiento de manejo y control de alérgenos.

Instalaciones, equipos y procesos.

Prevención de contaminación cruzada a través de instalaciones, equipos y utensilios:

La presencia de alérgenos en los equipos e instalaciones utilizadas para la elaboración de *snacks* se convierte en un punto crítico en todo este proceso, por tal motivo la selección de equipos, la limpieza y desinfección son de vital importancia para todos los procesos con alimentos.

Dentro del área de producción, las áreas y equipos deben estar debidamente separados y marcados para que solo sean utilizadas para la producción de alimentos que contengan alérgenos, llevando un perfil de alérgenos específicos. Esto incluye todos los equipos y herramientas utilizadas para este proceso (recipientes, palas, mezcladores)

Se debe auditar regularmente el etiquetado durante todo el proceso para asegurar que no se despache producto mal etiquetado, o con un producto que contenga alérgeno.

Implementar barreras físicas que dificulten la dispersión de los alérgenos, por ejemplo: paredes con doble puerta, flujo de aire, presión positiva.

Diseño y disposición del equipo:

Se debe dejar suficiente espacio entre las líneas de producción y alrededor del equipo de forma que permita una limpieza eficaz.

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.

Control de movimiento de personal:

Limitar el ingreso o salida de todo el personal a otras áreas, sobre todo cuando estos portan objetos utilizados en la producción de un alimento que contengan algún tipo de alérgeno como por ejemplo: guantes, gorros y batas.

Es importante contar con un sistema de identificación adecuado, por ejemplo: uniformes de diferentes colores según el área, objetos y utensilios debidamente marcados y con sus colores respectivos según el alérgeno.

Limpieza y desinfección:

Los equipos utilizados para la elaboración de los *snacks* deben estar diseñados de manera que su limpieza y desinfección sea un proceso fácil y eficaz, buscando evitar la contaminación cruzada entre un proceso y otro. Se deberán aplicar los protocolos establecidos para verificar y validar todos los procesos de limpieza y desinfección (ver Apéndice C).

Programación adecuada de la producción:

Realizar una programación en la que se puedan agrupar alérgenos que permita después de esta tener un espacio para la limpieza y desinfección paso a paso de los equipos y utensilios.

Control de partículas en suspensión y de uso de agua/aire a presión:

Contar con filtros en el sistema de ventilación y distribución de aire, para el manejo de alérgenos en polvo.

En caso que los componentes alergénicos sean sometidos a algún tipo de molienda, esta deberá realizarse en un área específica separada o garantizarse una limpieza efectiva al finalizar el proceso. Debe tenerse especial precaución con las cáscaras en suspensión (por ejemplo: nueces, avellanas, maníes) ya que por sus características estas podrían recorrer distancias considerables y depositarse sobre otros equipos contaminándolos.

Limpieza

Contar con procedimientos de limpieza debidamente documentados y validados. Para obtener una adecuada limpieza en la planta de procesamiento se debe tener en cuenta lo siguientes puntos:

- Contar con un plan de capacitación continuo al personal de limpieza y manejo de alérgenos durante los procesos.
- Los equipamientos deben ser desmontados, cuanto sea posible, a fin de remover los residuos alergénicos. Deben tener un diseño higiénico (Ver Apéndice C).
- Es esencial que el utensilio de limpieza esté limpio para evitar la transferencia de alérgenos. Los utensilios de limpieza exclusivos pueden identificarse por medio de un código de colores.

Procedimientos operativos estandarizados para el saneamiento

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina el alcance de los procedimientos de limpieza—rango de aplicaciones, equipo, productos, etc.

- Defina quién es el responsable de las operaciones de limpieza.
- Incluya instrucciones detalladas de limpieza.

Control y verificación del plan de limpieza

Usar preferiblemente métodos de limpieza húmedos a los secos, porque son más eficaces para retirar completamente los restos de alérgenos.

Cuando se requiera realizar limpieza en todas las zonas de producción, se deberá empezar por la zona de producción sin alérgenos y terminar en las zonas con alérgenos.

Un estándar de limpieza visual no es garantía de eliminación del alérgeno, es necesario validar el sistema de limpieza como apto para el propósito a través de los análisis de muestras de las superficies limpias.

Procedimientos de validación de la limpieza

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina la intención y el alcance de la validación
- Describa los procedimientos de muestreo y las razones para llevarlos a cabo.
- Defina y describa los procedimientos analíticos que se utilizarán.
- Defina los criterios finales de aceptación/validación.
- Asegúrese de que todos los productos asociados se retienen hasta obtener los resultados de las pruebas.

Procedimientos de verificación de la limpieza

- Los protocolos deben estar escritos claramente y deben ser fáciles de seguir y entender.
- Defina la intención y el alcance de los procedimientos de verificación.
- Describa los procedimientos de muestreo y las razones para llevarlos a cabo.
- Defina y describa los procedimientos analíticos que se utilizarán.
- Defina los criterios finales de aceptación/verificación.

Confirmación y cumplimiento

- Valide los procedimientos analíticos utilizados para verificar y validar la eficacia de la limpieza.
- Mantenga registros detallados de limpieza, validación y verificación.
- Evalúe el programa de limpieza de alérgenos periódicamente para verificar su cumplimiento y eficacia.
- Monitoree y verifique frecuentemente el plan de control de alérgenos con auditorías internas y/o externas.

Si no se obtienen resultados óptimos en la validación, habrá que modificar el plan en algunos de los siguientes aspectos:

- Cambios de procedimientos.
- Cambios de las variables del proceso de limpieza (productos de limpieza, tiempo, temperatura, procedimientos, enjuague, etc.).

- Cambios de productos de limpieza.
- Limpieza del mismo equipo de limpieza después de usarlo.
- Cambios en la verificación de la limpieza: establecimiento de nuevos puntos de inspección, nuevas pruebas analíticas, nuevos puntos de muestreo.
- Revisión de la formación de operarios de limpieza.
- Evaluar fuentes externas de contaminación.

Luego se debe verificar el cumplimiento del Plan de Limpieza, por medio de monitoreo de los controles visuales y analíticos, teniendo en cuenta las medidas correctivas en caso de resultados negativos.

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

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.

Resultados esperados de aplicación de la guía de alérgenos en industrias de *snacks*.

- Se espera que se evite una contaminación cruzada siguiendo paso a paso las indicaciones de la guía.
- Generación de una separación adecuada de los productos alérgenos.
- Mejoras en el etiquetado de los productos, visibilidad de los productos alérgenos en partes visibles de los productos.
- Mejoras en los procesos de limpieza y desinfección de acuerdo a la compatibilidad de los productos.
- Generación de información para todas las áreas en cuanto a alergias alimentarias.
- Que las empresas diseñen e implementen esta guía de acuerdo a sus requerimientos de producción.

Recomendaciones

Etiquetado

El etiquetado representa la primera fuente de información para un consumidor, aunque de tener dudas al respecto, las empresas deberían capacitar específicamente a alguien que pueda responder las preguntas de consumidores alérgicos.

En la etiqueta de cualquier producto la lista de ingredientes deberá figurar de manera obligatoria, debiendo indicarse igualmente de forma obligada los ingredientes alergénicos o cualquier sustancia alergénica que se utilice en la producción del producto alimenticio y que siga presente en el producto final, aunque sea de forma modificada.

Ingredientes que deben ir en el etiquetado

Los ingredientes, los ingredientes compuestos, los aditivos, coadyuvantes tecnológicos, disolventes o soportes de aditivos y los aromas que sean alérgenos y que se utilicen en la elaboración de un producto alimenticio.

Como ya se ha indicado, el listado de ingredientes podrá ir acompañado además de la leyenda “contiene...”, según la resolución 5109 de 2005 numeral 6.1.3 (Ministerio de la protección social, 2005.).

Información sobre el riesgo de trazas

Se deberá advertir de este riesgo mediante una referencia de precaución en la etiqueta, en caso de que las medidas implantadas no sean eficaces a la hora de evitar la

presencia no intencionada de pequeñas cantidades de un alérgeno en el producto acabado.

Además, es importante que los ingredientes con posible efecto alérgeno que ya vienen detallados en la lista de composición del producto, es necesario informar sobre las posibles trazas de otros alérgenos que puedan estar presentes, teniendo en cuenta que ya se ha realizado la gestión previa para eliminar o minimizar esta contaminación.

Para el proceso de validación se recomienda que se lleve a cabo por un equipo multidisciplinar. Además del personal de producción, el equipo podría incluir (en caso necesario) ingenieros, especialistas en calidad, especialistas en higiene, y personal con conocimiento de alérgenos. Es importante incluir a las personas con un conocimiento detallado del proceso, del equipo y del procedimiento de limpieza correspondiente (Federación española de industrias de la alimentación y bebidas, 2013).

Capacitación al personal

El personal involucrado en los procesos de producción, comercialización y distribución de las empresas de *snacks* en Medellín debe estar capacitado acerca de la importancia de temáticas que abarquen los riesgos e implicaciones de la presencia de alérgenos en los alimentos. El resto del personal de la empresa (por ejemplo: gerentes, coordinadores, mercadeo, comerciales, auditores, personal de planta y personal que atiende quejas y reclamos) también debe recibir unas capacitaciones básicas en el tema dentro de sus responsabilidades, debido a que todos deben tener conocimientos y respuesta ante alguna situación o pregunta. Además, deben tomar consciencia de las

medidas necesarias a tomar para prevenir el riesgo de la contaminación cruzada por alérgenos.

Estas capacitaciones se deben realizar en todo el personal de las empresas, y ser implementado en las inducciones para ingresar a esta. Las capacitaciones deben contener unas temáticas específicas entre las cuales están:

- BPM las cuales regulan todas las prácticas que pueden generar factores de riesgo por el consumo de alimentos que contengan alérgenos.
- Procedimientos de movilización del personal encargado de los procesos de producción de alimentos dentro de las diferentes áreas de proceso y áreas externas.
- Procesos de limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos en donde se lleva a cabo la producción de los alimentos.
- Fuentes de información de los alérgenos, trazabilidad, variedad y procedimientos a realizar por parte del personal en caso de contacto de algún empleado alérgico que pueda entrar en contacto con algún ingrediente.
- Conocimiento de presencia de alérgenos en MP e ingredientes.
- Conocimiento de riesgos y peligros de la presencia de alérgenos en los alimentos en cada uno de los procesos, transporte, almacenamiento, producción y distribución.
- Áreas de almacenamiento separadas para los ingredientes o MP alérgicos y no alérgicos.
- Procedimientos para el almacenamiento de MP y productos, verificaciones y validaciones de los protocolos de limpieza y desinfección, procesado, controles de etiquetado y gestión de residuos.

Auditorías internas

- Se debe hacer auditorías regulares a los procesos anteriormente descritos para garantizar la efectividad del plan de control de alérgenos.
- El auditor interno deberá ser nombrado según la normativa de la empresa.

Conclusiones

- Se identificaron puntos críticos en el almacenamiento y el procesamiento de los ingredientes alergénicos en la industria de *snacks* en la ciudad de Medellín para crear las respectivas directrices.
- Es importante tener en cuenta las recomendaciones para la implementación del plan de control de alérgenos en la industria de *snacks* en la ciudad de Medellín para prevenir o desencadenar alergias o enfermedades.

Referencias

AIB International. [2009]. Manual de Información sobre los Alérgenos y Guía de Auditoría. México: AIB International México. 1-52

American Dietetic Association. [2006]. Foods allergen labeling and consumer protection act of 2004 in effect. *Journal of the American Dietetic Association*. 106(11), 1742 -1744

Arispe, Ivelio & Tapia, María S. [2007]. Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Agroalimentaria*, 13 (24), 105-117.

British Retail Consortium (BRC). [2013]. BRC Guidance on Allergen Labelling and the Requirements in Regulation 1169/2011. Recuperado de http://www.brc.org.uk/brc_policy_content.asp?icat=46&isubcat=658&spolicy=food&ssubpolicy=labelling

Federación española de industrias de la alimentación y Bebidas. [2013]. Guía de gestión de alérgenos en la industria alimentaria. España: Ministerio de la agricultura, alimentación y medio ambiente.

Food Allergy reasearch & resource program (FARRP) & University of Nebraska. [2008]. Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos. Recuperado de <http://farrp.unl.edu/fcbf5345-2ad6-40d4-8dfc-d74b5a7f11bb.pdf>

Food Safety System Certification (Fssc 22000) [2016]. Certificación de sistemas de seguridad alimentarioa 22000. Gorinchem, países Bajos. Recuperado de <http://www.fssc22000.com/documents/home.xml?lang=en>

Intertek. [2016]. Certificación SQF (Safety Quality Food). Recuperado de <http://www.intertek.es/alimentos/auditoria/sqf-safety-quality-food/>

Martín San Mauro Ismael., Bodega Villanueva Patricia., Romero Caamaño Elena., Víctor Micó Moreno Víctor. & GaricanoVilar Elena [2014]. Asociación entre el momento de introducción de alimentos en el primer año de vida y la prevalencia de alergias alimentarias. *Revista española de nutrición humana y dietética*, 18 (3), 145-154.

Ministerio de la Protección Social [2005]. Resolución número 5109 de 2005 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano a la que hace referencia al Decreto 3075 del 29 de diciembre de 2005. Bogotá: Ministerio de la protección social.

Global Food Safety Initiative. [2015]. What is GFSI .Recuperado de <http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>

Grocery manufacturers association. [2008]. Manual de la Cadena de Abastecimiento de Productos Alimenticios. Washington DC: The association of food and beverage and consumer products companies.

Organización Internacional para la Estandarización (ISO). [2016]. ¿Qué es ISO?: Recuperado de http://www.bajacalifornia.gob.mx/registrocivilbc/iso_informa2.htm

Alaix Acosta, Magda L. [2016]. Normas aplicables para la manipulación de alimentos Recuperado de <http://www.manipulaciondealimentoscolombia.com/>

Food and Drug Administration. [2010]. Alergias a los alimentos Lo que usted debe saber. Información sobre Alimentos de la administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. Estados Unidos: FDA.1–2.

Antillón Jaramillo, Juan. [2001]. Evolución de la medicina: Pasado, presente y futuro. *Acta médica costaricense*. 43(003), 104-113.

Ministerio de la Protección Social. [2011]. Resolución N° 0333-2011 Rotulado etiquetado.

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano a la que hace referencia la resolución número 333 del 10 de febrero de 2011. Bogotá: Ministerio de la protección social.

Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación (FAO) & Organización Mundial de la salud (OMS). [2006]. Qué es el Codex Alimentarius, 50. Recuperado de

ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/understanding/Understanding_ES.pdf

Revista IALIMENTOS [2016]. Colombia se actualiza en seguridad alimentaria. Recuperado de <http://revistaialimentos.com/ediciones/edicion1/seguridad-alimentaria-4/colombia-se-actualiza-en-seguridad-alimentaria.htm>

Sathe Shridhar K., Liu Changqi, & Zaffran Valerie D. [2016]. Food Allergy. *Annual Review of Food Science and Technology*, 7(1), 191–220. Recuperado de <http://doi.org/10.1146/annurev-food-041715-033308>

Suarez Daza, Adriana C., Herrera Arias, Fanny C., & Naranjo Velasquez, Paola A. [2013]. Condiciones Higienico-sanitarias aplicadas en la elaboración de queso doble crema manufacturado en tres empresas de la provincia de Pamplona-Colombia. *Bistua: Revista de la facultad de ciencias básicas*. 11(2), 61–73.

United States Department of Agriculture [2016]. Structure and Organization of FSIS. Recuperado de <http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/aboutfsis>

Unión Europea.[2005].La unión europea y los Estados Unidos, socios mundiales con responsabilidades mundiales. Washington DC. Delegación de la comisión europea ante

los Estados Unidos. 1–42.

Unión Europea [2011]. DIRECTIVA 2007/68/CE DE LA COMISIÓN de 27 de noviembre de 2007 que modifica el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios. *Diario Oficial de La Unión Europea*, 2011

U.S. Food and Drug Administration. [2006]. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 Public Law 108-282. Recuperado de <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM179390.pdf>

U.S. Food and Drug Administration. [2017]. ¿Qué hace la FDA?, 196467. Recuperado de <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm196467.htm>

Verhoeckx, Kitty C. M., Vissers, Yvonne M., Baumert, Joseph L., Faludi, Roland., Feys, Marcel., Flanagan, S., Herouet-Guicheney, Corinne., Holzhauser, Thomas., Shimojo, Ryo., Van der Bolt, Nieke., Wichers, Harry. & Kimber, Ian. [2015]. Food processing and allergenicity. *Food and Chemical Toxicology*, 80, 223–240.

Apéndices

Apéndice A. Listado de alérgenos

Aunque un gran número de alimentos y grupos de alimentos pueden desencadenar una reacción alérgica, solo 14 sustancias o productos requieren etiquetado alérgico específico, según la normativa de la UE (Anexo IIIa de la Directiva 2000/13/CE) y el Reglamento n° 1169/2011 (Union Europea, 2011).

Estos ingredientes alergénicos (incluidos los que se encuentran en los coadyuvantes de elaboración, aditivos y disolventes) deben estar indicados en la etiqueta del alimento:

1. Cereales con gluten y derivados
2. Crustáceos y derivados
3. Huevos y derivados
4. Pescado y derivados
5. Cacahuetes y derivados
6. Soja y derivados
7. Leche y derivados (incluida la lactosa)
8. Frutos secos (almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, nueces de Brasil, pistachos, nueces de macadamia y nueces de Queensland) y derivados
9. Apio y derivados
10. Mostaza y derivados
11. Semillas de sésamo y derivados

12. Dióxido de azufre y sulfitos a concentraciones superiores a

10 mg/kg o 10 mg/litro expresado como SO₂

13. Altramuces y derivados

14. Moluscos y derivados

La justificación científica para el etiquetado obligatorio de estos ingredientes alergénicos ha sido ofrecida por el Comité Científico sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) de la EFSA.

Apéndice B. Lista de chequeo

Tabla 1. Lista de chequeo para realizar seguimiento al procedimiento de control de alérgenos en la industria de *snacks*.

LISTA DE CHEQUEO DE PROGRAMA DE ALERGENOS	CUMPLE	NO CUMPLE
Se tiene un equipo de control de alérgenos con representantes de todos los departamentos.		
Existen auditorías a los proveedores de materias primas alérgicas.		
Existen espacios de almacenamiento debidamente marcados y separados por alérgenos.		
Se encuentra una etiqueta clara en los ingredientes alérgicos.		
Se tiene un procedimiento escrito de limpieza en caso de derrame de alérgeno.		
Se tiene herramientas identificadas por color o por etiqueta para el muestreo de ingredientes alérgicos.		
Durante el almacenamiento hay separación de los ingredientes alérgicos.		
Se tienen registros de la revisión de fórmulas con ingredientes alérgicos.		

Existe reunión HACCP para la evaluación de un nuevo desarrollo de un producto con ingredientes alérgenos.		
Durante la programación de la producción se tienen en cuenta productos con el mismo perfil de alérgeno.		
Se evidencia etiquetas de alérgenos en las materias primas durante los procesos de producción.		
Identificar como se controlan la producción de productos alérgenos, el movimiento del personal y el estado de los equipos.		
Se tiene en cuenta el cambio de filtros de aire después de un proceso de producción de productos con alérgenos.		
Se tienen procedimientos de limpieza debidamente documentados y validados.		
Se tiene evaluación de trazas de alérgenos después de una limpieza de un producto alergénico.		
Se encuentra el personal capacitado en cuanto a la presencia de alérgenos en materias primas e ingredientes y su manipulación.		
Se tienen auditorias escritas de la revisión del etiquetado final del producto en pro de la identificación de productos que contengan o no alérgenos.		

Apéndice C. Principios de limpieza para el control de alérgenos.

Existen varios métodos de limpieza para minimizar los riesgos de contaminación cruzada de los alimentos por alérgenos, estas son:

Limpieza húmeda:

Los sistemas de limpieza húmeda pueden ser muy eficaces y son la mejor opción de limpieza, cuando son útiles y se pueden usar sin introducir riesgos microbiológicos. Son especialmente eficaces cuando los alérgenos se encuentran en una forma que puede ser difícil de eliminar con limpieza en seco únicamente. Los productos químicos de limpieza y la etapa de limpieza deben ser capaces de eliminar todos los contaminantes y la etapa de aclarado debe ser suficiente para lavar el sistema. En entornos de fabricación de alimentos secos debe llevarse a cabo una evaluación del riesgo por separado para asegurarse de que no se introducen peligros microbiológicos como resultado de los procedimientos de limpieza en húmedo (Federación española de industrias de alimentación y bebidas, 2013).

Limpieza en seco:

Cuando se realiza la limpieza en seco es aceptable el uso de cepillos, recogedores, etc., pero a menudo se prefieren sistemas de vacío convenientemente filtrados/protegidos. Las líneas de aire comprimido para limpieza de alérgenos no se recomiendan en absoluto, ya que la corriente de aire puede volver a contaminar los equipos adyacentes o trasladar los alérgenos a las zonas limpias. Los utensilios de limpieza deberán mantenerse totalmente limpios.

Pasos que debe tener en cuenta en limpieza para mantener el control de alérgenos:

1. Antes de iniciar con su manual de limpieza debe asegurarse que se tenga un cuadro de decisiones en cuanto alérgenos, que mencione, por ejemplo: si el producto tiene alérgeno de maní debe de lavar después de... y en caso de que tenga el mismo alérgeno, puede realizar limpieza en seco, o solo realizar enjuague del producto anterior, y continuar con el siguiente. Esto debe ir en una capacitación continuada a todo el personal, todos deben estar seguros de cada cuanto lavar y deben conocer los alérgenos contenidos en los productos que fabrican.
2. Garantizar que los equipos no tengan ningún punto muerto, que se puedan inspeccionar visualmente por todos los puntos y que sean de fácil acceso, de ser así, es necesario realizar corrección de estos equipos, pues pueden acumular muy fácilmente cualquier traza de alérgeno dentro de estos puntos.
3. Debe validar que sus detergentes efectivamente funcionan para eliminar alérgenos, la forma de hacerlo es por medio de la técnica hisopos de proteína totales, aunque detecta todo tipo de proteínas es la forma más rápida y económica de realizar una validación del detergente. Cuando lave después de fabricar un producto con alérgenos, realice la prueba si esta le da positiva, debe evaluar sus metodologías de limpieza, pero si le da negativa debe continuar validando con todos los alérgenos que tiene en su compañía.
4. La otra forma de validar la limpieza es realizando pruebas ELISA, en los productos continuos a un producto con alérgenos, en ese momento debieron haber realizado limpieza, si la ELISA detecta trazas de alérgeno en este producto, también debe evaluar sus metodologías de limpieza, porque no se están retirando todas las

partículas deseadas. Se sugiere enviar muestras a laboratorios externos para corroborar resultados.

5. Garantice un color de utensilios de limpieza para realizar los aseos de alérgenos, estos deben estar en muy buen estado y siempre lavados y desinfectados.
6. Después de que encuentre que sus detergentes son realmente funcionales para la eliminación de los alérgenos, debe realizar un constante monitoreo a los métodos de lavado de sus colaboradores, debe cerciorarse que siempre laven de forma efectiva para eliminar los alérgenos.
7. Se debe tener dentro de un registro de limpieza, si se ha lavado después de alérgenos para mantenerse dentro de una trazabilidad.

En caso de derrame de alérgenos:

1. Intente sellar la bolsa de donde proviene el derrame
2. Aísle los productos que se encuentren cercanos al alérgeno derramado, tápelos con bolsas o película plástica mientras realiza la actividad de limpieza
3. Recoja con escoba y recogedor, sin dispersar la materia prima, ubíquelo dentro de una bolsa, y etiquételo como alérgeno, así la persona que maneja los residuos sabrá dónde ubicarlo.
4. Después de recoger todos los residuos, realice un lavado con agua y detergente de la zona en donde fue el derrame y retire los plásticos.

