

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del catálogo en línea, página web y Repositorio Institucional del CRAI-USTA, así como en las redes sociales y demás sitios web de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan **finalidad académica**, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor, nunca para usos comerciales.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

**Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-USTA
Universidad Santo Tomás, Bucaramanga**

**NORMA ISO 22000:2018 COMO FUNDAMENTO EN EL ANÁLISIS DE
ALÉRGENOS EN EMPRESAS DE PRODUCTOS HORNEADOS**

**CLARENA MARÍA VILLAMIZAR DUARTE
JORGE DUARTE ANTOLINEZ**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
FLORIDABLANCA**

2019

**NORMA ISO 22000:2018 COMO FUNDAMENTO EN EL ANÁLISIS DE
ALÉRGENOS EN EMPRESAS DE PRODUCTOS HORNEADOS**

**CLARENA MARÍA VILLAMIZAR DUARTE
JORGE DUARTE ANTOLINEZ**

**Trabajo de grado para optar al título de
Magíster en Calidad y Gestión Integral**

Director

**JAVIER ORLANDO ZAMBRANO MALAGÓN
Ingeniero de Alimentos**

Codirector

**JONATHAN DAVID MORALES MENDEZ
Ingeniero Industrial**

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
MAESTRÍA EN CALIDAD Y GESTIÓN INTEGRAL
FLORIDABLANCA**

2019

Nota de Aceptación:

Firma del presidente del Jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Floridablanca, 12 de febrero de 2019

Dedicatoria

Esta tesis va dirigida en primera instancia a Dios por darme la sabiduría necesaria para emprender nuevos sueños y llegar a la meta final con el cumplimiento de los objetivos trazados.

Al cuerpo de docentes y a la Universidad Santo Tomas que me permitieron hacer parte de esta familia Tomasina, así como el compartir sus experiencias y conocimientos durante esta etapa de formación. De seguido a las partidas bibliográficas y expertos que participaron en la construcción de esta investigación, así como a mi familia por ser mi apoyo y voz de aliento para culminar una de las tantas metas que me trazó en el sendero de la vida.

Clarena

A mi madre Ilsen por su tenacidad y constancia en tiempos difíciles y a mi padre Rodolfo (QEPD) por formar mi carácter.

A mi esposa Sandra, engranaje propulsor de mi vida por su paciencia, comprensión y apoyo.

A mis hijos Jorge Andrés y María José, por alegrar mi existencia con su presencia.

Jorge

AGRADECIMIENTOS

Un triunfo más que doy gracias a Dios por brindarme la oportunidad de crecer como profesional y darme la sabiduría para culminar una de las muchas metas que me he trazado en la vida.

A mi familia por ser voz de aliento y apoyo durante esta etapa de crecimiento. Pero recalco a mi madre Gladys Duarte por ser esa madre que inspira y trasmite el mayor aliento de confiar en sí mismo para lograr las metas que me propongo en la vida y nunca dejarse vencer por ningún tipo de circunstancia.

A Jesús A. Pumarejo por la paciencia y motivación que me entregó en muchos momentos para no desistir y rendirme en las fases de crecimiento profesional.

A Sandra Bohórquez por ser más que mi jefe mi compañera de experiencia a nivel laboral, guía de mejoramiento profesional y sobre todo el impartir sus conocimientos para el desarrollo de la tesis y vida profesional.

Por último, agradecer a la Universidad Santo Tomas, docentes y compañeros de aula que fueron guía, brindaron o compartieron experiencias y conocimientos, así como espacios y tiempos de felicidad, sabiduría y enseñanza.

Clarena

En primer lugar, mi agradecimiento a Dios por bendecirme con la vida, ser mi gran soporte y apoyo en momentos de dificultad y debilidad.

A la Universidad Santo Tomás por la oportunidad de escalar este nuevo peldaño en mi vida profesional y a todos los docentes que acompañaron este proceso; en especial al Ing. Jonathan Morales Méndez, codirector de la tesis, por su colaboración, orientación y ayuda; su conocimiento y experiencia ayudaron a sacar adelante este trabajo. A la Dra. Magda González R., al Dr. Fidel Aragón Franco y al Ing. Diego Lizarazo por sus enseñanzas, motivación, consejo y ejemplo de rectitud en su ejercicio profesional.

De igual manera agradecer a la Qca. Rosa Amézquita, a la Ing. Paola Cuéllar y a la Microbióloga Sandra Bohórquez por su visión crítica, recomendaciones y soporte en la revisión *ad honorem* de apartes de este documento.

Por último, agradecer a todas las personas que rodearon la IV cohorte de nuestra maestría en Calidad y Gestión Integral por su alegría, compañerismo, apoyo incondicional, don de gente y aporte desinteresado de conocimiento y experiencia.

Jorge

CONTENIDO

pág.

1	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	16
1.1	ANTECEDENTES.....	16
1.1.1	Antecedentes en el contexto Mundial	21
1.1.2	Antecedentes en el contexto Latinoamericano.....	34
1.1.3	Antecedentes en Colombia.	35
1.1.4	Colombia y los productos horneados – “Snacks”	36
1.2	DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	38
1.2.1	Planteamiento del Problema	42
1.3	FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	42
2	JUSTIFICACIÓN	43
3	OBJETIVOS	45
3.1	OBJETIVO GENERAL.....	45
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	45
4	MARCO DE REFERENCIA.....	46
4.1	MARCO TEÓRICO	46
4.1.1	Inocuidad y calidad de los alimentos y protección al consumidor.	47
4.1.2	Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad.....	50
4.1.3	Alérgenos Alimentarios.	52
4.1.4	Principales alimentos responsables de alergias alimentarias	54
4.1.5	Gestión de Alérgenos Alimentarios.	58
4.2	MARCO CONCEPTUAL.....	59
4.3	MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL.....	65
4.4	MARCO NORMATIVO.....	66
4.5	ESTADO DEL ARTE	67
5	METODOLOGÍA.....	75

5.1	FUNDAMENTOS EPISTEMOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN	75
5.2	DISEÑO METODOLÓGICO	75
5.2.1	Tipo de Investigación	75
5.2.2	Método utilizado	76
5.2.3	Criterios de validez y confiabilidad.....	76
5.2.4	Definición de hipótesis, variables e indicadores.....	76
5.2.5	Esquema temático y de publicación.....	78
5.2.6	Momentos de la Investigación.....	79
6	IDENTIFICACIÓN DE ALÉRGENOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO.....	80
6.1	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO	80
6.2	IDENTIFICACIÓN DE LOS ALÉRGENOS	83
6.3	VALORACIÓN DE RIESGO DE ALÉRGENOS	84
6.3.1	Metodología para Valoración del Riesgo	85
6.3.2	Construcción de la Matriz de Riesgo de Alérgenos.....	91
6.3.3	Análisis de la matriz de Riesgo de Alérgenos	94
6.4	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS.....	95
6.4.1	Prevenir un Contacto Cruzado	95
6.4.2	De Proceso a Proceso.	95
6.4.3	Etiquetado exacto de alérgenos en alimentos terminados.....	96
6.4.4	Error humano	96
6.4.5	Errores de formulación.....	96
7	PROPUESTA DE CONTROL DE CONTACTO CRUZADO POR ALÉRGENOS ALIMENTARIOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO	98
7.1	CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS	99
7.2	CONTROL DE FORMULACIONES	99
7.3	CONTROL EN LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y PROCESOS	100
7.4	CONTROL EN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN ...	100
7.5	CONTROL FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	100
7.6	CONTROL ETIQUETADO	101
8	VALIDACIÓN POR EXPERTOS	102
9	CONCLUSIONES.....	104

10	OBSTÁCULOS.....	106
11	RECOMENDACIONES	107
12	CRONOGRAMA.....	108
13	PRESUPUESTO	110
14	ANEXOS	121

LISTA DE TABLAS

pág.

Tabla 1. Etapas evolutivas en la higiene alimentaria	16
Tabla 2. Historia normatividad en alérgenos alimentarios	52
Tabla 3. Indicadores en la Gestión de Alérgenos.	77

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Informe FDA sobre los peligros más frecuentes en la inocuidad de los alimentos.....	26
Cuadro 2. Informe USDA de casos de retiro de alimentos (Recalls) para el año 2017	27
Cuadro 3. (2010-2014) Distribución principales alérgenos alimentarios no declarados; RFR por producto y año.	28
Cuadro 4. Países con reglamentación sobre declaración de alérgenos en la lista de ingredientes.	32
Cuadro 5. Países latinoamericanos con reglamentación sobre declaración de alérgenos en la lista de ingredientes.....	35
Cuadro 6. Empresas de snacks y su participación en el mercado Colombiano.....	36
Cuadro 7. Marco Constitucional y Legal	65
Cuadro 8. Marco Normativo para alérgenos alimentarios.	66
Cuadro 9. Métodos analíticos para detección de alérgenos	73
Cuadro 10. Operacionalización de variables.....	76
Cuadro 11. Alérgenos identificados en el proceso de horneados	84
Cuadro 12. Matriz en blanco, descriptiva, del Análisis de Peligros de Inocuidad...	86
Cuadro 13. Ponderación de la Probabilidad de Ocurrencia de un evento en una organización.....	87
Cuadro 14. Ponderación de la Severidad por la ocurrencia de un evento en una organización.....	88
Cuadro 15. Valoración del riesgo mediante Matriz de análisis de probabilidad.	90
Cuadro 16. Matriz de análisis de peligros por presencia de alérgenos en proceso productivo de horneados.....	92
Cuadro 17. Cronograma de actividades	108

LISTA DE IMÁGENES

	pág.
Imagen 1 Terminología reacciones adversas	20
Imagen 2. Descripción términos importantes en la inmunología clínica.....	22
Imagen 3. Porcentaje de reacciones anafilácticas según alimentos	24
Imagen 4. Reportes de alérgenos desde 2004 hasta 2015 – RASSF.....	25
Imagen 5. Representación de la terminología propuesta por la World Allergy Organization en 2003.....	30
Imagen 6. Respuesta del Sistema Inmunológico a la presencia de un alérgeno. ...	39
Imagen 7. Reactividad cruzada entre varias sustancias alergénicas.....	41
Imagen 8. Los grandes ocho alérgenos	55
Imagen 9. Ciclo de Gestión de alérgenos en un proceso de producción	58
Imagen 10. Tipos de contacto cruzado	62
Imagen 11. Fuentes más comunes de contacto cruzado.....	63
Imagen 12. Distribución de entradas al RFR (2009-2014) por concepto de alérgenos y sulfitos no declarados.....	71
Imagen 13. Esquema temático y de publicación.....	78
Imagen 14. Momentos de la Investigación.....	79
Imagen 15. Diagrama de un Proceso Horneados típico	81
Imagen 16. Nombres alternativos para los grandes 8 alérgenos.....	101
Imagen 17. Cronograma en diagrama de Gantt.....	109
Imagen 18. Presupuesto proyecto Gestión de Alérgenos	110

GLOSARIO

ALIMENTO: aquella sustancia natural o elaborada de manera artificial que aporta nutrientes al cuerpo humano para llevar a cabo las funciones o actividades diarias.

ALERGIA: respuesta exagerada del sistema inmunológico de algunos individuos ante determinadas sustancias generalmente toleradas por la mayoría.

ALERGIA ALIMENTARIA: reacción o respuesta alterada del sistema inmunológico del organismo producida por el contacto, ingestión o inhalación de un determinado alimento o aditivo llamado alérgeno.

ALÉRGENO: o antígeno, es la sustancia que puede producir una reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas susceptibles, que hayan tenido una exposición reiterada a dicha sustancia.

ANAFILAXIA: reacción alérgica grave, multisistémica que inicia y progresa rápidamente llegando a poner en peligro la vida de las personas.

BROMATOLOGÍA: ciencia que estudia los alimentos, su composición química, cualitativa y cuantitativa, su acción en el organismo, su valor alimenticio y calórico, sus propiedades físicas, químicas, toxicológicas, adulterantes y contaminantes, su producción, manipulación, conservación, elaboración, distribución y su relación con la sanidad.

CELIAQUÍA: conocida también como enfermedad celiaca, es una afección digestiva crónica presente en individuos genéticamente predispuestos al gluten, proteína presente en el trigo y otros cereales.

CONTACTO CRUZADO: se produce cuando se mezclan las proteínas, alérgenos, con alimentos que no los tienen, ya sea por contacto directo o al utilizar los mismos equipos y utensilios para preparar o servir comidas.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: generalmente se refiere a bacterias o virus que se introducen en los alimentos y hacen que no sean seguros para comer. En la contaminación cruzada, cocinar los alimentos reducirá la posibilidad de que una persona se enferme.

ETIOLOGÍA: rama de la medicina que tiene por objeto el estudio de las causas de las enfermedades.

HIPERSENSIBILIDAD ALIMENTARIA: mecanismo de respuesta inmunológica que conduce a la reacción alérgica debido a una forma de incompatibilidad al alimento.

INMUNOGLOBULINA E - IgE: presente en todas las personas, es un tipo de anticuerpo implicado en procesos alérgicos y de respuesta ante ciertos parásitos.

INOCUIDAD ALIMENTARIA: incapacidad de un alimento de causar cualquier tipo de daño.

INTOLERANCIA ALIMENTARIA: reacción adversa del organismo hacia alimentos que no son digeridos, metabolizados o asimilados completa o parcialmente debido a un déficit enzimático que le impide metabolizarlo correctamente.

REACTIVIDAD CRUZADA – RC: se entiende como el reconocimiento de distintos antígenos por un mismo anticuerpo IgE.

RESUMEN

La necesidad de alimentarse nace con la especie humana y es consustancial con ella; el hombre primitivo, en su intento por encontrar alimentos vegetales y animales que suplieran sus necesidades nutricionales, instintivamente distingue y elimina de su dieta aquellos que le provocan enfermedades o disturbios gastrointestinales. El descubrimiento del fuego fue el punto de inflexión en el avance de estas prácticas de higiene alimentaria y gracias a los avances en química y microbiología se establecieron normas higiénico-sanitarias para la inspección de alimentos. Los avances tecnológicos actuales y las grandes estrategias de control de calidad e inocuidad se presentan para garantizar la calidad de los alimentos; sin embargo, más allá de las enfermedades toxicológicas producidas por falla en los procesos de inocuidad alimentaria, se descubre la alergia y anafilaxia, fenómenos que atacan nuestro sistema inmunológico y pueden incluso afectar la vida de las personas.

Día a día las industrias de alimentos se enfrentan a riesgos de la calidad e inocuidad, entendiendo por inocuidad la existencia de peligros asociados a la ingestión de un producto o alimento, los cuales pueden generar riesgo crónico o agudo en la salud del consumidor. Según la ISO 22000:2005, la inocuidad de los alimentos hace relación a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores) [1]. En vista de lo anterior, todas las empresas se ven obligadas a generar controles y análisis de los posibles riesgos de exposición de sus alimentos: físicos, microbiológicos y químicos, relacionando a las alergias alimentarias en esta última categoría.

La investigación fue realizada en una industria procesadora de alimentos horneados certificada bajo la norma ISO 9001:2008 y en proceso de implementación de HACCP, donde no se tenían identificados los alérgenos alimentarios, ni definidas acciones preventivas para su control en la cadena productiva; contempla una matriz de riesgos, tomando como referencia los “grandes ocho alérgenos” establecidos por la FDA, bajo lineamientos de la ISO 22000 y posterior elaboración de un manual de gestión de alérgenos validado por personal experto en el tema.

Palabras clave: Alérgenos, Alergia, Alimento, Contacto Cruzado, Horneado, Inocuidad.

ABSTRACT

The need to feed oneself is born with the human species and is consubstantial with it; primitive man, in his attempt to find plant and animal foods that meet their nutritional needs, instinctively distinguishes and eliminates from his diet those that cause diseases or gastrointestinal disturbances. The discovery of fire was the turning point in the advancement of these practices of food hygiene and thanks to the advances in chemistry and microbiology hygienic-sanitary standards were established for food inspection. The current technological advances and the great strategies of quality and safety control are presented to guarantee the quality of the food; However, beyond the toxicological diseases produced by failure in food safety processes, allergy and anaphylaxis are discovered, phenomena that attack our immune system and may even affect people's lives.

Every day the food industries face quality and safety risks, understanding the safety of the dangers associated with the ingestion of a product or food, which can generate chronic or acute risk to the health of the consumer. According to ISO 22000: 2005, food safety is related to the existence of hazards associated with food at the time of consumption (ingestion by consumers) [1]. In view of or before, all companies are forced to generate controls and analysis of the possible risks of exposure of their food: physical, microbiological and chemical, relating to food allergies in the latter category.

The research was carried out in a baked food processing industry certified under the ISO 9001: 2008 standard and in the process of implementing HACCP, where no food allergens were identified, nor preventive actions defined for their control in the production chain; it contemplates a matrix of risks, taking as reference the "big eight allergens" established by the FDA, under guidelines of ISO 22000 and later elaboration of an allergen management manual validated by expert personnel in the subject.

Keywords: Allergens, Allergy, Food, Cross-Contact, Baked, Harmlessness.

1 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

1.1 ANTECEDENTES

La necesidad de alimentarse nace con la especie humana y es consustancial con ella; por ello el origen de la Bromatología se remonta al mismo inicio de la historia del hombre cuando, en su intento por encontrar alimentos que suplieran sus necesidades nutricionales, instintivamente aprende a distinguir y eliminar de su dieta aquellos alimentos de su entorno que le provocaban enfermedades o disturbios gastrointestinales al consumirlos. Esta tarea, considerada como la primera práctica de higiene alimenticia, se atribuye a la mujer primitiva quien era la encargada de la recolección de frutos y bayas para la alimentación.

La caza y posterior domesticación de animales generaron un cambio en los hábitos alimenticios del hombre, reemplazando su dieta vegetariana por carnes y vísceras, las cuales pasaron a ocupar un lugar preferente, por no decir exclusiva, en su dieta alimenticia. Nuevamente el instinto determinaba el momento en que podría resultar peligroso consumir estos alimentos animales por lo que, emulando lo hecho por las fieras carnívoras salvajes de la época, el hombre primitivo utilizaba el enterramiento como el procedimiento más útil de conservación, en procura de su abastecimiento de comida. No fue sino hasta el descubrimiento del fuego cuando se dieron verdaderos avances en la conservación de los alimentos generando de este modo una modificación trascendental de los hábitos alimenticios.

Tabla 1. Etapas evolutivas en la higiene alimentaria

Etapa	Descripción
Empírica	Con predominio de la influencia religiosa y, por tanto, ejercida principalmente por las castas sacerdotales.
Clásica	De iniciación higiénica, a cargo de las autoridades administrativas y por sus delegados, los veedores.
Higiénica	Con base en técnicas de inspección macroscópica, bajo responsabilidad de los veterinarios.
Sanitaria	Fundamentada en el conocimiento científico y ayuda tecnológica, en lo que se refiere al descubrimiento de parásitos.
De Salud Pública	O Científica, cuya partida de nacimiento puede ser fijada en el descubrimiento de las causas etiológicas de la toxiinfecciones e intoxicaciones alimentarias. Desde el inicio de esta etapa, actualmente vigente, entró en juego la epidemiología y la tecnología laboratorial bacteriológica.

Fuente: SAIZ MORENO, Laureano. Higiene de la alimentación. En Enciclopedia sistemática de los alimentos. [en línea] 1982. [citado en 2017-09-30], p. 10.

Finalizando la etapa primitiva, muy pronto las órdenes religiosas cuestionaron y condicionaron las bases para el reconocimiento de las carnes, influenciando la primera etapa evolutiva en la preocupación por la higiene alimentaria: la etapa empírica. En esta etapa las castas sacerdotales eran las encargadas de inspeccionar las condiciones higiénicas al momento de la práctica de sacrificios de los animales ofrecidos a los dioses, lo que supone una inspección empírica de alimentos, poco científica y en numerosas ocasiones colmada de supersticiones.

Los avances agrícolas en producción y obtención de cereales como trigo, arroz, cebada y avena obligaron al hombre a iniciarse en el procesamiento y conservación de los mismos; “(...) las civilizaciones egipcia, griega y romana elaboraron alimentos como pan, vino, miel, aceite de oliva y queso y también se les atribuye la aplicación técnicas de salazón y ahumado para conservar pescados y carnes”¹. “Fue en esta época que el hombre comenzó a tomar conciencia de la relación entre el consumo de alimentos y la aparición de enfermedades. Se sabe que, en la antigua Atenas, se realizaban inspecciones para determinar la pureza y el buen estado de la cerveza y el vino, que los egipcios instituyeron etiquetas para ciertos alimentos y que los romanos tenían un sistema de protección frente a productos de mala calidad y fraudes”².

En la época de la salud pública, también denominada época científica por la influencia de los conocimientos científicos que soportaron los avances en higiene y control alimentario, se establecen las normativas higiénico-sanitarias para la inspección y análisis de alimentos. Desafortunadamente estos conocimientos y habilidades en ciencia y tecnología también potenciaron la aparición de prácticas fraudulentas, inicialmente limitadas al aumento de peso y volumen con la adición de sustancias inertes, pero que con el tiempo fueron degenerando al punto de adicionar yerbas aromáticas y especias diversas para enmascarar carne y alimentos descompuestos. Estas prácticas, sumadas a la explosión demográfica producto del fenómeno de la industrialización dieron lugar a que los entes gubernamentales se preocuparan por salvaguardar la salud pública y aumentaran las medidas de protección y control alimentario.

¹ El origen del control de calidad en alimentos [en línea] 2017. [citado en 2017-09-30]. Disponible en internet: <<http://www.wilsoft-la.com/index.php/articulos/item/22-el-origen-del-control-de-calidad-en-alimentos.html>>

² Ibid.

Gracias a los avances en química y microbiología y los descubrimientos de Pasteur³ se interioriza en médicos y veterinarios su responsabilidad en la lucha frente a las zoonosis⁴ y epizootias⁵ como base de la higiene alimentaria; no obstante, sólo hasta finales del siglo XIX, al evidenciarse la magnitud de los hallazgos en parasitología y bacteriología, se inicia una etapa sanitaria donde el estado asume una participación más activa en la elaboración e implementación de mecanismos de control y reglamentación higiénico-sanitaria para la producción de los alimentos creando así instituciones cuyo objetivo era velar por la seguridad de los consumidores al regular y coordinar la higiene, inspección y control alimentario. El siguiente es un listado de las entidades más representativas y su fecha de creación:

- Instituto Internacional de Agricultura (1905)
- Oficina Internacional de Higiene Pública (1907)
- Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación FAO (1945)
- Organización Mundial de la Salud OMS (1948)
- Comisión del Codex Alimentarius CAC (1962)

La aparición de nuevos compuestos químicos hizo posible los plásticos y las fibras sintéticas y la consecuente elaboración de empaques que ayudan a mantener los alimentos por más tiempo; sin embargo, otros avances como los plaguicidas y fármacos, que suponen beneficios económicos y sanitarios, pueden en su momento generar riesgos por su carácter tóxico y la posibilidad de dejar residuos, comprometiendo las garantías de inocuidad de los alimentos.

De la mano de cada avance científico se incorporan nuevos riesgos que deben ser controlados para asegurar la inocuidad y valor nutritivo de los alimentos; por esta razón la higiene, inspección y control alimentario es una disciplina en continua actualización y de carácter complementario a los sistemas de calidad de todos los procesos productivos. Ya en la edad media los artesanos eran condenados a la picota⁶ por vender alimentos en mal estado lo cual, dadas las circunstancias de la época, se consideraba un delito.

³ Louis Pasteur (1822-1895) químico y biólogo francés que fundó la ciencia de la microbiología; demostró la teoría de los gérmenes como causantes de enfermedades (patógenos), inventó el proceso que lleva su nombre y desarrolló vacunas contra varias enfermedades incluida la rabia.

⁴ Enfermedad propia de los animales que incidentalmente puede comunicarse a las personas

⁵ Enfermedad que reina transitoriamente en una región o localidad y ataca simultáneamente a una gran cantidad de individuos de una o varias especies de animales

⁶ Columnas de piedra más o menos ornamentadas, sobre las que se exponía a los reos y las cabezas o cuerpos de los ajusticiados por la autoridad civil.

Desde sus inicios en los Estados Unidos en las primeras décadas del siglo XX, su paso por Japón donde fue potenciado y mejorado y su posterior expansión en los años 80 al resto del mundo, el concepto de calidad ha evolucionado considerablemente a través de los años. Los llamados “gurús de la calidad”⁷, autores importantes por sus estudios precisos y aportes sobresalientes en el tema, han propuesto diversos conceptos para definirla, aún vigentes, que forman parte de la teoría de gestión al interior de las organizaciones.

En la actualidad el concepto de calidad ha sido estandarizado y definido como el “grado en el que un conjunto de características (3.10.1) inherentes de un objeto (3.6.1) cumple con los requisitos (3.6.4)”⁸; sin embargo al tratar de aplicarlo al campo alimentario resulta muy subjetivo, difícil de definir y determinado por un “conjunto de atributos que hacen referencia, de una parte a la presentación, composición y pureza, tratamiento tecnológico y conservación que hacen del alimento algo más o menos apetecible al consumidor y por otra parte al aspecto sanitario y valor nutritivo del alimento”⁹. Es por esta razón que el éxito en la protección de la salud pública, la continuidad de las organizaciones y el desarrollo económico depende en gran medida del papel protagónico que dichas organizaciones, tanto de países en desarrollo como desarrollados, ejerzan en los procesos de control de calidad e inocuidad de los alimentos. La introducción de nuevos peligros en la cadena alimentaria continúa generando incrementos en las tasas de intoxicación y mortalidad.

La FAO y la OMS tomaron la iniciativa para la promoción del análisis de riesgos relativos a la seguridad de los alimentos y es por eso que en el año 1991, en la Conferencia FAO/OMS sobre normas alimentarias, sustancias químicas en los alimentos y comercio alimentario, se recomienda que la CAC, Codex Alimentarius, incorpore los principios de la evaluación de riesgos en su proceso de toma de decisiones¹⁰.

⁷ Frederick W. Taylor, William Deming, Joseph Juran, Kaoru Ishikawa, Philip Crosby, Armand Feigenbaum. La mayoría estadounidenses, ayudaron con sus conceptos de calidad, al renacimiento de Japón como potencia mundial.

⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9001 (Segunda actualización). Bogotá D.C.: El Instituto, 2015. 56 p. p20.

⁹ Calidad de los alimentos [en línea] Año 8. 2009. [citado en 2017-09-30]. Disponible en internet: <<http://www.elergonomista.com/alimentos/calidad.htm>>

¹⁰ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (FAO/OMS). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Estudio FAO y alimentación y Nutrición 87. Roma, Italia. 2007. ISSN 1014-2916. p.11.

Paralelo a las fallas presentes en los procesos de inocuidad alimentaria que promueven la aparición de enfermedades toxicológicas, afectando el normal funcionamiento del sistema digestivo, los “peligros para la inocuidad de los alimentos incluye alérgenos y sustancias radiológicas”¹¹. Estos nuevos riesgos alimenticios afectan el sistema inmunológico de aquellas personas susceptibles, provocando reacciones alérgicas que son de gravedad variable; desde picazón en labios, boca y garganta hasta la anafilaxia que, si no se trata a tiempo, puede ser muy grave e incluso afectar la vida misma.

La alergia alimentaria, como respuesta anormal atribuida a la ingestión de un alimento, comúnmente ha sido definida indistintamente a la luz de diferentes términos como hipersensibilidad, intolerancia, aversión, celiaquía o intoxicación que, aunque corresponden en su totalidad a reacciones adversas y comparten alguna sintomatología, no deben ser confundidas pues se trata de conceptos totalmente diferentes. En las alergias el sistema inmunitario genera la reacción, mientras que en las intolerancias se trata de un problema metabólico y digestivo donde el sistema inmunitario no juega ningún papel.

La imagen 1 relaciona las terminologías asociadas a las reacciones adversas del organismo. Las reacciones tóxicas se sitúan aparte dado que se asocian a toxinas presentes en la sustancia en sí, por lo que son peligrosas para cualquier persona que ingiera el alimento o el tóxico en cantidad suficiente; dentro de las reacciones no tóxicas, la aversión se define como un rechazo de tipo psicológico por emociones asociadas a un alimento; si el alimento se encuentra enmascarado no produce reacción; por último la intolerancia y alergia son términos definidos con anterioridad que permiten concluir que las alergias alimentarias no son reacciones producto de la toxicidad de los alimentos, sino de una susceptibilidad individual, del organismo y el sistema inmune del mismo.

Imagen 1 Terminología reacciones adversas



Fuente: Elaboración propia

¹¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para Cualquier Organización en la Cadena Alimentaria. Norma técnica Colombiana, NTC-ISO 22000. Bogotá D.C.: El instituto, 2018. p. 5

“En los países industrializados, entre el 6 y el 8% de los niños tienen alergia a algún alimento, mientras que en los adultos las cifras de prevalencia son de alrededor del 3%. (...) La A A mediada por IgE (también referida como A A Tipo I) es la responsable de la mayoría de las reacciones de hipersensibilidad alimenticia, está involucrada el 30 al 50% de las reacciones anafilácticas que se presentan en los servicios de urgencias de Estados Unidos y causa alrededor de 200 muertes al año.”¹².

1.1.1 Antecedentes en el contexto Mundial

La muerte del faraón Menes de Menfis, Egipto, en el año 2600 a.C. a causa de una picadura de avispa y las recaídas del emperador Augusto en la antigua Roma, quien sufría cada primavera de la “fiebre del heno” son considerados los primeros casos de alergia. El escritor romano *Titus Lucretius Carus* (99 a.C. – 55 a.C.) hace alusión a estas reacciones adversas cuando en el libro IV de su poema *De Rerum Natura*, escrito en el año 50 a.C., dice: “(...) *Quod aliis cibus est aliis fuat acre venenum*”¹³; lo que es alimento para algunos es veneno para otros. A pesar de que estas reacciones han sido reconocidas desde la antigüedad y se cuenta con evidencia gracias a algunas escenas babilónicas, de la antigua Grecia y en la literatura médica China, estas sintomatologías fueron caracterizadas sólo hasta principios del siglo XX y lo que conocemos hoy como alergia y anafilaxia fueron conceptos desarrollados a partir de una serie de estudios iniciados sólo hasta 1889.

En el año 1901 Charles Robert Richet¹⁴, por encargo del príncipe Alberto I de Mónaco estudia las propiedades tóxicas de la medusa *Physalia Physalis* para desarrollar un suero protector para bañistas o buceadores en caso de tener contacto con sus tentáculos y ser afectados por sus neurotoxinas. Para sus experimentos Richet produjo extractos de actinia, género de anémona marina y evaluó su toxicidad en diferentes animales de laboratorio, siendo un perro llamado Neptuno el primer animal en experimentar una reacción anafiláctica.

¹² URREGO, Juan R, HERNÁNDEZ, Luz del C. y MARRUGO, Javier. Factores epidemiológicos en la inmunopatogénesis de la alergia a los alimentos. *En*: Salud Uninorte. Vol. 25, no. 2, 2009. p. 259. [en línea]. Disponible en < <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v25n2/v25n2a08.pdf> >.

¹³ TITI LURETII CARI. DE RERUM NATURA LIBROS SEX. Interpretación y notas por Michael Fayus, Bacc., Theol. Et Pastor Eccl. De Putangelis. Bassani: Venetiis Apud Remondini, 1788. Liber Quartus: 641, p. 333. [en línea]. Disponible en < <https://play.google.com/store/books/details?id=nGQKYu1SJU0C&rdid=book-nGQKYu1SJU0C&rdot=1> >

¹⁴ (1850-1935). Médico francés en colaboración con Portier, trabajó acerca del mecanismo de la alergia y sus reacciones, por lo que se pudo estudiar el asma y la fiebre del heno. Tal vez por sus conocimientos de griego decidió llamarlo anafilaxia, que deriva de a- άνά (sin) y philakos φύλαξις (el guardián, el defensor), es decir ausencia de filaxia, de protección.. Recibió el premio Nobel de fisiología y medicina en 1913.

En enero de 1902 inyectaron al perro con una pequeña dosis de la sustancia, la cual fue bien tolerada por el animal, con síntomas clásicos esperados de urticaria, somnolencia y descenso de la temperatura. Un mes después, Paul Portier¹⁵ colega de Richet aplica la misma dosis y el perro enferma gravemente, presenta dificultad al respirar, diarrea y vómito muriendo media hora después. Richet reconoció que se trataba de un fenómeno nuevo al que llamó anafilaxia, concluyendo que era desencadenado por el efecto tóxico de la sustancia en el organismo.

Imagen 2. Descripción términos importantes en la inmunología clínica

TÉRMINO	FECHA DE ACUÑACIÓN	AUTOR	IDIOMA DE ORIGEN	SIGNIFICADO ORIGINAL	SIGNIFICADO ACTUAL
Inmunidad	Alrededor de 200-100 a. C	Desconocido	Latín; préstamo de término jurídico y militar	Exención pasiva de la enfermedad	Protección activa frente a la enfermedad basada en mecanismos muy complejos que interactúan entre sí
Alergia	1906	Clemens von Pirquet	Griego; neologismo	Cambio de reactividad del sistema inmunitario	Variable. Predomina el del grupo de enfermedades o reacciones adversas producidas por la respuesta del sistema inmunitario frente a sustancias inocuas
Hipersensibilidad	1893	Emil von Behring	Alemán; neologismo a partir de término neurológico	Reacción excesiva a dosis normalmente toleradas de una sustancia	Aparición de signos y síntomas objetivos por la exposición a dosis normalmente toleradas de una sustancia cuyo mecanismo es inmunitario o no —según ámbito profesional del que emplea el término—
Anafilaxia	1902	Charles Richet	Griego; neologismo	Falta de protección inducida por la administración repetida de una sustancia	Variable. Predomina el de reacción generalizada peligrosa para la vida que puede ser o no de mecanismo inmunitario
Atopia	Alrededor de 500 a. C.	Edward Delavan Perry, por indicación de Arthur Coca y Robert A. Cooke	Griego; recuperado de término griego utilizado en medicina antigua desde al menos el siglo IV a. C.	Enfermedad extraña e infrecuente —aplicado a subgrupo de enfermedades alérgicas—	Tendencia a producir anticuerpos IgE frente a sustancias inocuas en las cantidades habituales con el resultado de enfermedad

Fuente 1. IGEA, Juan Manuel. El carácter engañoso de la terminología actual empleada en la inmunología clínica. En: Panace@. Primer semestre, 2015, vol.XVI no. 41, p. 37.

¹⁵ (1866-1962). Médico y biólogo francés, especialista en fauna oceánica. Descubrió el fenómeno de la anafilaxis, junto con Ch. Richet, y escribió *Los simbiosistas* (1918), obra en la que expuso una teoría sobre el origen de las mitocondrias.

Estudios posteriores de Nicolas Maurice Arthus¹⁶ deducen que la reacción anafiláctica no guarda relación con la toxicidad de la sustancia inyectada, demostrando así que Richet estaba equivocado y que en realidad ocurre lo opuesto; el sistema inmunológico reconoce como extrañas ciertas proteínas de los alimentos que normalmente son inofensivas y las considera amenaza. Cuando se vuelven a consumir, el sistema reacciona produciendo anticuerpos e inicia una respuesta masiva de ataque que provoca reacciones como las evidenciadas en el animal del experimento de Richet.

Para 1906, Clemens von Pirquet¹⁷ acuña el término alergia con el que designó las reacciones a ciertas vacunas. La imagen 2 presenta un resumen de los diferentes neologismos y términos más importantes de la inmunología clínica.

“El descubrimiento de la anafilaxia y la alergia no sólo han permitido comprender y tratar numerosas patologías en otro tiempo desconcertantes, sino también entender mejor otras que se creía conocer (...). Además la inmunología, fundada por los descubridores de la anafilaxia y la alergia, ha hecho posible los trasplantes mediante la selección de órganos del mismo grupo inmunológico HLA”¹⁸ – Antígeno Leucocitario Humano.

En 1913 Charles Richet y Paul Portier ganaron el Nobel de medicina y fisiología por sus trabajos sobre anafilaxia; sin embargo por ese entonces este tipo de reacciones, eran poco habituales. En la actualidad ya empiezan a serlo y hay cientos de alimentos causantes de reacciones alérgicas, la mayoría de ellas asociadas al consumo de un grupo reducido de alimentos; es por esta razón que se pide desarrollar una normativa que obligue a identificar estas sustancias en el etiquetado de los productos comercializados.

En este sentido el CODEX Alimentarius de la OMS-FAO en su enmienda de 1999 del CODEX STAN 1- 1985 - FAO identifica ocho grupos de alimentos cuyas propiedades alergénicas son responsables del 99% de las alergias en el mundo y que deben ser declarados en las etiquetas de todos los productos. Este grupo de alimentos, conocido como los “grandes ocho” son:

- Trigo
- Soja
- Pescado
- Leche
- Frutos Secos

¹⁶ (1862-1945). Médico biólogo francés, descriptor del fenómeno anafiláctico que lleva su nombre

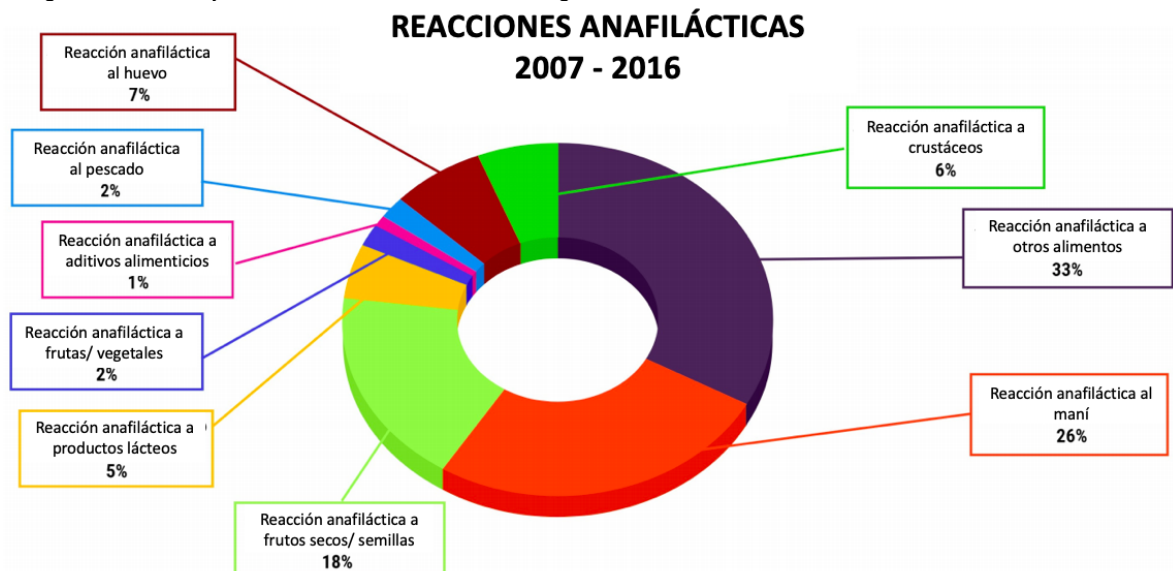
¹⁷ (1874- 1929). Clemens Peter Freiherr von Pirquet; médico pediatra austriaco, quien estudió las reacciones de hipersensibilidad y alergia, y acuñó este importante término.

¹⁸ MÉNDEZ DE INOCENCIO, Julia, DRA. *et al.* Historia de la Alergia. En Las enfermedades alérgicas. Prate I. Sección A [en línea] [citado 2017-10-01] Disponible en Internet: <<http://media.axon.es/pdf/69381.pdf>>

- Maní
- Crustáceos
- Huevo

Cabe anotar que las recomendaciones emanadas del CODEX STAN 1- 1985 - FAO pueden variar y ser reglamentadas dependiendo de cada región o país, ya que en cada lugar en particular pueden encontrarse alergias características, propias del tipo de alimentación de su población; “Por ejemplo, en la Argentina (a pesar que la leche de vaca y el huevo son los alérgenos alimentarios más importantes) existen personas alérgicas al kiwi, al tomate y al huevo, a diferencia de países como Japón, cuyos habitantes suelen poseer reacciones alérgicas a los crustáceos, o Estados Unidos, donde la alergia al maní es muy importante”¹⁹

Imagen 3. Porcentaje de reacciones anafilácticas según alimentos



Fuente: Aug. 2017. Food Allergies a growing health concern.

<https://www.fairhealth.org/publications/infographics>. Traducción y adaptación propia.

La imagen 3 presenta gráficamente los porcentajes de la base de datos de FAIR Health²⁰ donde se puede establecer que entre los años 2007 y 2016 las reclamaciones de seguros privados debidas a reacciones anafilácticas por causa de alimentos aumentaron en un 377%.

¹⁹ GONZÁLEZ, Claudia. Contra Las Alergias Alimentarias. Una Plataforma para la salud. RIA. Revista de Investigaciones Agropecuarias vol 37, num 3, diciembre 2011. p. 213 [en línea] [Fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=86421245003>> ISSN 0325-8718.

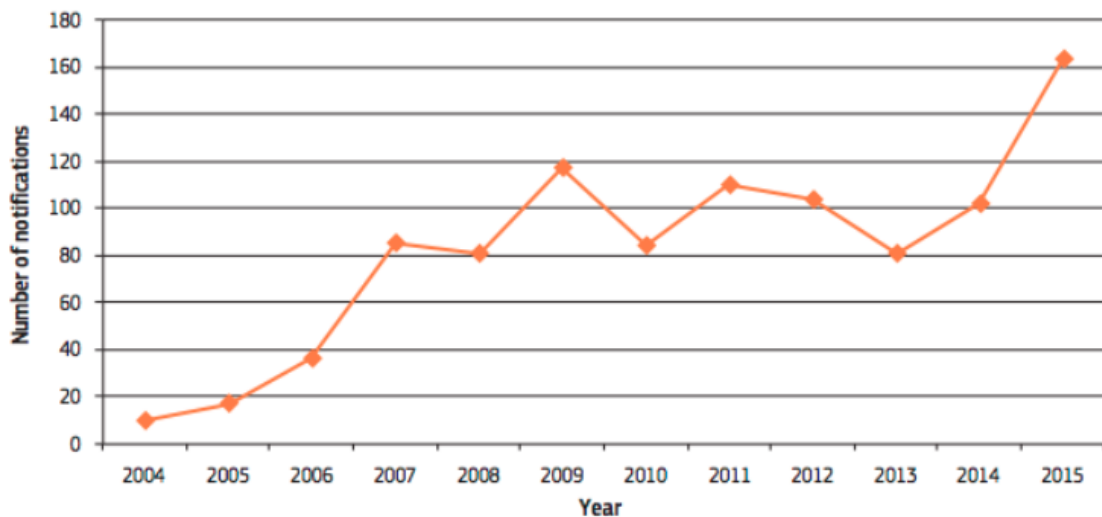
²⁰ FAIR Health es una organización independiente, sin fines de lucro que recopila y administra la base de datos más grande de norteamérica en materia de reclamos de seguros de salud, costos de atención médica e información de seguros de salud, facturados de manera privada.

De los 23 mil millones facturados por procedimientos de atención médica, FAIR Health centró su atención en aquellos relacionados con alergias y anafilaxia alimentaria, destacando al maní con un 26% como el alimento que más afecciones anafilácticas causó, seguido de cerca por los frutos secos y semillas con un 18%. El huevo con un 7%, los crustáceos con un 6% y los lácteos con un 5%, también fueron comunes.

Existe una clasificación que con un 33%, aporta la mayor cantidad de casos; sin embargo la notación “otros alimentos” indica que se trató de reacciones anafilácticas donde no fue posible identificar el alimento que la produjo.

Por otro lado, el reporte anual de 2015 de la RASFF²¹, imagen 4, indica el número de notificaciones que sobre alérgenos se reportaron desde el año 2004 hasta 2015.

Imagen 4. Reportes de alérgenos desde 2004 hasta 2015 – RASFF.



Fuente: RASFF - THE RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED - 2015 annual report. European Commission - Health and Food Safety. p. 18

La gráfica permite evidenciar que entre los años 2007 y 2014, se presentó un largo periodo de relativa estabilidad; sólo hasta el año 2015 se aprecia un aumento significativo en la tendencia, el cual coincidió con reportes de alerta por comino molido. Las alergias a comino y otras especias son relativamente raras; sin embargo se inicia la respectiva investigación que permitió evidenciar la importancia de una producción cuidadosa prestando especial atención a las materias primas.

²¹ Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos – RASFF acrónimo de The Rapid Alert System for Food and Feed. Creada en 1979, es una herramienta de contacto de diversos organismos y autoridades alimentarias de la Unión Europea para comunicarse y coordinar alertas alimentarias.

El resultado de la investigación confirmó que el alimento declarado por el proveedor como pimienta molida, utilizado como ingrediente para las especias, en realidad eran cáscaras de almendra, un alérgeno perteneciente a los grandes ocho.

Para el año 2016 el reporte RASFF²² indica que, de las 107 notificaciones recibidas la leche, la soja, las nueces y el gluten fueron los alérgenos más comúnmente reportados como parte de cereales y productos de panadería.

Para el año 2017 el reporte RASFF²³ indica que, de las 114 notificaciones, de nuevo la leche, el gluten, la soja y las nueces son los alérgenos reportados con mayor frecuencia y los cereales y productos de panadería los más notificados.

La tendencia visualizada en el reporte RASFF de la imagen 4 así como los reportes de los siguientes años, pone de manifiesto la importancia y necesidad de realizar una correcta gestión de alérgenos en las industrias del sector alimentario para así garantizar que un alérgeno no declarado en la etiqueta, en realidad no exista en el producto. Esto se logra implementando medidas de prevención, control analítico de materias primas y correcta declaración de los mismos en el empaque del producto terminado.

Cuadro 1. Informe FDA sobre los peligros más frecuentes en la inocuidad de los alimentos.

Riesgo	Año 1 2010	Año 2 2011	Año 3 2012	Año 4 2013	Año 5 2014	Total
Salmonella	86 (37,6%)	86 (38,2%)	63 (28,1%)	58 (28,7%)	50 (24,9%)	343 (36,1%)
Listeria monocytogenes	33 (14,4%)	40 (17,8%)	48 (21,4%)	35 (17,3%)	38 (19,0%)	194 (20,4%)
Alérgenos no declarados	69 (30,1%)	75 (38,3%)	85 (37,9%)	88 (43,6%)	95 (47,0%)	412 (43,4%)
No. Registros (porcentaje)	188 (82,1%)	201 (94,3%)	196 (87,4%)	181 (89,6%)	183 (90,6%)	949 (100%)

Fuente: U.S. FDA . The reportable food registry: a five-year overview of targeting inspection resources and identifying patterns of adulteration. p. 10 Traducción y adaptación propia.

²² RASFF - THE RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED - 2016 annual report. European Commission - Health and Food Safety. p. 21-22

²³ RASFF - THE RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED - 2017 annual report. European Commission - Health and Food Safety. p. 27-28

Un informe realizado por la FDA²⁴ entre los años 2010 y 2014, muestra la distribución de los 3 peligros más frecuentes asociados a la inocuidad de alimentos según los RFR²⁵ notificables: *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* y los alérgenos no declarados.

En el cuadro 1 se puede notar el aumento en los reportes de alérgenos no declarados: de 69 reportes evidenciados en el año 1 se finaliza con 95 en el año 5; es decir, los reportes de alérgenos no declarados aumentaron del 30,1% al 47% en los 5 años del estudio; una cifra mucho mayor que la de los otros dos riesgos bajo estudio.

Cuadro 2. Informe USDA de casos de retiro de alimentos (Recalls) para el año 2017

Recall Summary for Calendar Year 2017			
		Number of Recalls	Number of Pounds Recalled
Total		131	20,880,574
Recalls by Class (N=131)			
Class	I	100	18,761,576
	II	22	1,084,788
	III	9	1,034,210
Recalls by Reason (N=131)			
Reason For Recall	STEC*	8	144,997
	<i>Listeria monocytogenes</i>	15	546,276
	<i>Salmonella</i>	1	1,076
	Undeclared Allergen	53	8,761,495
	Extraneous Material	24	9,043,982
	Processing Defect	5	387,357
	Undeclared Substance	6	1,020,654
	Residue	2	3,190
	Other**	17	971,547

Fuente: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-summaries/recall-summaries-2017>.

El informe anual del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos USDA para el año 2017 destaca que 53 de los 131 retiros de alimentos (Recalls) realizados bajo su jurisdicción fueron consecuencia de alérgenos no declarados; un aproximado de 3974,15 toneladas de producto fueron retiradas del mercado.

²⁴ Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - U.S. FDA acrónimo de U.S. Food and Drug Administration. Creada en 1930 es la agencia del gobierno responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.

²⁵ Registro de Alimentos Reportables – RFR acrónimo para The Reportable Food Registry, portal establecido por la FDA para obtener en un plazo de 24 horas informes de parte de funcionarios de salud pública, sobre casos de alimentos notificables. Entendiendo por notificable aquel alimento con probabilidad de generar consecuencias adversas a la salud.

Como muestra el cuadro 2, la cantidad de alérgenos no declarados es mucho mayor que el número de recalls a causa de STEC²⁶, *Listeria* y *Salmonella* juntas, que para este año fue de 24 reportes, equivalentes a 314 toneladas de producto retirado.

Cuadro 3. (2010-2014) Distribución principales alérgenos alimentarios no declarados; RFR por producto y año.

PRODUCTO	Año 1 2010	Año 2 2011	Año 3 2012	Año 4 2013	Año 5 2014	Total
Comidas enlatadas	2 (2,9%)	2 (2,7%)	1 (1,2%)	1 (1,1%)	0	6 (1,5%)
Panadería	14 (20,3%)	20 (26,7%)	18 (21,2%)	21 (23,9%)	23 (24,2%)	96 (23,3%)
Bebidas	1 (1,4 %)	1 (1,3%)	1 (1,2%)	1 (1,1%)	3 (3,2%)	7 (1,7%)
Cereales desayuno	1 (1,4%)	0	2 (2,4%)	1 (1,1%)	2 (2,1%)	6 (1,5%)
Chocolate/ Dulces	7 (10,1%)	7 (9,3%)	11 (12,9%)	11 (12,5%)	14 (14,7%)	50 (12,1%)
Lácteos	8 (11,6%)	6 (8%)	7 (8,2%)	5 (5,7%)	12 (12,6%)	38 (9,2%)
Aderezos/ Salsas	5 (7,2%)	7 (9,3%)	5 (5,9%)	6 (6,8%)	6 (6,3%)	29 (7,0%)
Comida Congelada	3 (4,3%)	9 (12,0%)	2 (2,4%)	8 (9,1%)	10 (10,5%)	32 (7,8%)
Frutas y Hortalizas	0	0	0	0	1 (1,1%)	1 (0,2%)
Alimentos nutricionales y bebidas	0	1 (1,3%)	3 (3,5%)	4 (4,5%)	2 (2,1%)	10 (2,4%)
Alimentos múltiples	2 (2,9%)	1 (1,3%)	2 (2,4%)	2 (2,3%)	1 (1,1%)	8 (1,9%)
Frutos secos	3 (4,3%)	4 (5,3%)	4 (4,7%)	2 (2,3%)	2 (2,1%)	15 (3,6%)
Aceite/ Margarina	1 (1,4%)	0	0	0	0	1 (0,2%)
Pasta	0	1 (1,3%)	2 (2,4%)	1 (1,1%)	1 (1,1%)	5 (1,2%)
Comida preparada	8 (11,6%)	3 (4,0%)	4 (4,7%)	8 (9,1%)	9 (9,5%)	32 (7,8%)
Produce fresco	0	0	0	0	1 (1,1%)	1 (0,2%)
Comida de mar	1 (1,4%)	4 (5,3%)	5 (5,9%)	2 (2,3%)	1 (1,1%)	13 (3,2%)
Meriendas	6 (8,7%)	8 (10,7%)	7 (8,2%)	10 (11,4%)	4 (4,2%)	35 (8,5%)
Sopa	4 (5,8%)	0	5 (5,9%)	2 (2,3%)	2 (2,1%)	13 (3,2%)
Espicias Condimentos y	1 (1,4%)	0	3 (3,5%)	2 (2,3%)	0	6 (1,5%)
Estabilizadores/ emulsificantes/ saborizantes	2 (2,9%)	0	0	1 (1,1%)	0	3 (0,7%)
Edulcorantes	0	0	0	0	1 (1,1%)	1 (0,2%)

²⁶ La E. Coli es una bacteria que normalmente se encuentra en intestinos de seres humanos y animales. Aunque la mayoría de las cepas son inocuas, algunas pueden provocar enfermedades al producir una toxina denominada Shiga. La bacteria que produce esta toxina se denomina E. Coli productora de toxina Shiga y se la conoce por su sigla en inglés, STEC- Shiga Toxin-producing Escherichia Coli.

PRODUCTO	Año 2010	Año 2011	Año 2012	Año 2013	Año 2014	Total
Granos enteros, molidos y harinas	0	1 (1,3%)	3 (3,5%)	0	0	4 (1,0%)
Total	69	75	85	88	95	412

Fuente: FDA. *Reportable food registry fifth annual report*. 2016. p. 13 Traducción y adaptación propia

Siendo consistente con los reportes RASSF de los años 2016 y 2017 los productos de panadería generaron la mayor parte de los reportes RFR de alérgenos no declarados, seguido de la confitería y los productos lácteos. Ver cuadro 3.

“El panel de la EFSA sobre Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias (NDA) señala que la prevalencia de las alergias alimentarias es difícil de establecer a causa de la escasez de estudios disponibles para algunas áreas geográficas y el uso de diferentes metodologías para recoger datos de prevalencia. Sin embargo, al utilizar los desafíos alimentarios como criterio para el diagnóstico (...). Alrededor del 75% de las reacciones alérgicas entre los niños son causadas por huevo, maní, leche de vaca, pescado y nueces; el 50% de las reacciones alérgicas entre adultos se debe al síndrome látex-frutas y la familia de las rosáceas (que incluye manzanas, peras, cerezas, frambuesas, fresas y almendras), verduras de la familia Apiacea e (que incluye apio, zanahorias y hierbas aromáticas) y varios frutos secos y cacahuets.”²⁷. Para el tema látex-frutas, “diversos trabajos han demostrado que entre un 20% y un 60% de los pacientes alérgicos a látex presentan reacciones medidas por IgE a una amplia variedad de alimentos, principalmente frutas como el plátano, el aguacate, la castaña y el kiwi”²⁸

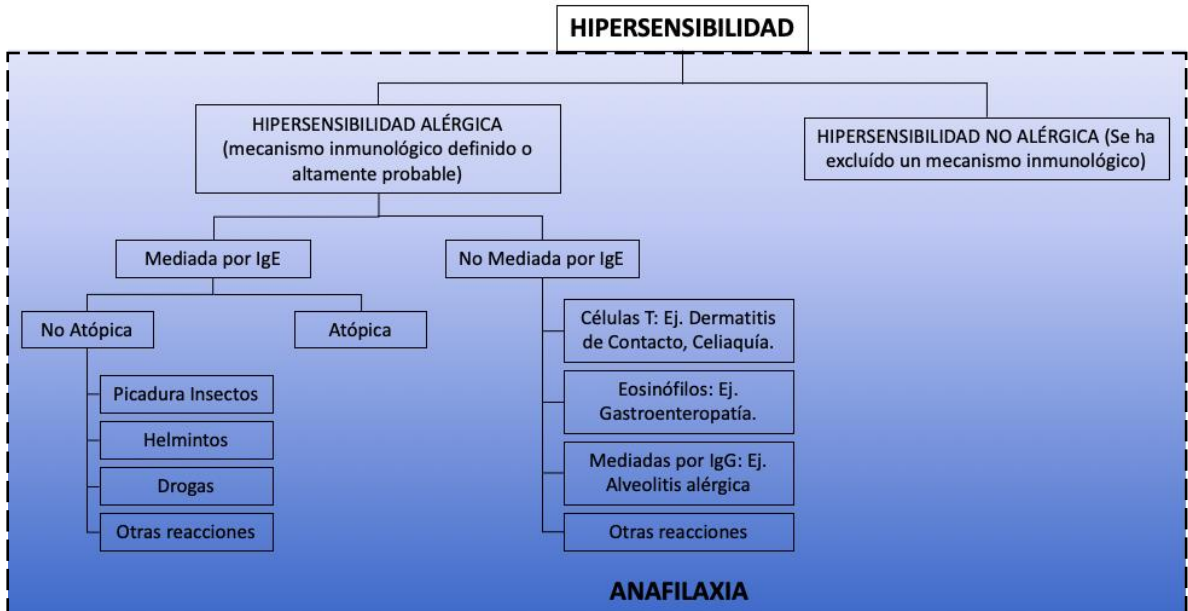
“(...) la inmunología del siglo xxi, con su gran desarrollo tecnológico y científico, utiliza unos términos básicos caracterizados por la imprecisión, la multiplicidad de significados y la posibilidad de inducir a confusión. (...) Esta situación contrasta fuertemente con el ánimo de exactitud y precisión de la medicina científica actual.”²⁹.

²⁷ EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. EFSA. Allergens in food: scientific advice updated Europa. 26 de noviembre de 2014. [en línea]. Disponible en: < <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141126> >. [Citado el 25 de junio de 2016].

²⁸ BLANCO GUERRA, C. Revista *Allergologia et Immunopathologia*. Síndrome látex-frutas. Vol. 30. Núm. . Mayo 2002. [en línea] [citado 2018-05-21] Disponible en Internet: <<http://www.elsevier.es/es-revista-allergologia-et-immunopathologia-105-articulo-sindrome-latex-frutas-13029650>>.

²⁹ IGEA, Juan Manuel. El carácter engañoso de la terminología actual empleada en la inmunología clínica. En: *Panace@*. Primer semestre, 2015, vol.XVI no. 41, p. 35.

Imagen 5. Representación de la terminología propuesta por la World Allergy Organization en 2003



Fuente: JOHANSSON SGD, et al: A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. En: Allergy 2001; 56: 816. Traducción y elaboración propia.

En octubre del año 2003 el Comité de Revisión de Nomenclatura de la World Allergy Organization - WAO³⁰ se propuso actualizar la declaración de consenso de expertos sobre terminología en alergia publicada en 2001 por la Academia Europea de Alergología e Inmunología Clínica (EAACI), para unificar todos los términos, eliminar lo confuso de la terminología de las enfermedades alérgicas y dar solución a esta situación; este año dicho comité, conformado por reconocidos líderes en el ámbito de la alergología e inmunología llegó a un consenso, generando una propuesta terminológica irrefutable y absoluta con el objeto de unificar criterios diagnósticos y terapéuticos. Ver imagen 5.

- Se propone utilizar el término hipersensibilidad para agrupar a todos los demás, independientemente si es debida o no, a mecanismos alérgicos. La hipersensibilidad describe los síntomas y signos reproducibles objetivamente, producto de la exposición a un estímulo definido, en dosis toleradas por personas normales. La hipersensibilidad podría deberse a cualquier mecanismo fisiopatológico, fuera inmunitario o no.
- Se debe eliminar el término “pseudoalergia”; se propone utilizar el término hipersensibilidad no alérgica, generalmente de carácter digestivo, cuando no se puedan probar los mecanismos inmunológicos; ej., la hipersensibilidad a la aspirina y alimentos de origen no tóxico.

³⁰ World Allergy Organization – La Organización Mundial de la Alergia, es una coalición internacional de 97 sociedades regionales y nacionales de alergia e inmunología con el objeto de avanzar en la atención clínica a través de la educación, la investigación y la formación.

- La alergia es una reacción de hipersensibilidad comprobada que resulta de un mecanismo inmunológico.
- La anafilaxia adquirió un matiz fundamentalmente clínico al definirse como una enfermedad grave, potencialmente mortal, ya sea de origen inmunitario o no.

La UE ha regulado desde 2005 los alérgenos; no obstante, “son glicoproteínas hidrosolubles (...) relativamente estables al calor, acidez y proteasas, por lo tanto pueden permanecer intactas después de ser procesadas, almacenadas cocinadas y digeridas.”³¹; esto hace que en algunos procesos productivos alimentarios su presencia sea inevitable, generando un riesgo para las personas susceptibles. Es por esta razón que se ha desarrollado una herramienta llamada etiquetado precautorio de alérgenos (EPA) o etiquetado preventivo, donde las organizaciones alimentarias deben declarar la presencia potencial y no intencional de un alérgeno.

Para septiembre de 2008 la FDA realiza una consulta pública sobre Etiquetado Precautorio de Alérgenos (EPA); recibiendo 830 comentarios; luego de analizados desarrolla una estrategia de ayuda a largo plazo para orientar a los fabricantes de alimentos en el uso de frases precautorias que deberán cumplir las siguientes premisas:³²

- Ser veraces y no engañosas
- Expresar un mensaje claro y consistente
- Informar adecuadamente a los consumidores alérgicos.

En abril de 2009 se creó formalmente la plataforma alérgenos en alimentos, la cual está integrada tanto por representantes de organizaciones nacionales de ciencia y tecnología, estructuras relacionadas con la salud, organismos de control, empresas productoras de alimentos, empresas que comercializan componentes y kits analíticos para la detección de alérgenos en alimentos, como por grupos de pacientes que padecen de alergias alimentarias. Sus principales objetivos fueron:

- Contribuir al establecimiento de un marco regulatorio para la declaración de alérgenos en las etiquetas de los alimentos
- Difundir información sobre alérgenos en alimentos
- Capacitar y formar a los diferentes actores relacionados con esta temática.
- Generar propuestas tendientes a favorecer la salud de personas que padecen alergias alimentarias.

³¹ VALLE, Itzel, Dra.; HUERTA, José G., Dr. y HUERTA, Rosa Elena, Dra. Alergia a alimentos. *En*: Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. Enero-Abril 2017. Vol. 26, no. 1, p. 6. [en línea]. Disponible en < <http://www.medigraphic.com/pdfs/alergia/al-2017/al171b.pdf> >

³² LÓPEZ, María Cristina. Contaminantes emergentes químicos y microbiológicos en los productos lácteos. Enfoques regulatorios a nivel internacional. Segundas jornadas de actualización analítica. (11-12 mayo 2016). 199 p. p. 168 [en línea]. Disponible en < <https://www.inti.gob.ar/lacteos/jaa2015/pdf/P7.pdf> > [citado 2017-10-05].

Durante una consulta pública realizada en Canadá en los años 2009-2010 se evidenció el abuso en la utilización de frases de advertencia en las etiquetas y por ello se revisa la política relacionada con su uso; “Health Canada y Canadian Food Inspection Agency (CFIA) recomiendan a los fabricantes y exportadores el uso de sólo una frase:

“may contain [X]”³³

Donde X es el nombre normalmente conocido de aquel alérgeno presente en el producto.

Cuadro 4. Países con reglamentación sobre declaración de alérgenos en la lista de ingredientes.

PAIS	LISTA CODEX	FRASES PRECAUTORIAS
ESTADOS UNIDOS (2006)	Grandes Ocho	No prohíbe explícitamente
CANADÁ (2012)	SI + Semillas de Sésamo y Mostaza	No prohíbe explícitamente
UNIÓN EUROPEA (2003/2007)	SI + Apio, mostaza, granos de sésamo, lupinos y Moluscos.	No prohíbe explícitamente
AUSTRALIA Y NUEVA ZELANDA (2002)	SI + Semillas de Sésamo	No prohíbe explícitamente
JAPÓN (2002/2008)	SI huevo, leche, trigo, trigo sarraceno, maní, langostino/camarón, cangrejo.	No prohíbe explícitamente
	VOLUNTARIOS abulón (molusco), calamar, ovas de salmón, salmón, caballa, soja, frutos secos, naranjas, kiwi, carne roja, pollo, cerdo, hongos (Matsutake), damasco, batata, manzana, gelatina, banana.	

Fuente: LÓPEZ, María Cristina. Segundas jornadas de actualización analítica. p. 166-167

Hablando de reglamentación, en países como Japón, Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos y muchos otros de la Unión Europea, se está requiriendo a las empresas alimentarias la declaración obligatoria en el rótulo de los alimentos, de los principales alérgenos (“los grandes ocho”), ya sea que estén presentes como ingredientes, ingredientes de ingredientes, aditivos, vehículos de aditivos o coadyuvantes para su elaboración. Ver cuadro 4.

³³ Ibid., p. 171

En el año 2004 con el fin de ayudar a los estadounidenses a evitar los riesgos que representan los alérgenos alimentarios para la salud, el Congreso aprobó la Ley FALCPA - Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act (Ley sobre el Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor). Con excepción de la carne de ave, aplica para la mayoría de las carnes rojas, ciertos productos derivados del huevo y la mayoría de las bebidas alcohólicas, no reglamentadas por la FDA. La ley FALCPA aplica a todos los alimentos, tanto nacionales como importados.

El 13 de diciembre de 2011 entró en vigor el Reglamento -UE- 1169/2011, relativo a la información alimentaria ofrecida al consumidor y a la declaración obligatoria de alérgenos.

En el último trimestre de 2013 SGS (Société Générale de Surveillance) realizó una encuesta sobre manejo de alérgenos para identificar las prácticas industriales actuales de la gestión de alérgenos, los desafíos claves en la industria y las posibles lagunas en el área. El estudio duró tres meses, tuvo el concurso de 46 países obteniendo 230 respuestas de una gama de diferentes empresas en todo el sector de alimentos y bebidas. La encuesta incluyó 27 preguntas sobre los principios fundamentales de la gestión de alérgenos, la capacitación del personal, la evaluación de riesgos, la prevención de contacto cruzado y gestión de proveedores.

La encuesta arrojó los siguientes resultados.

- Casi un tercio de los encuestados (29%) no cuentan con un plan corporativo de manejo/ gestión de alérgenos.
- De aquellos panes que funcionan, sólo un 50% incluye la gestión proveedores como parte de ese plan, y sólo el 29% identifica el empaque como posible fuente de alérgenos.
- HACCP³⁴ - Hazard Analysis and Critical Control Points (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) fue identificada como la más utilizada en la gestión de alérgenos, en conjunto con evaluación de riesgos y la trazabilidad; en el cuarto puesto se ubicó la auditoria de proveedores.
- Más del 25% de los encuestados indicaron que se basan en la información proporcionada por los proveedores, sin incluir ningún proceso de verificación/ validación interna.
- Con un 67,1% la falta de una definición clara o consenso sobre los niveles límite de alérgenos fue la brecha más pronunciada en cuanto al conocimiento.

³⁴ En el desarrollo del presente trabajo se utilizará indistintamente el acrónimo APPCC (Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control) o HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point), por sus siglas en inglés, para referirnos al proceso sistemático preventivo para garantizar la inocuidad alimentaria.

- El desarrollo y validación de metodologías analíticas de ensayo junto a reglamentos de etiquetado sobre contacto cruzado no intencional le sigue con un 46,6%.
- La efectividad de metodologías de limpieza 41,8%.
- En el campo industrial, la necesidad de apoyo en la evaluación del riesgo de alérgenos fue la primera de la lista con un 45,9%, seguida por el etiquetado de alérgenos (36,3%)³⁵.

Estas conclusiones fueron tratadas en la conferencia Global Food Safety Initiative (GFSI) del año 2014 donde SGS, WALMART, CARGILL y la Universidad de Nebraska debatieron acerca de los desafíos en materia de gestión de alérgenos, elaborando y recomendando mejores prácticas, control de alérgenos por parte de proveedores y definiendo los niveles límite.

El observador de Consumers International, en la 26va. reunión del comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos, “señaló que se necesitaba un etiquetado completo obligatorio para garantizar el derecho fundamental de los consumidores a la información necesaria para elegir de acuerdo con sus propias preferencias éticas, culturales y personales, y proporcionar una información sanitaria esencial para aquellos consumidores que fueran sensibles a alérgenos poco comunes o desconocidos.”³⁶; es decir, para vender productos inocuos y de calidad, generando seguridad a los consumidores, se deberán especificar detalladamente el contenido de los mismos, lo que incluye declarar los alérgenos presentes en los productos terminados.

1.1.2 Antecedentes en el contexto Latinoamericano.

En la mayoría de los países de Latinoamérica el tema de la declaración obligatoria de los principales alérgenos (“los grandes ocho”) en el rótulo de los alimentos, ya sea que estén presentes como ingredientes, ingredientes de ingredientes, aditivos, vehículos de aditivos o coadyuvantes de elaboración, no está reglamentado ni es conocido por la industria ni por la población en general. Esta es una falla grave que va en detrimento no sólo de la salud de las personas alérgicas, sino también en el potencial como países exportadores de alimentos procesados.

³⁵ SGS. HOT SOURCE. SGS, Walmart, Cargill & University of Nebraska Show thought leadership in Allergen Management (2014 GFS Conference). Marzo 31, 2014. [en línea]. Disponible en: <<https://www.sgs.com/en/news/2014/03/sgs-walmart-cargill-university-of-nebraska-show-thought-leadership-in-allergen-management-2014>>. [Citado el 08 de julio del 2016]

³⁶ CCFL43 - CODEX ALIMENTARIUS. Informe de la 26ª reunión del comité del Codex sobre etiquetado de los alimentos. Ottawa, Canadá. (junio ,1998). p.8.

Cuadro 5. Países latinoamericanos con reglamentación sobre declaración de alérgenos en la lista de ingredientes.

PAIS	NORMA	LISTA CODEX	FRASES PRECAUTORIAS
BOLIVIA	NB 314001	SI + Colorantes	No prohíbe explícitamente
COLOMBIA	RES 0485:2005. Derogada por la RES 005109:2005	SI	No prohíbe explícitamente
COSTA RICA	RTCR 100:1997. Rev. 2009	SI	Permite explícitamente
CUBA	NC 108:2008	SI	No prohíbe explícitamente
CHILE	Resolución 427 exenta	SI	Permite explícitamente
MÉXICO	NOM-051-SCFI/SSA 1:2010	SI	No prohíbe explícitamente
NICARAGUA	NTON 03 021/07	SI	No prohíbe explícitamente
VENEZUELA	COVENIN 2952:2001, 1ª Rev.	SI	Permite explícitamente

Fuente: LÓPEZ, María Cristina. Segundas jornadas de actualización analítica. p. 179-180

El 27 de agosto del año 2015 en el Club Español de la ciudad autónoma de Buenos Aires la Plataforma de Alérgenos en Alimentos realiza la primera jornada Internacional de alérgenos en alimentos, en donde las temáticas a tratar fueron las alergias alimentarias, marco regulatorio, métodos de detección de alérgenos y gestión de alérgenos en la industria.

Países de América Latina que no cuentan con reglamentaciones sobre declaración de alérgenos en la lista de ingredientes: Argentina, Brasil, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay³⁷; la reglamentación de los demás países puede consultarse en el cuadro 5.

1.1.3 Antecedentes en Colombia.

En Colombia la Resolución 005109 de 2005 es la que exige el rotulado de alérgenos, o más bien aquellas sustancias que causan hipersensibilidad. El capítulo 2, artículo 4, describe la información que debe contener el rotulado o etiquetado.

El numeral 6.1.3, lista los alimentos e ingredientes que deben declararse siempre con su nombre específico dada la hipersensibilidad que puedan causar; estos son.

- Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).

³⁷ LÓPEZ. Op. cit., p. 184.

- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y subproductos.
- Pescado y productos pesqueros.
- Maní, soya y sus productos.
- Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
- Nueces de árboles y sus productos derivados.

“El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius”³⁸.

1.1.4 Colombia y los productos horneados – “Snacks”

“Los snacks en el país incluyen papas fritas, cereales, nueces surtidas, frutas secas, caramelos y otros artículos que frecuentemente se consumen entre comidas. Estos “bocados” presentan novedosas imágenes y texturas en la mayoría de sus empaques con objeto de llamar la atención de los consumidores. En el mercado colombiano grandes empresas multinacionales han realizado importantes fusiones con empresas nacionales, absorbiendo y concentrando gran parte del mercado nacional de snacks con variedad de productos extranjeros particulares.”³⁹. Ver cuadro 6.

Cuadro 6. Empresas de snacks y su participación en el mercado Colombiano

EMPRESA O EMPRESAS DEL SECTOR		PRODUCTO
Frito Lay Con el 60% del mercado	Crunch de Medellín	Papas fritas en Antioquia, la costa y el eje cafetero.
	Gran Colombia, antes perteneciente al Grupo Savoy, dueña de la marca Jack´s Snacks.	Chitos
		Gudys
		Manimoto
	Industrias y Pasabocas Margarita	Papas fritas y productos congelados.
Yupi con el 15% de participación		Tortillas de maíz Supertatos
		Palomitas de Caramelo
		Besitos

³⁸ COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución número 005109. (29, Diciembre, 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. p.1-14.

³⁹ Editor IALIMENTOS. El mercado de los snacks. 22, junio, 2016. En: Revista Ialimentos Ed. 11. Disponible en < <https://revistaialimentos.com/ediciones/edicion-11/el-mercado-de-los-snacks/> >. [Citado el 06 de julio de 2016].

EMPRESA O EMPRESAS DEL SECTOR	PRODUCTO
	Rosquillas
	Tocinetas Fred
	Arepas y Empanadas (productos de inspiración cultural)
Comestibles Ricos Ltda. con el 11% de participación	Papas fritas Super Ricas
	Todo Rico
	Tajamiel
	Platanitos
Productos Calima, Rosquillas Caleñas, Manitoba, Del Alba, Productos Vicky SAS, entre muchas otras empresas regionales. Compartiendo el 14% de participación restante	

Fuente: Editor IALIMENTOS. El mercado de los snacks. 22, junio, 2016. En: Revista Ialimentos Ed. 11. Disponible en < <https://revistaialimentos.com/ediciones/edicion-11/el-mercado-de-los-snacks/> >. [Citado el 06 de julio de 2016]. Elaboración propia.

Un ejemplo de la región santandereana es la empresa Vicky S.A.S. ubicada en la ciudad de Bucaramanga y caracterizada por la producción de productos horneados.

“Productos Alimenticios La Victoria, nació en el año de 1969, de la mano de don Héctor Ruíz, un campesino oriundo de Suaita, Santander, que laboraba en una empresa de pasabocas artesanales. Fue allí donde tomó la determinación de comprar aquella modesta empresa, para llevar a cabo su proyecto de vida, en compañía de sus hijos y esposa.

Inicialmente La Victoria, se dedicaba a la elaboración de papas fritas, platanitos y maní en la casa, a partir de una receta ganadora, que combinaba ingredientes naturales con las manos de personas humildes y trabajadoras. Estos pasabocas eran más tarde vendidos en tiendas y teatros de la época.

El tiempo pasó, y el crecimiento no se hizo esperar. Pronto La Victoria transformaría sus instalaciones, empaques y traería consigo un gran personal, pero no cambiaría aquel sello de autenticidad que la hacía grande. Fue así que tomó por imagen la figura de una joven campesina Santandereana, un icono de la región y de los valores tradicionales de la compañía. Y es así que nace la Victoria y permanece hasta nuestros días.”⁴⁰

⁴⁰ <http://www.productoslavictoria.co/nuestra-empresa/>

1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Dietas equilibradas y moderación son las mejores iniciativas para llevar una vida saludable y así dar por terminado los eternos debates nutricionales en torno a las consecuencias que los productos horneados, o bocadillos como también se les conoce, pueden generar a la salud. El sabor y aroma de las papas fritas, caramelos, galletas y otros snacks, así como su presentación, agradable a la vista, son responsables de que los consumidores los compren una y otra vez, generando amplia presencia en los patrones de consumo, convirtiéndose así en parte integral de la dieta alimenticia. Es por eso que, más allá de los problemas nutricionales, se debe estar atento a que estos alimentos no se conviertan en un riesgo para la salud.

Los productos horneados pueden ser elaborados con, prácticamente cualquier ingrediente, muchos de ellos alérgenos y el único método eficaz para que aquellas personas susceptibles puedan protegerse es evitar su consumo y antes de su ingesta consultar la información de la etiqueta, la cual debe estar debidamente diligenciada advirtiendo de la presencia o no de alérgenos en su producto.

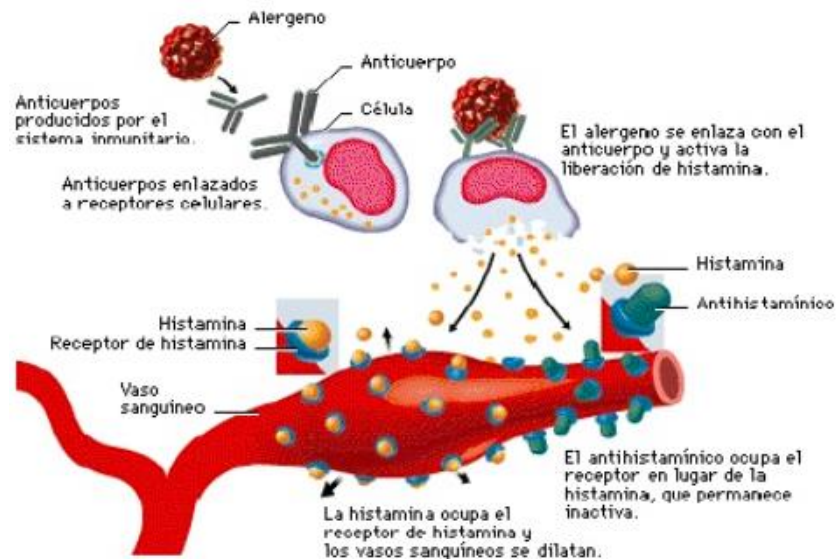
“Las alergias alimentarias son inmunopatologías cuya incidencia se incrementa cada vez más. Según un informe realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización para la Alimentación y la Agricultura de las Naciones Unidas (FAO, por sus siglas en inglés), la prevalencia estimada de este tipo de alergias en la población general es del “uno al tres por ciento en los adultos y del cuatro al seis por ciento en los niños”.⁴¹

El sistema inmunológico protege al cuerpo humano de sustancias extrañas que quieran dañar el organismo y ante su presencia reacciona, colocando en funcionamiento un proceso para su eliminación; no obstante, la alergia se presenta cuando dicho sistema inmunológico no “funciona bien”, percibe al alérgeno como una amenaza y lo ataca. Al momento de una reacción alérgica, el cuerpo produce anticuerpos, denominados inmunoglobulina E (IgE), los cuales enfrentan los alérgenos, generando reacciones tanto en los mastocitos (células de los tejidos) como en los basófilos (un tipo de célula de la sangre).

La imagen 6 ilustra la respuesta típica del sistema inmunológico ante la presencia de un alérgeno; las células, al notar la presencia de una sustancia desconocida producen anticuerpos, los cuales se enlazan con el alérgeno para neutralizarlo y eliminarlo del cuerpo mediante la liberación de histamina, la cual llega hasta sus receptores y afecta el vaso sanguíneo.

⁴¹ GONZÁLEZ, Claudia. Contra Las Alergias Alimentarias. Una Plataforma para la salud. RIA. Revista de Investigaciones Agropecuarias vol 37, num 3, diciembre 2011. p. 209 [en línea] [Fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=86421245003>> ISSN 0325-8718

Imagen 6. Respuesta del Sistema Inmunológico a la presencia de un alérgeno.



Fuente: ALARCÓN ABAD, Jorge R. et al. Alérgenos en los Alimentos. Bioquímica de los alimentos y nutrición. Perú: Universidad Nacional Federico Villarreal. Facultad de Oceanografía, Pesquería y Ciencias Alimentarias. Agosto 26 de 2010. p. 30.

Para reducir los efectos de una reacción alérgica se usan sustancias denominadas antihistamínicos que ocupan dichos receptores de histamina. Estos ataques generan reacciones y sintomatologías alérgicas, dependiendo del ingrediente o producto consumido y la sensibilidad de la persona al contacto con el mismo, acarreado desde ligeros síntomas como urticaria leve hasta reacciones graves con peligro de muerte, conocidas como anafilaxia.

Los síntomas generalmente son evidentes

- Comezón
- Hinchazón
- Dolor de estómago
- Náuseas o vómitos
- Diarrea
- Estornudos
- Tos o sibilancias
- Dificultad para respirar o tragar
- Inflamación de las vías respiratorias

El desarrollo de una alergia no se da de manera repentina sin una fase previa de sensibilización, la cual se desarrolla tras una o varias exposiciones a un alimento donde el contacto con el alérgeno es tolerado; sin embargo precisamente es allí donde se empiezan a generar anticuerpos IgE que reconocen este alérgeno en particular como potencial amenaza, de tal forma que en posteriores contactos, así se trate de una minúscula cantidad, se activa el sistema inmune ya preparado, desencadenando la reacción o segunda etapa del proceso alérgico.

Sumado a las fases de sensibilización y reacción se debe considerar la reactividad cruzada, presente cuando la fuente de alergia comparte una sustancia alergénica con otro material con el que el paciente tuvo relación directa aportando el agente sensibilizante en aquel primer encuentro; por ello los alérgenos no declarados tienden a generar un problema mayor. La imagen 7 muestra la probabilidad de reacción de un alimento o sustancia con otro con el que podría compartir una característica alergénica.



























































En la actualidad el conocimiento sobre alérgenos en los alimentos es muy vago y por ello ingerir un producto sin las especificaciones de su composición genera inseguridad entre los consumidores hipersensibles.

Diferentes fallas de inocuidad pueden presentarse en toda la cadena alimentaria: físicos, químicos y microbiológicos a los que debe prestarse atención; sin embargo se hace necesario estar atentos y evaluar un riesgo superior para la salud de los consumidores hipersensibles, catalogado dentro de los peligros químicos, conocido como alérgenos alimentarios.

La norma BRC Global Standard for Food Safety desarrollada en Reino Unido, una de las normas de certificación internacional más demandadas, contiene los requisitos de un sistema APPCC de acuerdo con el Codex Alimentarius, un sistema de gestión de calidad documentado, y el control de requisitos de las condiciones ambientales de las instalaciones, de los productos, de los procesos y del personal. Esta norma, que ha sido desarrollada para ayudar en el cumplimiento de las obligaciones legales de inocuidad alimentaria y garantizar el máximo nivel de protección al consumidor, en su sexta versión incorpora el apartado 5.2 que consta de diez ítems dedicados a la gestión de alérgenos.

Ligado a la salud, las alergias alimentarias tienen un importante impacto socioeconómico y es por ello que las partes interesadas deben prepararse para satisfacer las necesidades de las personas, mejorando la trazabilidad de los alimentos, la disponibilidad de alimentos sustitutos y el propio conocimiento de la alergia alimentaria, previniendo de esta manera la mortalidad debida a esta causa.

Imagen 7. Reactividad cruzada entre varias sustancias alergénicas.

If Allergic to:	Risk of Reaction to at Least One:	Risk:
A legume* peanut 	Other legumes peas  lentils  beans 	5% 
A tree nut walnut 	Other tree nuts brazil  cashew  hazelnut 	37% 
A fish* salmon 	Other fish swordfish  sole 	50% 
A shellfish shrimp 	Other shellfish crab  lobster 	75% 
A grain* wheat 	Other grains barley  rye 	20% 
Cow's milk* 	Beef hamburger 	10% 
Cow's milk* 	Goat's milk goat 	92% 
Cow's milk* 	Mare's milk horse 	4% 
Pollen birch  ragweed 	Fruits/vegetables apple  peach  honeydew 	55% 
Peach* 	Other Rosaceae apple  plum  pear  cherry 	55% 
Melon* cantaloupe 	Other fruits watermelon  banana  avocado 	92% 
Latex* latex glove 	Fruits kiwi  banana  avocado 	35% 
Fruits kiwi  avocado  banana 	Latex latex glove 	11% 

Fuente: https://els-jbs-prod-cdn.literatumonline.com/cms/attachment/2005268648/2022504995/gr1_lrg.jpg

1.2.1 Planteamiento del Problema

Para contar un correcto SGIA⁴² “La organización debe planificar, implementar, controlar, mantener y actualizar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la realización de productos inocuos”⁴³ y “debe establecer, implementar, mantener y actualizar PPR para facilitar la prevención y/o reducción de contaminantes (incluyendo peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos) en los productos y sus procesos y en el ambiente de trabajo”⁴⁴

En ese orden de ideas la recepción, identificación, recursos disponibles y mano de obra son tareas fundamentales en el procesamiento y elaboración de cualquier producto horneado y su control permite generar productos de buena calidad, inocuos y confiables para el consumidor. Sin embargo otras, como la etapas de elaboración, procesamiento y almacenamiento, pueden presentar riesgos asociados a alérgenos por contacto cruzado a través de las instalaciones, superficies, personal involucrado, equipos y utensilios, si no se cuenta con separación física de las áreas:

- Área de almacenamiento de materia prima
- Área de producción
- Área de empaque
- Área de almacenamiento de producto terminado

Igualmente, el transporte o disposición inadecuada de alérgenos de un área a otra, nulas o erróneas actividades de limpieza y desinfección, la falta de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para actuar frente a un derrame y la inadecuada manipulación de utensilios y equipos pueden, por contacto cruzado, convertir los productos horneados en un riesgo para la salud de los consumidores en lo relacionado con inocuidad de los productos terminados.

1.3 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cómo determinar los alérgenos presentes en los productos horneados y qué medidas tomar una vez identificados?

⁴² Sistema de gestión de la Inocuidad de los Alimentos

⁴³ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 18

⁴⁴ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 19

2 JUSTIFICACIÓN

Tito Díaz coordinador del Grupo Prioritario de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos FAO, señala que “las alergias alimentarias constituyen un problema de salud pública y un motivo de preocupación, tanto para los consumidores como para la industria alimentaria (...) un plan eficaz de control de alérgenos garantiza la inocuidad de los productos, protege la salud de los consumidores y asegura la producción inocua y responsable de la industria de alimentos: Esto, sumado al Comercio Global de alimentos y al incremento de la población inmuno-deprimida, afecta directamente la seguridad alimentaria de los países”⁴⁵. Puntualizó que la presencia de alérgenos no declarados o fallas en la rotulación es la causa más frecuente de recall o retiro de alimentos del mercado, lo que perjudica seriamente a la industria alimentaria.

No importa como un retiro es iniciado, pero una cosa si es segura: no es nada barato. De acuerdo con Beth Kowitt, una escritora de Fortune Magazine, “el dieciocho por ciento de compañías con retiros comentó que el impacto del retiro y la pérdida de ventas fue entre \$30 millones a \$99 millones; el 5% comentaron que el impacto financiero fue de \$100 millones o más. Estas pérdidas monetarias no consideran el daño a la imagen y reputación de la compañía asociada al retiro de producto.”⁴⁶.

“Una gestión adecuada de los alérgenos en la industria de alimentos debe basarse en un enfoque preventivo mediante la identificación de los peligros potenciales, la evaluación del riesgo de cada uno de estos peligros antes de que se materialicen, y el control adecuado de las situaciones de mayor riesgo”⁴⁷, identificando adecuadamente situaciones potenciales en que el alérgeno pueda ser introducido en el proceso productivo. Para un resultado definitivo, deben prestar especial atención a los riesgos asociados a cada etapa del ciclo de vida del producto. Esto incluye las materias primas y la debida evaluación de los proveedores, siguiendo con cada fase del proceso de producción para finalizar con el envasado, etiquetado y transporte del producto final.

⁴⁵ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). Analizan Alérgenos Alimentarios en FAO. 08, Agosto, 2013. Recuperado el 10 de junio del 2016 en: <http://www.fao.org/americas/noticias/ver/es/c/230244/>.

⁴⁶ Retiros de productos- Instalaciones de alimentos: Clasificación, causas y costos. 2015. Disponible en [<https://www.registrarcorp.com/es/food-recalls-classifications-causes-costs/>]. Recuperado el 19-05-2018.

⁴⁷ POLENTA, G., y *et al.* Guía para la Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Argentina. 2013. p.8. Recuperado el 11 de Junio del 2016 en: <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>.

Descubrir las causas e implementar las buenas prácticas de calidad que influyen en la excelencia puede ser un paso para las posibles soluciones mediante el mejoramiento continuo de los procesos, no sólo de la organización bajo estudio, sino una mejora continua de los procesos organizacionales aplicable a todas las empresas del sector.

Las empresas de alimentos poseen una característica importante referente a la satisfacción de los clientes en cuanto a calidad e inocuidad de cada uno de sus productos o servicios ofrecidos por lo que se deben aplicar altos estándares de calidad y no sólo cumplir con expectativas en cuanto a su sostenibilidad en el mercado. Este proceso debe ir acompañado de estrategias que busquen no afectar la salud del cliente y la integridad de sus consumidores, lo que supone un reto para las organizaciones tanto a nivel gerencial como a nivel de sus empleados dada la responsabilidad que impone el ejecutar y generar productos con los más altos estándares de calidad, que redunden en beneficio de todas las partes interesadas: Cliente-Proveedores-Empresa-Empleados-Sociedad.

Para efectos del presente trabajo se realizará la identificación y posterior análisis de alérgenos, seguido de un procedimiento de manejo como posible prevención de un contacto cruzado durante su producción y/o almacenamiento y se finalizará con especificaciones de rotulado o declaración de estos en el empaque: De esta manera se tratarán de minimizar los recall, objeto de pérdidas económicas para la empresa y reputación de la misma, además de proteger la seguridad y la confianza de los consumidores.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar los alérgenos alimentarios presentes en una planta de productos horneados bajo la norma ISO 22000:2018 estableciendo medidas de control.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar los alérgenos mediante una matriz de riesgos y lineamientos de la norma ISO 22000:2018 estableciendo medidas de prevención.

Diseñar una propuesta para controlar el contacto cruzado por alérgenos alimentarios comprendidos en el proceso productivo.

Validar con expertos la propuesta de controlar el contacto cruzado por alérgenos en el proceso productivo.

Elaborar fichas técnicas básicas de productos terminados bajo los estándares de los sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

4 MARCO DE REFERENCIA

4.1 MARCO TEÓRICO

Hoy día el generar un producto con altos estándares de calidad e inocuidad es un reto para muchas compañías de alimentos del país y del mundo; se ha convertido en hito competitivo en pos de ganar la fidelidad de los clientes. Por esto es indispensable contar con el conocimiento y cumplimiento de normas y leyes aplicadas a toda la cadena alimentaria y en todos los niveles jerárquicos de la empresa. La alta dirección que “debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGIA: d) comunicando la importancia de una gestión eficaz de la inocuidad de los alimentos y cumpliendo con los requisitos del SGIA, los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos relacionados con la inocuidad de los alimentos acordados mutuamente con los clientes”⁴⁸ y todos los demás involucrados en la cadena productiva de la compañía procesadora de alimentos.

Uno de los principales problemas para muchos países es la imposibilidad de suministrar un volumen de alimentos de calidad aceptable e inocuos, suficiente para satisfacer las necesidades de una población mundial en constante crecimiento. “El 54 por ciento de la población mundial actual reside en áreas urbanas y se prevé que para 2050 llegará al 66 por ciento, según datos de un informe de la ONU difundido este jueves. El crecimiento de la población urbana seguirá alentado por dos factores: la persistente preferencia de la gente de mudarse de áreas rurales a otras urbanas y el crecimiento de la población durante los próximos 35 años. Estos dos factores combinados añadirán 2.500 millones de personas a la población urbana para 2050”⁴⁹.

⁴⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 10

⁴⁹ NACIONES UNIDAS. DEPARTAMENTO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES. Más de la mitad de la población vive en áreas urbanas y seguirá creciendo. 10 de julio 2014, NY. [en línea]. Disponible en < <https://www.un.org/es/development/desa/news/population/world-urbanization-prospects-2014.html> >

4.1.1 Inocuidad y calidad de los alimentos y protección al consumidor.

“La inocuidad de los alimentos es hoy día en salud pública una cuestión fundamental para todos los países; las enfermedades transmitidas como consecuencia de patógenos microbianos, biotoxinas y contaminantes químicos representan graves amenazas para la salud de miles de millones de personas. En los pasados decenios se han documentado en todos los continentes graves brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, lo que demuestra su importancia desde el punto de vista social y de la salud pública”⁵⁰. Sin embargo, el término inocuidad y calidad de los alimentos puede generar engaño.

Cuando se habla de inocuidad se hace referencia a que un producto o alimento ingerido no genera riesgo para la salud del consumidor; la norma ISO 22000:2018, define la inocuidad de los alimentos como aquella “seguridad que el alimento no causará un efecto adverso en la salud para el consumidor cuando se prepara y/o se consume de acuerdo con su uso previsto”⁵¹. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor; engloba, por lo tanto, atributos negativos tales como estado de descomposición, contaminación por suciedad, decoloración y olores desagradables, y atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos.

Según la conferencia Internacional FAO/OMS “sólo existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tienen, en todo momento, acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimenticias y así llevar una vida activa y sana.”⁵².

Por control de los alimentos se entiende la actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley. La confianza en la inocuidad e integridad de los alimentos es un requisito importante para los consumidores.

⁵⁰ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). Garantía de la Inocuidad y Calidad de los alimentos. 2016. Recuperado el 30 de Agosto del 2016 en: <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s09.htm#TopOfPage>. p. 4.

⁵¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 5

⁵² LUCAS, Enedina. Dra. ALIMENTOS E INOCUIDAD. Su importancia para los países de América Latina y el Caribe p.1. [en línea]. [Citado 2017 08 25] Disponible en: http://www.ucipfg.com/Repositorio/MIA/MIA-03/BLOQUE-ACADEMICO/Unidad5/lecturas/complementarias/Inocuidad_su_importancia_en_los_paises_de_Am_Lat_y_el_Caribe.pdf

Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos en los que intervienen agentes como *Escherichia coli*, *Salmonella* y contaminantes químicos ponen de manifiesto los problemas existentes de inocuidad de los alimentos.

Entre los factores que contribuyen a los posibles riesgos para los alimentos se incluyen las prácticas agrícolas inadecuadas, la falta de higiene en todas las fases de la cadena alimentaria, la ausencia de controles preventivos en las operaciones de elaboración y preparación de los alimentos, la utilización inadecuada de productos químicos, la contaminación de las materias primas, los ingredientes y el agua y el almacenamiento insuficiente o inadecuado. Las preocupaciones que enfrentan hoy día las empresas o compañías en cuanto a los riesgos alimentarios se centran en los siguientes aspectos:

- Peligros microbiológicos
- Residuos de plaguicidas
- Utilización inadecuada de los aditivos alimentarios
- Contaminantes químicos, incluidas las toxinas biológicas
- Adulteración.
- Microorganismos modificados genéticamente (OGM)
- Alérgenos
- Residuos de medicamentos veterinarios
- Hormonas que promueven el crecimiento utilizados en la producción animal.

“Los programas de inocuidad de los alimentos se centran cada vez más en el enfoque "de la granja a la mesa", como medio eficaz de reducir los peligros transmitidos por los alimentos. Esta concepción holística del control de los riesgos relacionados con los alimentos obliga a considerar todos los pasos de la cadena, desde la materia prima hasta el consumo. Los peligros pueden introducirse en la cadena alimentaria desde las primeras fases, en la explotación agrícola, y pueden continuar introduciéndose y agravándose en cualquiera de los puntos de la cadena. Aunque muchos países han conseguido notables progresos en el intento de ofrecer alimentos más inocuos, miles de millones de personas enferman cada año como consecuencia del consumo de alimentos contaminados”⁵³.

⁵³ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). Op. Cit., p 2

“Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) contaminados constituyen el mayor peligro actual para la salud a nivel internacional, dado que los productos alimenticios representan la fuente principal de riesgo respecto de los agentes químicos y biológicos, y afectan a todos los países. (...) La OMS ha observado que sólo se notifica un número pequeño de casos de ETAS, su incidencia sería de 300 a 350 veces mayor que lo indicado en las estadísticas, señalando que el 70% de los 1500 millones de diarreas son provocados por la contaminación de los alimentos”.⁵⁴ La OMS y sus Estados Miembros promueven los beneficios de la inocuidad de los alimentos, de las dietas saludables y de la actividad física. Según la OMS, las cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos son:

- Mantener la limpieza
- Separar los alimentos crudos de los cocinados
- Cocinar bien todos los alimentos
- Mantener los alimentos a la temperatura adecuada
- Utilizar agua e ingredientes inocuos.

Cada miércoles la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) publica un reporte de cumplimiento que presenta los retiros de productos alimenticios (*Food Recalls*) realizados durante la última semana. Este reporte muestra detalles de los productos y sus respectivos lotes, las compañías que retiraron sus productos, la razón por la que cada producto fue retirado, así como la clasificación de este. El retiro de los productos puede darse al momento de una inspección de rutina por FDA, un reporte de un consumidor o detección de un problema por la misma compañía que FDA analiza. Existen tres clasificaciones para retiro:

- **Clase I** – Retiro de productos peligrosos o defectuosos que pueden causar serios problemas de salud o la muerte. Ejemplo son los alérgenos no declarados, ya que los consumidores hipersensibles a estos alimentos pueden estar frente a un peligro considerable si no son conscientes de que lo están consumiendo.
- **Clase II** – Retiro de productos que pueden causar un problema de salud temporal. La probabilidad de que el producto sea una amenaza seria es baja.
- **Clase III** – Retiro de productos con poca probabilidad de causar alguna reacción adversa a la salud. Un ejemplo son los errores de etiquetado que, a pesar de presentarse como tal, no son una seria amenaza a la salud del consumidor.

⁵⁴ LUCAS. Op. Cit., p. 1-2

4.1.2 Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad.

La ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO) subdividida en Comités Técnicos, encargados del trabajo de elaboración de las normas internacionales. La norma internacional ISO 22000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34, Productos alimenticios, Subcomité SC 17, Sistemas de la inocuidad de los alimentos y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria y el punto de consumo final, mediante la adopción de un enfoque a procesos que incorpora el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos, combinando los siguientes elementos clave:

- Comunicación interactiva;
- Gestión del sistema;
- Programas prerrequisitos;
- Principios del HACCP

La segunda edición de la norma (ISO 22000:2018) que anula y sustituye la primera edición (ISO 22000:2005) se ha desarrollado siguiendo la misma estructura de alto nivel de ISO (HLS) que otros estándares de los sistemas de gestión de tal manera que permite mayor facilidad de integración y alineamiento con los procesos de gestión existentes, aplicables a cada empresa en particular. Proporciona a las empresas seguridad superior en los alimentos, evita que caigan sus ganancias y, como se había mencionado, puede complementarse con otros estándares de sistemas de gestión como ISO 9001:2015, para obtener los máximos efectos en la calidad.

Integra los principios de HACCP y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos (PPR).

Esta norma requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo aquellos asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas.

“Este documento especifica los requisitos sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) para permitir a una organización que está directa o indirectamente involucrada en la cadena alimentaria:

- planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un SGIA que proporcione productos y servicios que sean inocuos, de acuerdo con su uso previsto;
- demostrar cumplimiento con los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos aplicables;

- valorar y evaluar los requisitos de inocuidad alimentaria mutuamente acordados con los clientes y demostrar su conformidad con ellos;
- comunicar eficazmente los temas de inocuidad de los alimentos a las partes interesadas dentro de la cadena alimentaria;
- asegurar que la organización cumpla con su política de inocuidad de los alimentos establecida;
- demostrar conformidad con las partes interesadas pertinentes;
- buscar la certificación o registro de su SGIA por una organización externa, o realizar una autoevaluación o declaración de sí misma de la conformidad con este documento.”⁵⁵

Por tratarse de un estándar internacional, se nivelan los mercados regionales y globales, permitiendo a las empresas que desarrollan sus productos siguiendo las reglas y especificaciones de la norma ISO 22000 tener el gran beneficio de poder competir en muchos mercados alrededor del mundo.

En ese orden de ideas esta norma internacional especifica que en los procesos productivos de alimentos “la organización debe asegurarse que se identifiquen todos los requisitos legales y reglamentación de inocuidad de los alimentos aplicables a todas las materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto (...) debe mantener la información documentada referente a las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto, en la medida necesaria para realizar el análisis de peligros”⁵⁶ Los sistemas de Gestión de Calidad e inocuidad son procesos activos que permiten controlar y verificar la calidad e inocuidad en toda la cadena de producción mediante procedimientos o requisitos específicos establecidos.

Según la FAO estos son:⁵⁷

- Diseño de las instalaciones
- Diseño de los equipos y programa de mantenimiento.
- Calibración de los instrumentos (por ejemplo grameras y otros)
- Procedimientos operativos estándar de saneamiento en operaciones de limpieza
- Procedimientos operativos estándar de las etapas clave durante la elaboración
- Especificaciones para la adquisición de materias primas
- Certificaciones periódicas de la salud de los empleados

⁵⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos Op. Cit., p. 1.

⁵⁶ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 21

⁵⁷ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA - FAO. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Roma, Italia. 2008. ISBN 978-92-5-305976-8. p.9. Recuperado el 14 de Julio del 2016 en: <http://www.fao.org/3/a-i0096s.pdf>.

- Exclusión de los empleados que padezcan una enfermedad y contemplar el pago de una retribución
- Capacitación de los integrantes de la dirección, supervisores y empleados;
- Registros

4.1.3 Alérgenos Alimentarios.

Los alimentos pueden producir distintos tipos de reacciones adversas y se ha empleado distinta terminología con objeto de poder distinguirlas; con la intención de unificar criterios se fueron creando consensos y guías para generalizar los conceptos y los métodos de estudio de esta patología.

Tabla 2. Historia normatividad en alérgenos alimentarios

Año	Eventos
1993	Representantes de Noruega, Finlandia, Islandia y Suecia presentaron al comité del Codex Alimentarius un documento de trabajo sobre el examen de posibles alérgenos presentes en alimentos.
2001	Se agregaron al Codex (Stan1-1985) las recomendaciones para declarar en el rótulo de los documentos envasados la presencia de los principales alérgenos.
2005	La unión Europea – UE modificó la directiva 2000/13/CE de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios para contemplar la declaración obligatoria de alérgenos en la lista de ingredientes.
2006	En los Estados Unidos pasó a ser obligatoria la declaración de los ocho principales alérgenos en la etiqueta de los alimentos.
2007	La UE modificó la lista original y agregó cinco alérgenos más debido a la incidencia de estos de acuerdo con los estudios de prevalencia realizados (apio, mostaza, granos de sésamo, lupinos y moluscos).
2009	Argentina elevó la consulta pública el expediente N° 1-0047-2110-9531-08-9. "Declaración obligatoria de los componentes alérgenos en el rotulo de los alimentos". Se aprobó por resolución conjunta 57/2010, 548/2010 la incorporación del artículo 235 séptimo al código alimentario argentino que hace obligatoria la declaración de los "grandes ocho" en las etiquetas de los alimentos.
2010	Se suspende la resolución conjunta 57/2010, 548/2010 y se abrió a revisión a nivel MERCOSUR la resolución GMC 2603: "reglamento técnico MERCOSUR para rotulado de alimentos envasados". En esta resolución se contempla la declaración obligatoria de los "grandes ocho" en las etiquetas de los alimentos. Canadá aprobó la legislación para el etiquetado obligatorio de alérgenos con un plazo de adecuación de 18 meses. Se agregaron dos alérgenos más: Semilla de sésamo y mostaza

Fuente: <http://www.redalyc.org:9081/articulo.oa?id=86421245003>.Elaboración propia

En 1984 se crea el Subcomité de Nomenclatura de la OMS y de la Unión Internacional de Sociedades Inmunológicas⁵⁸ (WHO/IUIS por sus siglas en inglés), compuesto por destacados expertos en caracterización de alérgenos, estructura, función, biología molecular y bioinformática, con el fin de establecer un sistema de nomenclatura basada en el sistema Linneano⁵⁹, única, inequívoca y sistemática aplicada a todas las proteínas alergénicas.

“Existen multitud de estudios de prevalencia de alergia alimentaria, pero los resultados no han sido coincidentes debido a la variada metodología empleada para su valoración. Los resultados varían dependiendo de la edad de los pacientes, los hábitos alimentarios y los criterios utilizados en el diagnóstico, como se confirma en un meta análisis dentro del programa Europvall en 2007”⁶⁰.

De acuerdo con el aspecto clínico, el patrón de alérgenos y los mecanismos inmunológicos subyacentes, se logran distinguir dos tipos de alergia alimentaria.⁶¹

Alergia alimentaria tipo 1. El proceso de sensibilización ocurre en el tracto gastrointestinal. Una característica especial de los alérgenos que provocan esta manifestación es su particular resistencia a la digestión gástrica. Este tipo de alergia a los alimentos es raro en los adultos; es característicamente una de las primeras manifestaciones del síndrome atópico y afecta a los niños pequeños. Los alérgenos más importantes son la leche de vaca, el huevo de gallina y las legumbres. En la mayoría de los casos, se puede esperar que estas manifestaciones desaparezcan durante la infancia y sean reemplazadas por otras manifestaciones del síndrome atópico.

Alergia alimentaria tipo 2: Se observa principalmente en adultos y se desarrolla como consecuencia de una sensibilización a alérgenos inhalados. La base inmunológica para estas alergias alimentarias es la reactividad cruzada de IgE, que puede manifestarse clínicamente o ser irrelevante. El alérgeno que provoca estas reacciones adversas suele ser el polen; aunque no se observen características fisicoquímicas obvias.

⁵⁸ Este comité mantiene una base de datos de alérgenos aprobados y reconocidos oficialmente, periódicamente actualizada y de libre consulta en www.allergen.org.

⁵⁹ En 1751 el botánico sueco Carl Von Linné publicó su obra *Filosofía botánica*, donde establece las bases de la Taxonomía o ciencia de la clasificación de los seres vivos. Empieza definiendo los tres Reinos Animal, Vegetal y Mineral; luego, subdivide los Reinos en Clases, las Clases las divide en Órdenes, y los Órdenes los divide en Géneros y Especies.

⁶⁰ SANCHEZ, Bárbara y PEREZ, Cabezudo. Decálogo enfermero para la desensibilización a alimentos. Trabajo de Fin de grado en Enfermería. Madrid: Universidad Francisco de Vitoria. Junio. p. 7. Recuperado el 13 de Julio del 2016 en: <http://ddfv.ufv.es/bitstream/handle/10641/1118/TFG1415%20B%C3%81RBARA%20S%C3%81NCHEZ.pdf?sequence=1>

⁶¹ BREITENEDER, Helmo, PhD y EBNER, Christof, MD. Molecular and biochemical classification of plant-derived food allergens. En: *J Allergy Clin Immunol*. Julio, 2000. Vol. 106, no. 1, part. 1, p. 27.

4.1.4 Principales alimentos responsables de alergias alimentarias

“El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), actuando por conducto de la FAO, convocó una Consulta Técnica sobre las alergias alimentarias que se celebró en Roma en 1995. A dicha Consulta se le pidió, entre otras cosas, que brindara orientación para la elaboración de criterios con base científica para determinar qué productos debían incluirse en una lista de alimentos, o productos de alimentos, cuyas propiedades alergénicas exigían que se declarara siempre su presencia en las listas de ingredientes incluidas en las etiquetas de los alimentos”⁶². La lista revisada arrojó que los siguientes productos siempre deben declararse:

- Cereales que contienen gluten como trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos.
- Crustáceos y sus productos.
- Huevos y subproductos.
- Pescado y productos pesqueros.
- Maní, soya y sus productos.
- Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
- Nueces de árboles y sus productos derivados.
- Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

Esta lista fue aprobada por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) en junio de 1999 a pesar de los debates al interior de la CCFL, bajo la premisa que en un futuro la CCFL podría adicionar o eliminar ítems luego del asesoramiento que recibiera del Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA. (Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios).

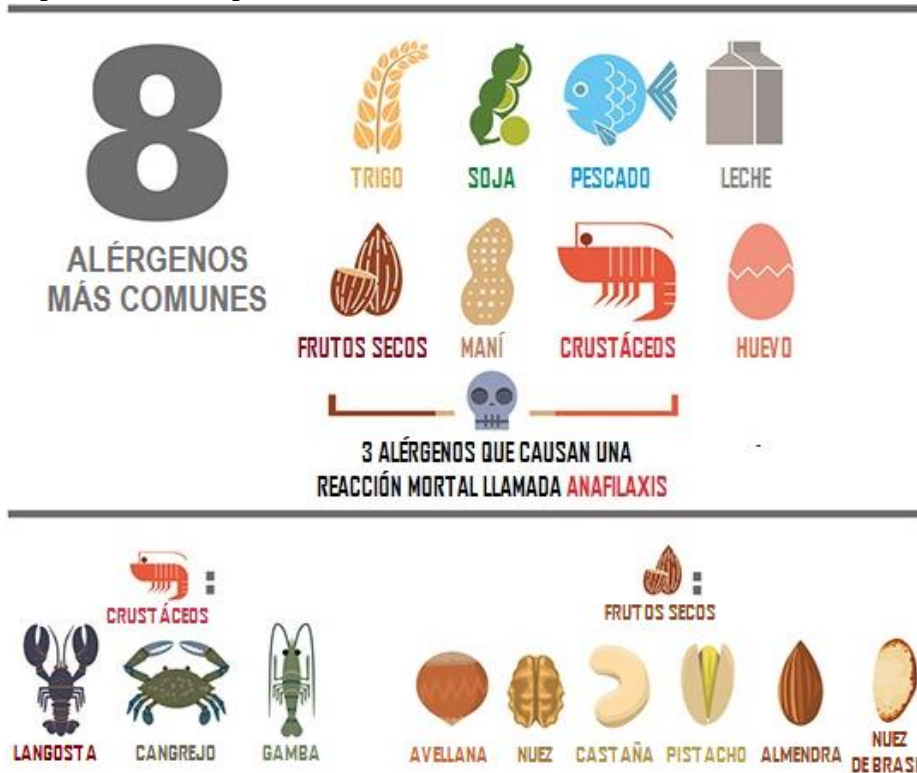
Igualmente, la regla del 25%⁶³ fue debatida por el CCFL y CAC logrando transformarla en la regla del 5% y así poder suministrar al consumidor información completa sobre alérgenos potenciales que pudiese contener un alimento y evitar sufrir reacciones como consecuencia de una presencia "oculta" del alimento responsable en el producto que ingiere.

⁶² TAYLOR, Steve L, Dr. Perspectivas para el futuro: Nuevos problemas - alergenos alimentarios. En: Conferencia sobre comercio internacional de alimentos a partir del año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo. (11-15, octubre, 1999: Melbourne, Australia). [en línea]. párrafo 30. Disponible en < <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2670S.htm> >

⁶³ La Directiva de la Unión Europea 2000/13/EC establecía que no es obligatorio detallar todos los ingredientes si estos representan menos del 25% (regla del 25%) del peso final del producto terminado. La Directiva 2003/89/EC modificó esta norma e hizo obligatorio indicar en el etiquetado todos y cada uno de sus ingredientes, así estén presentes en cantidades mínimas e independientemente de su porcentaje en peso.

“La mayor parte de las alergias alimentarias mediadas por IgE pueden atribuirse a un pequeño grupo, de ocho alimentos o grupos de alimentos, que algunos han llamado "los grandes ocho": leche de vaca, huevo, pescado, crustáceos, cacahuetes (maní), soja, nueces de árboles, y trigo. Se estima que en EE.UU. estos alimentos o grupos de alimentos son responsables de más del 90 por ciento de todas las alergias alimentarias. En 1995, una Consulta Técnica de la FAO enumeró estos alimentos como causas más comunes de alergia alimentaria en todo el mundo. (...) En total se han documentado más de 170 alimentos que provocan alergia alimentaria”⁶⁴

Imagen 8. Los grandes ocho alérgenos



Fuente: <https://www.behance.net/gallery/10430343/Final-Year-Project-Food-Allergy-Identification>. Traducción y adaptación propia.

⁶⁴ TAYLOR. Op. Cit., párrafo 12

- **Leche de vaca.** La mayoría de alérgenos de origen animal son proteínas muy estables, resistentes a tratamientos químicos y a la digestión por proteasas, permaneciendo en los alimentos aún después de procesados; merece especial atención la leche de vaca, por su proteína denominada beta-lactoglobulina, la cual presenta resistencia alta a procesos de hidrólisis ácida y a la digestión por proteasas.

La leche es la principal causa de alergias en niños menores de edad, en los bebés representa entre un 0,5-4% de esta causa. Este alimento es altamente nutritivo debido a la cantidad de componentes que presenta, como la vitamina B12, riboflavina, fósforo, entre otros. Los síntomas más comunes al presentar una alergia son los vómitos y la diarrea. Cabe resaltar que después de determinar que una persona es alérgica a la leche o sus derivados estos deben eliminarse en la alimentación en su totalidad.

Cuando un niño es alérgico a la leche le sugiere el médico que ingiera hidrolizado de caseína, el cual contiene una proteína que se ha disociado de tal manera que es diferente a la proteína de la leche y es poco probable que cause alguna reacción alérgica⁶⁵.

- **Huevo.** Es un alimento ampliamente consumido en todo el mundo y la primera causa de alergias alimentarias en la infancia. Es el alérgeno alimentario más predominante, tiene 5 alérgenos importantes: 4 en la clara y 1 en la yema. Son proteínas termoestables, por lo que son difíciles o nulas de eliminar en los procesos además de ser resistentes a la degradación por proteasas. Se puede presentar contacto cruzado entre los huevos de diferentes aves como la gallina y el pavo⁶⁶.
- **Pescado.** Es un alimento que genera la mayoría de alergias en todo el mundo. Sus proteínas son las que generan la reacción alérgica. Además, cabe destacar que si este alimento no lleva a cabo un adecuado proceso de refrigeración pueden crecer y proliferar bacterias productoras de histaminas, lo que con lleva a una intoxicación histamínica. Dependiendo de su contenido de grasa los pescados se dividen en azules y blanco, por lo que actualmente este aspecto es irrelevante en cuanto a su alergenicidad. Se estima que la sensibilidad al pescado dura para toda la vida en un porcentaje superior al 80 % de los casos. Los síntomas presentados puede presentarse en minutos después de haber consumido el alimento o hasta después de 8 horas después de su ingesta, el cual puede generar síntomas cutáneos, respiratorios, gastrointestinales y cardiovasculares. De manera particular las personas que manipulan pescado a diario pueden desarrollar dermatitis de manos de tipo eccematosa o urticariana

⁶⁵ALARCÓN ABAD, Jorge R. et al. Alérgenos en los Alimentos. Bioquímica de los alimentos y nutrición. Perú: Universidad Nacional Federico Villarreal. Facultad de Oceanografía, Pesquería y Ciencias Alimentarias. Agosto 26 de 2010. p. 13. [en línea]. Disponible en: < <https://es.scribd.com/doc/36455340/ALERGENOS-EN-LOS-ALIMENTOS> >.

⁶⁶CALVO, Socorro, et al. Patologías Nutricionales En el Siglo XXI: Un problema de salud pública. Edición Digital: febrero de 2012. [Madrid, España]. ISBN electrónico: 978-84-362-6218-6. p. 217. Recuperado el 12 de Julio del 2016

- **Crustáceos.** Las reacciones alérgicas a crustáceos o mariscos y moluscos son muy comunes en los adultos. La proteína de la carne es quien desencadena la reacción alérgica. Todos los alérgenos son glicoproteínas hidrosolubles, altamente estables a la cocción. Por lo tanto, el agua de cocción y la carne de marisco cocida mantienen propiedades alergénicas⁶⁷.
Los síntomas de las alergias a los mariscos pueden ser dificultad para respirar, hinchazón de la boca o la cara, desmayos y vómito o diarrea. Cabe destacar que la persona alérgica a este alimento no deberá entrar en contacto o inhalar los vapores generados durante su cocción puesto que estos pueden generar problemas en nariz, ojos o pecho.
- **Maní / Cacahuete.** Los cacahuates (maní) no son realmente nueces, sino legumbres. La mayoría de las reacciones alérgicas severas se deben a los cacahuates. Las otras legumbres se delimitan solo después de confirmar la alergia con una prueba de provocación controlada. Los cacahuates son una buena fuente de cromo, magnesio, manganeso, niacina y vitamina E. También proveen algo de biotina, cobre, ácido fólico, fósforo, potasio y vitamina B6⁶⁸.
- **Soja.** Se considera que causa menos reacción alérgica que el maní. Este alimento provee calcio, ácido fólico, hierro, magnesio, fósforo, riboflavina, tiamina, vitamina B6 y zinc. Algunos ejemplos de dónde puede haber soja es en los productos horneados, el atún enlatado, los cereales, las galletas, la fórmula infantil, las salsas y las sopas. Al procesar la mayor parte de los aceites de soja, se remueve la proteína, por lo tanto las personas alérgicas a este alimento debieran de tolerar este aceite⁶⁹.
- **Frutos Secos tales como Almendras, Castañas de Cajú, Nueces.** La alergia a los frutos secos se considera un aspecto importante, ya que comienza a una edad temprana, dura toda la vida y puede ser fatal. La alergia leve puede presentar síntomas como erupción, náuseas, dolor de cabeza y a la inflamación de la lengua y los labios, mientras que la alergia grave a los frutos secos y a los cacahuates puede provocar un shock anafiláctico. Debido a esto las personas que son alérgicas a estos alimentos deberán evitar cualquier contacto con los mismos. La prevalencia varía en función de la edad y la zona geográfica; es decir a factores genéticos o ambientales. Las encuestas alimentarias que se han aplicado a la población general, presentan que prevalencia de alergia a los frutos secos se sitúa cerca del 1% de la población⁷⁰.

⁶⁷ ALARCÓN. Op. Cit., p. 18.

⁶⁸ALARCÓN. Op. Cit., p. 14.

⁶⁹ ALARCON. Op. Cit., p. 16..

⁷⁰ALARCÓN. Op. Cit., p. 14-15.

- **Trigo.** Las cuatro proteínas principales del trigo son: albumina, globulina, gliadina, glutenina (gluten), además de presentarse características como solubilidad en agua, soluble en sal, soluble en alcohol y no soluble en alcohol. Este tipo de alérgias no solo se presentan cuando se ingiere el alimento; además pueden presentarse al inhalar harina de trigo o productos con este componente.

Los síntomas más comunes de la alergia al trigo pueden presentarse inmediatamente después de haber comido trigo o después de unas horas. Un síntoma extremo es anafilaxia; se trata de una reacción muy severa que afecta todos los sistemas principales del cuerpo.

4.1.5 Gestión de Alérgenos Alimentarios.

Si bien las situaciones pueden ser variadas, la imagen 9 presenta los puntos más comunes a ser considerados en un ciclo de gestión de riesgos por alérgenos en empresas del sector productivo de alimentos; el seguirlos permitirá actuar de manera preventiva, minimizándolos o idealmente eliminándolos.

Imagen 9. Ciclo de Gestión de alérgenos en un proceso de producción



Fuente. ASEMAC. manual de gestión de alérgenos. p. 39

“El programa de manejo de alérgenos de una compañía debe incluir, pero no debe limitarse a los siguientes elementos:⁷¹

- Aprobación del proveedor
- Desarrollo del producto
- Etiquetado adecuado
- Recepción
- Almacenamiento
- Control de producción
- Programación
- Limpieza y desinfección
- Control de reprocesos
- Identificación del producto y retiros
- Educación a la gerencia y al personal

Desde el punto de vista de la calidad, el objetivo final radica 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 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.⁷²

4.2 MARCO CONCEPTUAL

Se denomina alimento a aquel producto elaborado inocuamente y de manera artificial para el consumo de los seres humanos y que al ser ingerido aporta los nutrientes y/o energía necesarios para llevar cabo las actividades diarias.

⁷¹ STIER, Richard F. How safe are Snack Foods?. En: FoodSafety magazine. Agosto/ Septiembre, 2015. [en línea]. Disponible en: < <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2015/how-safe-are-snack-foods/> >

⁷² D'AIUTOLO Cristina, Et al. Gestión de Alérgenos en la Industria. República Argentina. 2013. p.11. Recuperado el 03 de Julio del 2016 en: <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>.

“La alergia es una reacción o respuesta alterada del organismo ante una sustancia (alérgeno), por sí misma inofensiva y bien tolerada por las personas no alérgicas; el sistema inmunológico de las personas alérgicas crea mecanismos de defensa que se vuelven dañinos, causando los síntomas de alergia”⁷³. El proceso alérgico comienza cuando un alérgeno entra en contacto con un individuo susceptible y su organismo lo reconoce como una amenaza, produciendo grandes cantidades de anticuerpo IgE - inmunoglobulina E - para combatir este supuesto “invasor”.

Estas reacciones pueden llegar a ser tan bruscas y multisistémicas -anafilaxia- que podrían causar incluso la muerte. Los causantes más frecuentes de anafilaxia son los alimentos, los fármacos y las picaduras de insectos tales como abejas y avispas.

“Una reacción alérgica se puede presentar en un individuo hipersensible a una sustancia alérgica, después de un segundo contacto con ella. Ya que en el primer contacto del individuo con el alérgeno únicamente lo sensibiliza, induciendo la síntesis de IgE específica hacia dicho alérgeno y preparando así su organismo para responder con mayor eficacia a posteriores encuentros con él. Sin embargo, un individuo puede sufrir procesos de alergia a sustancias o materiales con los cuales nunca ha tenido contacto previo. Ello puede ser explicado por el hecho de que la fuente de alergia comparte una sustancia alérgica con otro material con el que el paciente sí haya tenido relación directa y que aportó el agente sensibilizante en aquel primer encuentro. A este tipo de reacción, se le llama reactividad cruzada”⁷⁴

Para el caso particular de los alimentos, los alérgenos alimentarios son todos aquellos componentes específicos de los alimentos, generalmente proteínas, que el sistema inmune reconoce como amenazas. “Indistintamente se han usado diferentes términos para definir las alergias alimentarias. Estos incluyen hipersensibilidad alimentaria, intolerancia a los alimentos, respuesta anormal a los alimentos, reacción cutánea alérgica a los componentes de los alimentos o dermatitis atópica inducida por los alimentos.”⁷⁵; sin embargo, a pesar de tratarse de reacciones adversas con sintomatologías similares no deben ser confundidas; mientras la primera compromete el sistema inmunológico, las demás se deben a problemas digestivos, gastrointestinales y metabólicos.

⁷³ ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PERSONAS CON ALERGIA A ALIMENTOS Y LÁTEX. Madrid. 02, Febrero, 2015. [En línea]. Recuperado el 19 de Julio del 2016 en: <http://www.aepnaa.org/alergia/alergia-a-los-alimentos-40#>.

⁷⁴ GALINDO, Hugo A, Dr.; GIRÓN, Karen, Dr. y PEDROZA, Álvaro, Dr. Reacciones cruzadas. Alergia, abedul y alimentos. En: Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. Enero-Abril 2007. Vol. 16, no. 1, p. 25.

⁷⁵ LABOKLIN aktuell. Hipersensibilidad alimentaria [en línea]. (Alemania): Labor für klinische diagnostic GmbH & co. kg, sept. 2013 [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < http://v17.laboklin.de/pages/html/es/VetInfo/aktuell/lab_akt_1309_esp.htm >

El Codex Alimentarius, también conocido como el "Código de Alimentos" y desarrollado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), una empresa conjunta entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), es una serie de normas y directrices reconocidas internacionalmente y mencionada en muchas leyes nacionales; proporciona las bases para que la mayoría de las autoridades gubernamentales garanticen alimentos seguros para los consumidores.

“HACCP se ha convertido en la metodología preferida en la industria alimentaria; pese a que no existe todavía uniformidad acerca de los protocolos a aplicar en el contexto internacional, su creciente implantación se apunta como la única vía para asegurar la inocuidad de los alimentos”⁷⁶ gracias a que aborda los peligros físicos, químicos, microbiológicos y de alérgenos mediante la previsión y la prevención en la cadena alimentaria. De otro lado las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son “principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas”⁷⁷, prestando importancia al ambiente, definido como “cualquier área interna o externa de una empresa de alimentos, delimitada físicamente, que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos”⁷⁸ y a los equipos, entendidos como “el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, empaque, fraccionamiento, distribución, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas”⁷⁹.

Todas estas prácticas y metodologías permitirán garantizar la inocuidad de los alimentos, entendida como “la garantía en cuanto a que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que estén destinados.”⁸⁰

⁷⁶ RODRIGUEZ JEREZ, José Juan. La tecnología de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos [en línea]. 14 may. 2003 [citado 24 nov 2018]. Disponible en internet: < <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2003/05/07/5288.php> >

⁷⁷ MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL. Disposiciones generales. Conceptos. Resolución 2674 de 2013. Bogotá, D.C: El instituto. 2013. p. 4. Recuperado el 20 de Julio del 2016 en: <https://www.invima.gov.co/normatividad/resoluciones-normatividad.html?start=20>.

⁷⁸ *Ibíd.*, p. 2.

⁷⁹ *Ibíd.*, p. 5.

⁸⁰ INVIMA. Decreto 60 2002. Op. Cit. p. 3.

El análisis de peligros es aquel proceso de recopilación y evaluación de información sobre los riesgos y condiciones que los originan, para decidir cuáles están relacionados con la inocuidad de los alimentos y por lo tanto deban plantearse en el Plan del Sistema HACCP⁸¹ y así evitar que afecten la calidad, definida como aquel atributo que cataloga a un producto, como cumplidor de los estándares o requisitos exigidos previamente por una entidad o ente regulatorio.

Un análisis de laboratorio puede ser de tipo fisicoquímico, bromatológico o microbiológico, el cual permite examinar y estudiar una muestra de interés en cuanto a propiedades de la misma y efectos en la salud del consumidor.

“La contaminación cruzada generalmente se refiere a bacterias o virus que se introducen en los alimentos y hacen que no sean seguros para comer. (...), cocinar los alimentos reducirá la posibilidad de que una persona se enferme. Esto no sucede de la misma manera con las alergias alimentarias y el contacto cruzado. ¡Cocinar no elimina un alérgeno de los alimentos! La única manera de prevenir una reacción es evitar el alimento y limpiar cuidadosamente cualquier elemento que haya estado en contacto con él utilizando agua y jabón.”⁸². La imagen 10 describe los tipos de contacto cruzado.

Imagen 10. Tipos de contacto cruzado

Contacto cruzado directo (el alérgeno se aplicó directamente y después se retiró)	Contacto cruzado indirecto (el alérgeno no se aplicó directamente)
Quitar el queso de una hamburguesa para convertirla en una hamburguesa simple	Utilizar la misma espátula que volteó una hamburguesa con queso para voltear una hamburguesa simple
Quitar los camarones de una ensalada	No lavarse las manos después de manipular camarones antes de elaborar la próxima ensalada
Raspar la mantequilla de cacahuete de un trozo de pan y usarla para hacer un sándwich diferente	Enjuagar, es decir, no limpiar adecuadamente, un cuchillo utilizado para esparcir la mantequilla de cacahuete antes de usarlo para esparcir jalea

Fuente: <https://www.foodallergy.org/sites/default/files/2018-05/How%20to%20Avoid%20Cross-Contact%20-%20Spanish.pdf>

⁸¹ INVIMA. Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Decreto 60 de 2002. Bogotá, D.C. 18, Enero, 2002. p.8. Recuperado el 21 de Julio del 2016 en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6005>.

⁸² FARE - Food Allergy Research & Education. Cómo evitar el contacto cruzado [en línea]. 2017 [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < <https://www.foodallergy.org/sites/default/files/2018-05/How%20to%20Avoid%20Cross-Contact%20-%20Spanish.pdf> >

Un producto horneado, llámese pasaboca o snack está definido como “aquel alimento que se utiliza generalmente para satisfacer el hambre temporalmente, proporcionando una mínima cantidad de energía para el cuerpo, o simplemente por placer”⁸³ y que debe ser procesado de tal manera que se elimine cualquier “agente físico, químico, biológico o alérgeno presente en el alimento, o bien la condición en que este se halle, el cual represente o puede causar un efecto adverso para la salud”⁸⁴

En cada etapa de la cadena productiva de alimentos horneados, se pueden encontrar múltiples fuentes de contacto cruzado; la imagen 11 nos ayuda a identificar algunas de ellas

Imagen 11. Fuentes más comunes de contacto cruzado

Fuentes de contacto cruzado	Ejemplo:
Manos	<ul style="list-style-type: none"> Trabajar con camarones y luego preparar una ensalada Tocar almendras y luego hacer una pasta
Utensilios, tablas de cortar, bandejas de horno, ollas y sartenes	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar la misma espátula para voltear una hamburguesa sin queso luego de una hamburguesa con queso Rebanar el queso y las verduras en la misma tabla de cortar
Superficies de preparación y cocción	<ul style="list-style-type: none"> Preparar diferentes tipos de sándwiches en la misma encimera Cocinar el pescado y el pollo en la misma parrilla
Vapor, salpicaduras, polvo de harina y migas	<ul style="list-style-type: none"> El vapor de la cocción de pescado o mariscos toca alimentos cercanas La harina para hornear panqueques salpica en el tocino
Refrigeradores, congeladores y áreas de almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> El aderezo ranchero gotea en una vinagreta almacenada en un estante inferior La leche se escapa a la margarina almacenada en la misma estantería
Freidoras y aceites de cocina	<ul style="list-style-type: none"> Preparar papas fritas en una freidora luego de freír filetes de pollo Reutilizar el aceite de cocina para saltear las judías verdes después saltear pescado
Condimentos, mantequillas y jalea/ mermeladas	<ul style="list-style-type: none"> Zambullir en un tarro de mermelada un cuchillo que se usó para untar mantequilla de maní Que la punta de una botella de cátsup toque pechuga de pollo empanizado
Métodos rápidos	<ul style="list-style-type: none"> Sacar con las manos los crotones de una ensalada Raspar huevos fuera un plato

Fuente: <https://www.foodallergy.org/media/980>

⁸³ CÁRDENAS J. y VELASCO, Factibilidad para la creación de una empresa procesadora y comercializadora de Snacks a base de bore en Barbosa Santander. Proyecto de Grado para optar el título Profesional en Gestión Empresarial. Universidad Industrial de Santander. Gestión empresarial. 2012. p. 191. Recuperado el 20 de Julio del 2016 en: <http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/11482/2/143274.pdf>.

⁸⁴ INVIMA. Decreto 60 2002. Op. Cit. p. 3.

“Las reacciones adversas a los alimentos, alergias e intolerancias alimentarias, constituyen un problema de salud emergente. La única manera de prevenirlas es eliminar los alérgenos de la dieta de las personas sensibles. Su correcta gestión en la industria alimentaria debe asegurar que se informe de su presencia en la etiqueta y que se evite la presencia no intencionada.”⁸⁵ Para evitar este tipo de riesgo potencial, debe optarse por una serie de pasos para desarrollar, implementar y mantener programas que minimicen la posibilidad de contacto cruzado con alérgenos en los productos terminados. Pero este control en la operación de alimentos debe ser una labor en la que esté comprometido todo el equipo; desde la recepción de los insumos o materias primas, su manipulación y almacenamiento, las etapas en la cadena productiva, hasta el envasado, etiquetado y envío final, deben ser parte activa en el desarrollo de un programa de gestión de alérgenos.

Las personas hipersensibles deben evitar por completo los alimentos que desencadenan en su organismo reacciones alérgicas y por ello es de vital importancia que el etiquetado, o información del alimento que llega al consumidor, a través de su etiqueta, sea completa y de confianza.

⁸⁵ BEREZI@ 30. Gestión de alérgenos en la industria alimentaria [en línea]. ELIKA – Fundación vasca para la Seguridad Agroalimentaria. [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi_gesti%C3%B3n-al%C3%A9rgenos.pdf >

4.3 MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL

Cuadro 7. Marco Constitucional y Legal

NORMA	AÑO	ENTIDAD	DESCRIPCIÓN	APORTE
Resolución 243710	1999	INVIMA	Brinda las pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaque.	Tener conocimiento de las normas de los empaques y que se debe hacer cuando se quiere hacer agotamiento de un empaque por algún cambio de impresión u otra modificación.
Resolución 5109.	2005	INVIMA	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.	Exigencia de rotulación en los empaques en cuanto a declaración de alérgenos.
Resolución 333	2011	INVIMA	Requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.	Características nutricionales que aporta el alimento. (Forma de rotulado de las sustancias alergénicas.)
Resolución 683	2012	INVIMA	Requisitos sanitarios que deben cumplir las materias, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano.	Condiciones sanitarias que deben cumplir las láminas utilizadas a la hora de empacar los productos horneados.
Resolución 2674	2013	INVIMA	Requisitos sanitarios que se deben cumplir para ejercer actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos.	Requisitos acerca de las Buenas prácticas de manufactura (BPM). Haciendo hincapié en el almacenamiento, control y manejo de alérgenos.
Decreto 539	2014	INVIMA	Reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior	Requisitos para tener en cuenta a la hora de exportar un alimento para consumo humano.
Resolución 719	2015	INVIMA	Establece la clasificación de los alimentos para consumo humano según el riesgo en salud pública.	Permite clasificar los productos horneados de acuerdo el riesgo en salud pública.

Fuente: INVIMA - <https://www.invima.gov.co/>. Fecha de revisión: 23/072016. Elaboración propia

4.4 MARCO NORMATIVO

Cuadro 8. Marco Normativo para alérgenos alimentarios.

NORMA	AÑO	INSTITUCIÓN	DESCRIPCIÓN	APORTE
ISO 10002	2004	ICONTEC	Gestión de la calidad. Satisfacción del cliente. Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones	Permite dar respuesta a las peticiones, quejas y recursos (PQRs) provenientes de un producto terminado no conforme para los consumidores.
NTC-ISO 22000	2018	ICONTEC	Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.	Controlar los peligros relacionados con la Inocuidad de los alimentos o productos generados.
NTC 5830	2010	ICONTEC	Requisitos para el análisis de peligros y puntos de control crítico APPCC (HACCP)	Matriz de peligros asociados a alérgenos.

Fuente: ICONTEC

4.5 ESTADO DEL ARTE

Desde tiempos remotos el hombre ha tratado de garantizar como primera medida su suministro de alimentos y en segundo lugar validar que estos sean saludables y nutritivos; "El llibre del mostassaf de la ciutat de València", de 1371, es uno de los primeros códigos medievales sobre seguridad alimentaria. En uno de sus textos se establece que el matadero debe estar separado del corral para evitar posibles contaminaciones."⁸⁶. Es por ello que el controlar los alimentos a consumir ha recibido gran atención por parte de los seres humanos desde principios de la historia; diversos conceptos para diferentes sociedades, la influencia de la iglesia con el pasar de los años mediante sus mandatos suscritos en el antiguo y nuevo testamento cristiano, otras religiones como la musulmana y su libro sagrado, El Corán, que presentaba entre algunos aspectos la prohibición de carne de animales muertos o en sacrificio, y prohibición de consumo de sangre animal⁸⁷.

Gracias a la tecnología se dieron grandes avances; pero paradójicamente estos avances también facilitaron la ejecución de fraudes y engaños tanto en las operaciones de elaboración de los alimentos, como en las transacciones de comercialización y es por ello que en la edad media surge una legislación aplicable que resguardaba a los consumidores y vendedores transparentes de los que llevaban a cabo las indebidas actividades de preparación y comercialización. Este avance legislativo se vio fortalecido gracias al periodo de la revolución industrial, desde el punto de vista de salud pública, pero dejando a un lado procedimientos de inspección y muestreo⁸⁸.

En el siglo XIX se presentan dos eventos que impulsan el desarrollo de la seguridad alimentaria; en primera instancia el aumento masivo de la población distancia las zonas agrícolas de producción, de las zonas de consumo en las ciudades lo que llevó a las autoridades a tener que generar estrategias para garantizar su abastecimiento e inocuidad alimentaria. De otro lado los avances tecnológicos, en los campos de las ciencias, permitieron analizar y detectar, cada vez con mayor precisión diversidad de sustancias presentes en los alimentos⁸⁹.

⁸⁶ PELAYO, Maite. Pasado y presente de la seguridad alimentaria [en línea]. 3 feb. 2011 [citado 24 mayo 2018]. Disponible en internet: < <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2011/02/03/198683.php> >

⁸⁷ OMS. Historia y desarrollo del Control de los alimentos. 15 de Abril de 2015. Estados Unidos de América. p.1. Recuperado el 30 de Agosto del 2016 en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10711%3A2015-historia-y-desarrollo-del-control-de-los-alimentos&catid=7807%3Adesarrollo&Itemid=41369&lang=es.

⁸⁸ *Ibíd.* p. 1.

⁸⁹ PELAYO, M. *Op. cit.*

Pero fue en el siglo XX donde se generó un maravilloso progreso en todos los campos de la ciencia y la tecnología de alimentos, el cual permitió proteger al consumidor de manera apropiada de los peligros existentes y de los emergentes, además de iniciar y desarrollar el comercio a nivel nacional e internacional,⁹⁰ siendo la inocuidad el actor principal en el ámbito de la salud pública y factor determinante en la comercialización de productos a los diversos mercados.

“El 12 de enero de 2000, la Comisión Europea adoptó el Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria. A partir de ese momento, se identificó la seguridad alimentaria como una de sus máximas prioridades y se estableció un programa de acción legislativa basado en el concepto "de la granja a la mesa" (From farm to fork). En él se recogen principios y medidas cuyo fin es coordinar e integrar un sistema de seguridad alimentaria para lograr el máximo nivel posible de protección de la salud.”⁹¹.

En la actualidad, siempre que sea posible, se aplica el Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) con el fin de mejorar la inocuidad de los alimentos. “Reconociendo la importancia de este sistema en el control de alimentos, la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) aprobó las Directrices para la Aplicación del APPCC (ALINORM 93/13A, Apéndice II), en su veintavo período de sesiones, celebrado en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993.”⁹²

La enfermedad transmitida por alimentos – ETA, es una manifestación originada por el consumo de alimentos, incluida el agua, que contiene agentes etiológicos en concentraciones altas o bajas, las cuales pueden afectar la salud del consumidor a nivel individual o en grupos de población; sin embargo, las alergias por hipersensibilidad individual no se consideran ETA⁹³; si se tiene en cuenta la cantidad total de alimentos ingeridos en la vida de un ser humano, es fácil entender que la alimentación representa la mayor carga antigénica a la que se puede ver sometido el sistema inmunitario del cuerpo humano⁹⁴.

⁹⁰ *Ibíd.* p. 1.

⁹¹ RODRIGUEZ JEREZ, J. *Op. cit*

⁹² PELAYO, M. *Op. cit.*

⁹³ GUERRERO Jaime. Enfermedades Transmitidas por los alimentos. En: Veta y la Investigación de Brotes de Toxi-Infecciones Alimentarias. Programa de Salud Pública Veterinaria. Consultado el: 18/01/2015. Publicado en: <https://www.assal.gov.ar/assa/userfiles/file/guia%20veta.pdf>.

⁹⁴ ARAIZ Juan. Alergias o intolerancia alimentarias. Madrid, España. 05, Mayo, 2016. p. 4. Recuperado el 20 de Julio del 2016 en: <http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/3a-Jornada-Vocalia-Alimentacion/Documents/PON-MESA-2-Fermin-Jaraiz-Alergias-e-intolerancias-alimentarias.pdf>.

Desde los albores de la historia existen evidencias de que el hombre pudo sufrir de algún tipo de alergia al ingerir algún alimento en particular; pero fueron los griegos quienes acuñaron la palabra *idiosynkrasia*, que deriva de *idios* («propio») y *krasis* («temperamento»), para referirse a la capacidad del organismo de un determinado individuo para distinguirse de los demás. En nuestros días, el vocablo *idiosincrasia* hace alusión al carácter distintivo propio de un individuo o de una comunidad⁹⁵. El testimonio más antiguo sobre alergias alimentarias data del año 2500 a.C., en China, cuando el emperador Shen-Nung, por motivos aún desconocidos, advertía que las mujeres embarazadas no debían comer carne ni mariscos.

El tema de la alergia a futuro se convertirá en una situación alarmante y lo advierte el farmacéutico y nutricionista Juan F. Jaraíz Arias al decir que “para el 2025 se estima que casi el 50% de la población tenga algún tipo de alergia”⁹⁶. La manera de tratar de evitar cumplir con esta estadística radica en concientizar en primera instancia a las empresas generadoras de alimentos y sus empleados, mano de obra productiva, de la importancia de un correcto etiquetado o posibles avisos alusivos en el empaque o envase que adviertan de la presencia de alérgenos o trazas del mismo, así como su manejo y adecuada manipulación para reducir la posibilidad de un contacto cruzado. Una mínima cantidad o concentración de alérgeno puede generar una reacción adversa en la salud de quien lo consuma ya sea por contacto directo e incluso con sólo inhalar aquel alimento al que es alérgico.

“Se estima que entre 11 y 26 millones de personas de la población europea padecen alergias alimentarias; si extrapolamos esta tendencia a la población mundial de 7 mil millones de habitantes encontramos 240-550 millones de personas potencialmente alérgicas a los alimentos. Estas estadísticas no son nada alentadoras en materia de salud global y calidad de vida de las personas, especialmente niños pequeños, cuya alergia a los alimentos, a menudo con riesgo para la vida, tiene mayor incidencia en su salud que en los adultos. Se estima un 5-8% en los niños pequeños contra un 1-2% en los adultos.”⁹⁷

No todas las empresas del sector de horneados cuentan actualmente con programas de detección, análisis y control de alérgenos en cada uno de sus procesos por lo que es de gran importancia que conozcan de estos riesgos denominados alérgenos alimentarios los cuales pueden afectar la salud del consumidor.

⁹⁵ Anónimo. S.f. Los orígenes de un problema que va en aumento. Recuperado el 22 de Julio del 2016 en: <http://www.serlib.com/pdflibros/9788403098022.pdf>. p. 15-16.

⁹⁶ *Ibid.* p. 8.

⁹⁷ FIOCCHI, Alessandro, et al. Food Allergy, Section 2.6, *En*: WAO White Book on Allergy. Update 2013. Milwaukee, Wisconsin: World Allergy Organization, 2013, p. 54-59.

Para lograr procesos inocuos es indispensable trabajar de la mano con la norma ISO 22000, puesto que esta permitirá generar lineamientos o directrices de calidad e inocuidad a cada uno de los procesos, áreas y departamentos existentes en la compañía. Igualmente apoyarse en normas que regulen y establezcan los criterios para la elaboración de los empaques o láminas usadas para envasar el producto final, con un etiquetado que consigne estos componentes alergénicos; de esta forma la etiqueta, lejos de ser solo el medio publicitario que invita al comprador a consumir el producto contenido en un sinnúmero de envases llamativos y sugestivos, sea vista como un medio de control importante en la seguridad de los alimentos.

La etiqueta debe suministrar información de fecha de fabricación, definido como el momento en que el alimento se transforma en producto; fecha de vencimiento, día en el que el alimento, después de envasado, pierde su vida útil es decir que sus características organolépticas no son favorables y la fecha de envasado como aquella en que se dispone el alimento para la venta del consumidor. Vale la pena agregar que el "ingrediente" es cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios que se empleen en la elaboración o preparación de un alimento y estén presentes en el producto final, así sea en forma modificada⁹⁸. Por lo tanto, para cumplir con las exigencias del etiquetado de alérgenos obligatorios en sus mercados de destino, se tendrán que conocer los ingredientes alergénicos, así como el posible contacto cruzado que pudiera generarse.

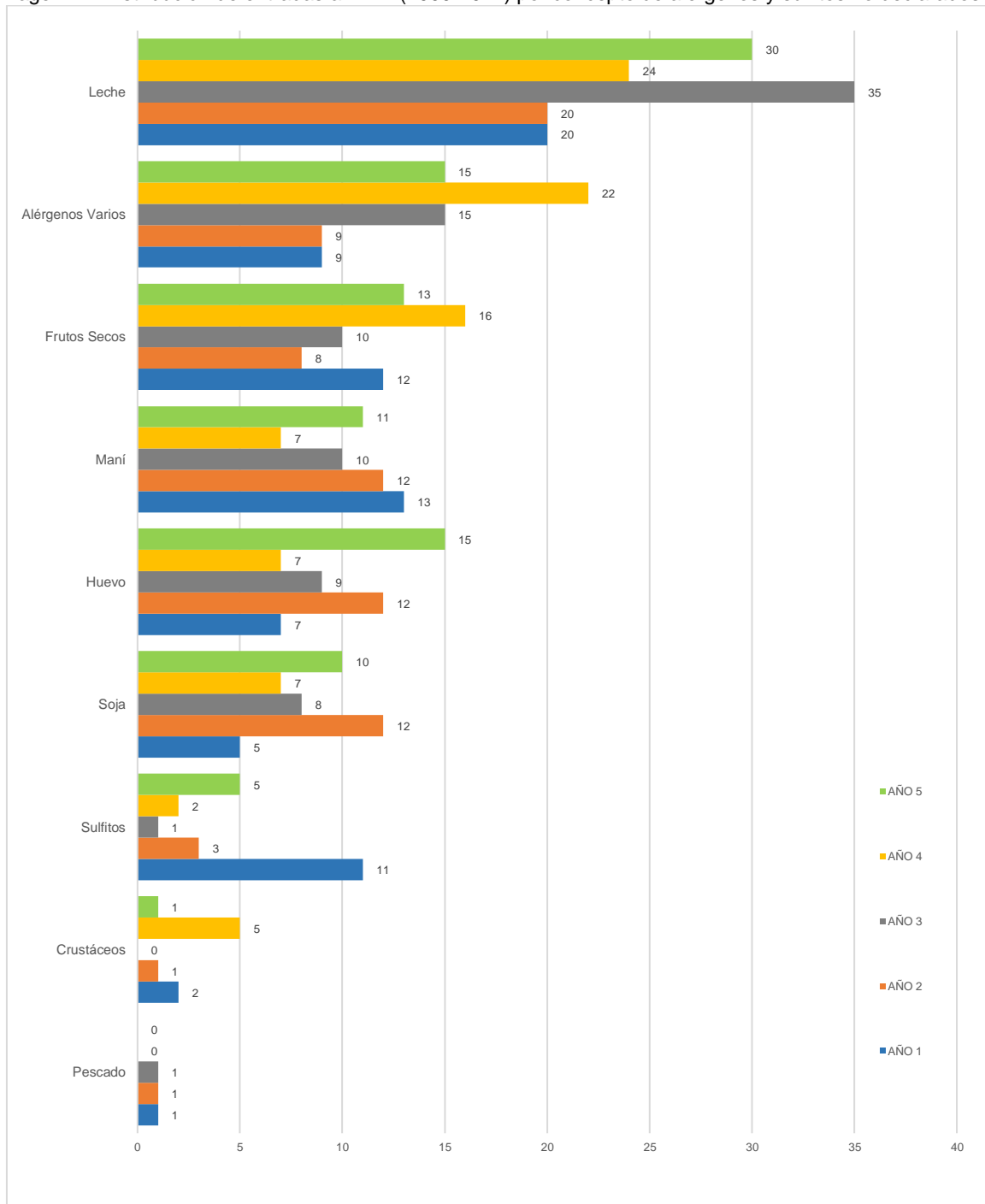
Para determinar los alérgenos de mayor incidencia en los productos horneados se tuvo en cuenta la revisión bibliográfica de la FDA durante los años 2009 al 2014, donde se concentran los casos relacionados con alérgenos no declarados⁹⁹ reportados en la RFR. Ver Imagen 12.

Esta revisión arroja que, de los 437 reportes para el periodo de estudio, la leche con 129 entradas, correspondientes al 29.52%, se presenta como el principal alérgeno alimentario no declarado; los frutos secos con 59 reportes que representan el 13.50% del total van a continuación, seguidos de cerca por el maní con 53 reportes, equivalentes al 12.13%.

⁹⁸ CARBALLO, A. ET ALL. La etiqueta nutricional, política de seguridad alimentaria. Universidad de Cartagena, Colombia. Vol. 20, n° 1: Ene - Jun (2012). Disponible en: <http://rcientificas.uninorte.edu.co/index.php/investigacion/article/view/1396/3679>. Fecha de revision: 31/09/2016.

⁹⁹ U.S. FDA. The reportable food registry: a five-year overview of targeting inspection resources and identifying patterns of adulteration. 23 p. [en línea] 2016. [citado en 2017-10-01]. p. 15. Disponible en internet: <<https://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/RFR/UCM502117.pdf>>

Imagen 12. Distribución de entradas al RFR (2009-2014) por concepto de alérgenos y sulfitos no declarados.



Fuente: FDA. Reportable food registry fifth annual report¹⁰⁰ elaboración propia

¹⁰⁰ U.S. FDA. The reportable food registry: a five-year overview of targeting inspection resources and identifying patterns of adulteration. 23 p. [en línea] 2016. [citado en 2017-10-01]. p. 13. Disponible en internet: <<https://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/RFR/UCM502117.pdf>>

“La organización debe proporcionar evidencia que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para las actividades de seguimiento y la medición relacionados con los PPR y el plan de control de peligros.”¹⁰¹. Existen técnicas y protocolos analíticos, diferentes entre sí, que pueden ayudar en la toma de decisiones para una correcta gestión de productos alimenticios causantes de alergias; no obstante, una verificación visual periódica puede proporcionar una base para la operación segura de los procesos.

Un análisis de laboratorio es necesario y requerido por las industrias de alimentos ya que es un requisito exigido por las autoridades sanitarias, la legislación alimentaria y el SGIA; sin embargo, dentro de su sistema de autocontrol y en razón de comercializar sus productos la empresa debe decidir realizar estos análisis por iniciativa propia y obedeciendo un cronograma planeado. Esta actividad y un autocontrol preventivo reducirá o eliminará el riesgo de alertas alimentarias, es decir se generará la búsqueda de seguridad alimentaria y calidad en los productos para resolver las exigencias del consumidor.

El cuadro 9 resume las técnicas más utilizadas a nivel de laboratorio para detección de alérgenos.

¹⁰¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos Op. cit., p. 29

Cuadro 9. Métodos analíticos para detección de alérgenos

TECNOLOGÍA	Tipo	Ventaja	Inconveniente	Indicada para	No indicada para...
ELISA (Ensayo de inmunoadsorción enzimática)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Técnica común, bien establecida en los laboratorios; resultados cualitativos y cuantitativos	Ensayo de laboratorio. Duración actual de análisis: 2-3 horas. Tiempo respuesta del laboratorio típicamente 1 a 3 días. Método susceptible de interferencias y la transformación puede influir en la detección de alérgenos.	Detecta el compuesto alimentario alergénico (proteína). Puede utilizarse en ingredientes, productos semielaborados y terminados. También puede utilizarse para evaluación de eficacia de limpieza. Puede generar resultados cuantitativos	Detección de varios alérgenos (sólo se puede detectar un solo alérgeno mediante ELISA; tecnología cara si se desean analizar varios alérgenos en la misma matriz)
LFD (Dispositivo de flujo Lateral; Tira reactiva)	Detecta proteínas utilizando anticuerpos	Rápido. Puede hacerse in situ; no necesita experiencia de laboratorio	Imposible obtener resultados cuantitativos. Método susceptible de interferencias y la transformación puede impactar la detección de alérgenos.	Rápida comprobación in situ de la presencia/ ausencia de alérgenos. Bueno para controles de limpieza (frotis ambientales, agua de enjuague etc) Bajo coste.	Evaluación cuantitativa. Detección de varios alérgenos. Comprobación de ingredientes o productos semielaborados.
Ensayos de proteínas totales no específicas (Comassie Blue, BCA, Bradford)	Detecta las proteínas totales utilizando un test colorimétrico	Rápidos, sensibles. Equipo necesario limitado. Test pueden realizarse in situ.	No discriminan entre proteínas alergénicas y no alergénicas		Alimentos que contienen distintas proteínas de diferentes orígenes.
PCR (Reacción en cadena de la Polimerasa)	Detecta ADN; no proteínas (ensayo indirecto)	Posibilidad de detección de varios alérgenos. Bueno para alérgenos a base de plantas. Test disponibles para alérgenos actualmente no cubiertos por métodos ELISA.	Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2 a 3 horas. Tiempo respuesta del laboratorio típicamente 1 a 3 días. No adecuado para ADN de huevo y leche (debido a bajos niveles de ADN). Necesidad de equipos sofisticados y personal altamente cualificado.	Detección de presencia /ausencia de ADN de alérgenos a base de plantas (soja, frutos secos, apio, mostaza, etc)	Huevo. Leche (insuficiente sensibilidad). Cuantificación no es posible en la mayoría de los casos.

TECNOLOGÍA	Tipo	Ventaja	Inconveniente	Indicada para	No indicada para...
EM (Espectrometría de masas)	Detecta fragmentos de proteínas (péptidos)	Detección directa de péptidos; posibilidad de detectar varios alérgenos en un solo análisis.	Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2-3 horas. Tiempo respuesta del laboratorio típicamente 5 días. Equipos sofisticados y caros; personal cualificado; literatura publicada indica algunos problemas en la transformación y extracción de alérgenos. Todavía no adecuado para análisis rutinarios.	Confirmación de resultados positivos /negativos (por ej. Evidencia en los tribunales); ideal para el screening de varos alérgenos y algunos materiales.	Análisis rutinario especializado
Monier-Williams	Determinación de sulfito total en alimentos mediante valoración por arrastre de vapor de agua	Sencillo y rápido con reproducibilidad muy buena.	Método AOAC requiere 2 horas de tiempo de destilación. Alguna interferencia en matrices con alto contenido en vinagre. Necesidad de sencillo vidrio de laboratorio y productos químicos fácilmente disponibles. Mayor inconveniente son fugas en vidrio de laboratorio.		
Análisis de lactosa 1. kits de enzimas UV comerciales 2. cromatografía gas-líquido	1. Medición de cinética enzimática de lactosa /galactosa hidrolizada. 2. Detecta lactosa	1. Rápido. Baja inversión en equipos. Relativamente sensible. 2. Detección directa de lactosa; buena sensibilidad.	1. Susceptible de interferencias, especialmente con matrices complejas. 2. Necesidad de laboratorio especializado. Duración actual de análisis: 2-3 horas. Tiempo respuesta del laboratorio típicamente 5 días. Equipos sofisticados y caros; personal cualificado		

Fuente FIAB – Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Octubre 2013. p 80-81.

5 METODOLOGÍA

5.1 FUNDAMENTOS EPISTEMOLÓGICOS DE LA INVESTIGACIÓN

En este estudio se aplicará un enfoque cualitativo, puesto que inicialmente se revisará la literatura aplicable, seguidamente se realizará una matriz de alérgenos alimentarios, es decir su identificación en cada etapa del proceso y por último se generará un diagnóstico y manual de control que permita reducir en gran medida este tipo de elementos durante su almacenamiento, proceso y manipulación adecuada.

5.2 DISEÑO METODOLÓGICO

5.2.1 Tipo de Investigación

- **Según el alcance y análisis.** Explicativo, dado que se estudiarán los alérgenos alimentarios presentes en cada actividad llevada a cabo en todas las etapas de la cadena de producción, desde la recepción de materia prima hasta la elaboración, almacenamiento y comercialización, analizando cuáles de ellos no son eliminados en su totalidad y así minimizar el riesgo de contacto cruzado mediante su adecuada manipulación.
- **Según la intervención del investigador en el escenario.** No experimentales, debido a que sólo se identificarán los alérgenos, al igual que los POE de limpieza y desinfección establecidos para cada equipo o maquinaria, superficie o utensilio que pudiese tener contacto con el alérgeno y el producto terminado, para determinar si durante el proceso de producción es posible reducir estos elementos.
- **Según el tiempo.** Proyecto es modo transversal, debido a que la detección de alérgenos se determinara por matriz de riesgos de inocuidad para posteriormente generar un manual de gestión que minimice el riesgo de contacto cruzado por alérgenos alimentarios.

5.2.2 Método utilizado

Deductivo, puesto que en primera instancia se identificarán los alérgenos y posterior a esto se realizará un análisis y diagnóstico de estos con el fin de evitar un contacto cruzado o mayor control de estos.

5.2.3 Criterios de validez y confiabilidad.

Validez de constructo: Puesto que determinará si el identificar, rotular y dar un buen manejo a las materias primas o insumos requeridos en los diferentes procesos que cuentan con presencia de alérgenos permitirá evitar el riesgo o disminuirá la probabilidad de contraer o involucrar estos en los productos terminados. Igualmente, si el proceso de identificar, almacenar y procesar las materias primas o insumos con presencia de alérgenos de acuerdo con el certificado de calidad expedido por el proveedor, evaluar los diferentes procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios, superficies y bodega de materia prima que están en contacto con alérgenos, contribuirá en gran medida a evitar el riesgo de contacto cruzado.

5.2.4 Definición de hipótesis, variables e indicadores.

Cuadro 10. Operacionalización de variables

HIPÓTESIS	VARIABLES	INDICADORES
1. Llevar a cabo actividades como identificar, rotular y dar buen manejo a las materias primas e insumos que presentan alérgenos, permite en gran medida no generar riesgos a la salud de los consumidores.	Evaluación de alérgenos.	Ver tabla 5 a continuación.
	Manejo de alérgenos alimentarios.	Aplicación de adecuados procedimientos de limpieza.
	Reducción de alérgenos.	Identificación y separación en bodegas de materias primas y proceso.
2. El aplicar adecuados procedimientos de limpieza y desinfección cada vez que se tenga contacto con el alérgeno evitará en gran medida un riesgo de contacto cruzado.	Análisis de detección rápida.	Ausencia o presencia expresa en unidad de medida dependiendo del método.

El cuadro 9 muestra la operacionalización de variables, sus dos hipótesis y sus respectivas variables e indicadores.

Declarar en los empaques aquellos alérgenos que son propios del alimento o resultado de un proceso de producción, brindará información importante al consumidor, reduciendo en gran medida el riesgo inherente de las personas alérgicas.

Tabla 3. Indicadores en la Gestión de Alérgenos.

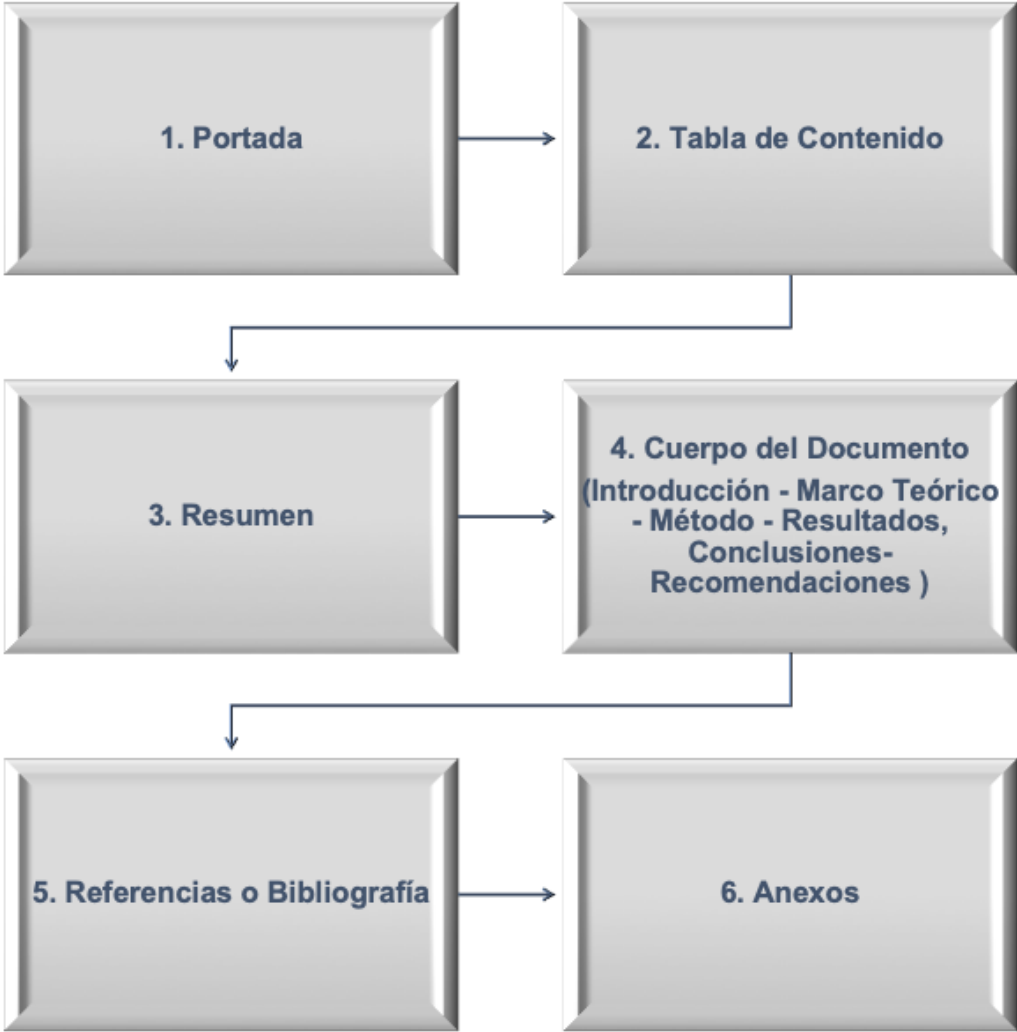
ETAPA	OBJETIVO	ACCIONES
MATERIA PRIMA	Identificar si los productos expedidos por el proveedor contienen alérgenos o derivados añadidos de forma intencionada (como alimento, aditivo o aroma, soporte o disolvente de un aditivo o aroma, coadyuvante tecnológico).	Solicitud de información en la ficha técnica o certificado de calidad sobre la presencia intencionada o fortuita de sustancias alergénicas en las materias primas.
FORMULACIONES	Realizar un examen de las formulaciones a fin de identificar todas aquellas que contengan ingredientes alergénicos.	Identificar y registrar los ingredientes alergénicos en la ficha del producto. Realizar una revisión de los ingredientes alergénicos en las formulaciones establecidas: Valorar sustitución o eliminación.
INSTALACIONES, EQUIPOS Y PROCESOS.	Valorar si existe riesgo de contacto cruzado al almacenar algún producto que contenga alérgenos. Valorar si existe riesgo de contaminación ambiental, especialmente al utilizar ingredientes en polvo.	Correcto almacenamiento de las materias primas, mediante barreras físicas, identificación de los mismos. Identificar adecuadamente los ingredientes alergénicos y mantenerlos físicamente separados de los demás ingredientes.
PROCESOS DE LIMPIEZA	Evaluar las operaciones de limpieza. Validar la preferencia de utilizar sistemas de limpieza húmedos a sistemas de limpieza secos. Verificar la viabilidad de desmontar equipos para su correcta limpieza.	Evaluar y verificar los procedimientos de limpieza y desinfección
FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL.	Recibir formación sobre los alérgenos alimentarios y las consecuencias de su ingestión en las personas sensibles.	Programar capacitación al personal sobre el peligro de las alergias.
ETIQUETADO	Revisar la correcta indicación de los alérgenos en la etiqueta.	

Fuente: Generalitat de Catalunya, S.f¹⁰²

¹⁰² Generalitat de Catalunya. Guía para la Gestión de los alérgenos y el gluten en la industria alimentaria. Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. p 44.

5.2.5 Esquema temático y de publicación.

Imagen 13. Esquema temático y de publicación

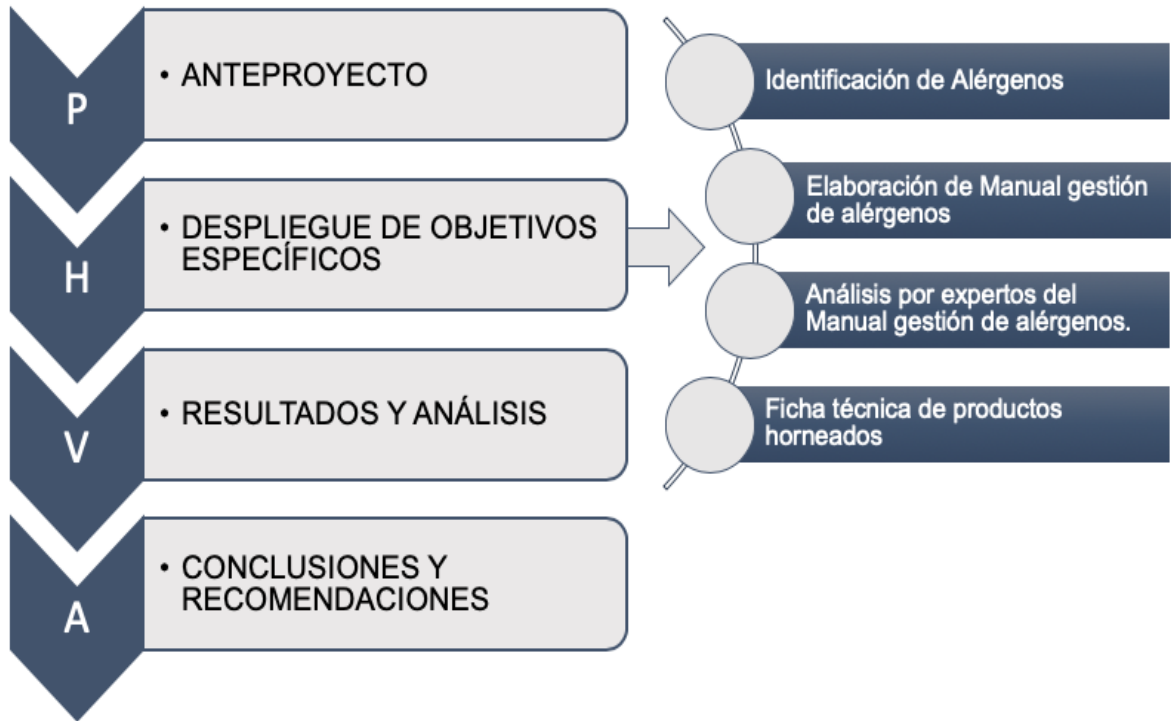


Fuente. Elaboración propia

5.2.6 Momentos de la Investigación.

La imagen 14 refleja la relación del ciclo PHVA con cada uno de los diversos momentos que guiaron la investigación.

Imagen 14. Momentos de la Investigación



Fuente. Elaboración propia

6 IDENTIFICACIÓN DE ALÉRGENOS Y VALORACIÓN DEL RIESGO

Tomando como referencia, para estudio y análisis, una empresa del sector alimenticio dedicada a la producción y comercialización de snacks o productos horneados se identifican los alérgenos presentes en la cadena productiva haciendo uso de una matriz de riesgos y estableciendo medidas de prevención soportada en los lineamientos de la norma ISO 22000:2018

6.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

El proceso de la línea de horneados de las empresas del sector cuenta con un procedimiento operacional generalmente estandarizado, constituido por un total de 5 etapas fundamentales, evidenciadas en la imagen 15. Estas son:

- Recepción de materia prima
- Mezcla y amasado
- Troquelado, reposo y maduración
- Crecimiento - Horneado
- Calado

Cada una de estas etapas cuenta con subprocesos de preparación, horneado, reposo y enfriamiento los cuales serán descritos en detalle a continuación.

- **Recepción de materia prima.**

La materia prima correspondiente, queso, almidones, grasa, levadura y huevos, es recibida por el departamento de Logística, Calidad y Auditoría respectivamente; el primer departamento se encarga de verificar la cantidad y realizar el almacenamiento adecuado en la bodega de materia prima; el segundo departamento verifica la calidad de las materias primas; esto es, lote, fecha de vencimiento si aplica, evaluación de las características organolépticas y, en caso de aplicar, muestreo aleatorio para análisis de laboratorio; un ejemplo de análisis es la determinación de porcentaje de humedad presente en el queso. Por último, Auditoría verifica la cantidad total de materia prima que ingresa a las instalaciones de la planta.

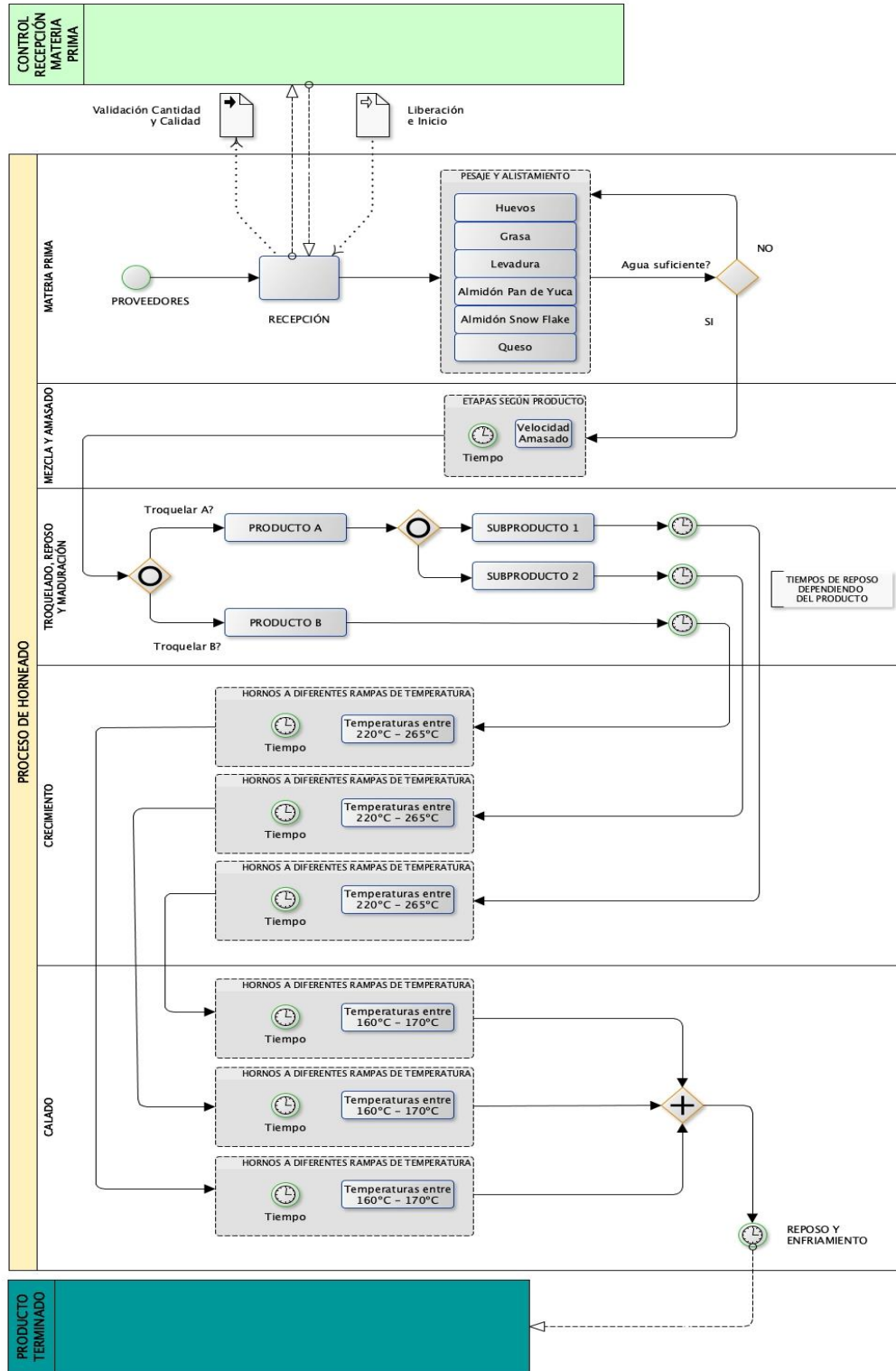
Es importante referenciar que en esta etapa también se recibe material de empaque y láminas para las diferentes presentaciones de los productos.

- **Almacenamiento de materia prima.**

El producto es almacenado en una bodega dispuesta para tal fin.

El bodeguero identifica por medio de un rótulo la siguiente información: proveedor, lote y fecha de vencimiento.

Imagen 15. Diagrama de un Proceso Horneados típico



Fuente: Elaboración propia con ayuda del programa generador de diagramas yEd - Graph Editor ver. 3.17.1 y la notación BPMN

- **Alistamiento de materia prima.**
El operario prepara todos los ingredientes que va a usar en el proceso de elaboración del producto de interés. Esta etapa incluye tareas que van desde fraccionar los bloques de queso a tamaños acordes con el equipo a utilizar, hasta el alistamiento de huevos rompiendo estos sobre una taza plástica.
- **Pesaje y Medición de ingredientes.**
El operario procede a alistar todas las materias primas, revisa que los ingredientes estén libres de partículas u olores extraños, mohos, etc. y hace el respectivo pesaje según la tabla de adición de ingredientes establecida para la preparación. Registra el lote de los insumos en el respectivo formato.
Con respecto al queso, este debe ser picado en la máquina para tal fin (Picadora), y así obtener trozos más pequeños; luego es molido y pesado antes de ser adicionado a la amasadora; según tabla de adición de ingredientes y moler sólo la cantidad requerida para el proceso del día; el queso molido debe ser fino para garantizar su total incorporación a la masa.
- **Mezclado y amasado.**
En la amasadora se agrega una cantidad exacta de agua, posteriormente se agrega la grasa, levadura y huevos, verificando con anterioridad y rigurosidad sus características organolépticas para finalmente agregar los almidones y el queso. Se enciende la amasadora para incorporar los ingredientes, aproximadamente durante 2 minutos (Etapa 1). Finalmente se agrega, si es necesario, más agua a la masa (Etapa 2), esto dependerá de la humedad del queso. (Etapa 3).
- **Troquelado.**
Los ingredientes, ya compactados en una masa uniforme, se adicionan a la tolva de la troqueladora previamente cargada con el molde para trabajar (rosquilla o besitos) y se da la forma deseada graduando la máquina desde que comienza el consumo de masa. Posteriormente se recoge la masa troquelada en bandejas y se ubica en los escabiladeros.
- **Reposo y maduración.** Se deja reposar la masa antes de entrar al horno por un tiempo establecido que depende del producto a empacar, condiciones de humedad relativa y temperatura ambiente. Se verifica el crecimiento y el secado de la rosquilla completado el periodo de maduración.
- **Horneado.** Se ingresan los escabiladeros con las bandejas al horno correspondiente y se programa tiempo y temperatura de trabajo.
- **Reposo y enfriamiento.** Una vez retirado el producto del horno se continúa con el enfriamiento realizado en los escabiladeros, a temperatura ambiente durante 10 - 15 minutos.
- **Empaque.** El producto terminado es dispuesto sobre la tolva de alimentación de la empacadora para ser empacado inmediatamente; de lo contrario se almacena en bolsas plásticas por un tiempo no superior a 2 días.
- **Almacenamiento de producto terminado.** El producto es dispuesto en la bodega de producto terminado hasta su despacho y comercialización.

6.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS ALÉRGENOS

En Argentina la Plataforma de Alérgenos en Alimentos¹⁰³, foro multidisciplinario de discusión sobre el tema y que agrupa varias instituciones público-privadas de la república, definió, dentro de los “grandes ocho”, al huevo, la leche (como base para elaboración del queso) y la Soja, como los alérgenos de mayor presencia en la elaboración de productos horneados.

ASEMAC, la asociación española de masas congeladas¹⁰⁴ hace un listado de los principales alérgenos presentes en panadería y bollería, los cuales comparten ingredientes con los productos horneados; estos son el gluten, el huevo, la leche y la soja.

El instituto federal de evaluación de riesgos – BFR¹⁰⁵ acrónimo para *Bundesinstitut für Risikobewertung*, instituto alemán encargado de proporcionar asesoramiento científico en materia de seguridad alimentaria al gobierno Federal, hace un listado al que denomina la “docena alérgica” (“*the allergenic dozen*”) con los principales alérgenos presentes en las comidas procesadas; este incluye cereales que contienen gluten, huevos, soja y leche.

La OMS en su nota informativa INFOSAN No.3/2006 – Alergias alimentarias¹⁰⁶, lista los alérgenos más importantes y la necesidad de que sean declarados en las etiquetas de los productos; estos son los huevos, la leche y la soja.

De la anterior revisión bibliográfica se concluye que, de los grandes ocho alérgenos, los moluscos, los frutos secos y el pescado no son parte de la cadena productiva de alimentos horneados y por ello no serán tenidos en cuenta en el análisis de identificación de los mismos.

¹⁰³ PLATAFORMA ALÉRGENOS EN ALIMENTOS. Guía para la gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. 2013. [República Argentina]. [citado en 2017-10-15], p. 9. [en línea]. Disponible en internet: <<http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>>

¹⁰⁴ ASEMAC. Manual de gestión de alérgenos en el sector de masas congeladas de panadería y bollería. 2011. [citado en 2017-10-15], p. 25-31. [en línea]. Disponible en internet: <<http://www.asemac.es/docus/Manual%20de%20gestion%20de%20alergenos.pdf>>

¹⁰⁵ BFR - *Bundesinstitut für Risikobewertung*. *Allergies caused by consumer products and foods*. *BfR Expert Opinion no. 001/2007*. 2006. [citado en 2017-10-15], p. 11. [en línea]. Disponible en internet: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/allergies_caused_by_consumer_products_and_foods.pdf>

¹⁰⁶ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (FAO/OMS). Nota informativa INFOSAN No. 3/2006. 2006. [citado en 2017-10-15], p. 3. [en línea]. Disponible en internet: <http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>

Los alérgenos presentes al interior del proceso de horneados son correspondientes con la identificación que de ellos han realizado entes internacionales dedicados a su estudio, control y normalización, por contener y necesitar para su preparación, ingredientes y alimentos catalogados como de gran riesgo para la salud de personas alérgicas. Los alérgenos identificados se encuentran relacionados en el cuadro 10 y hacen parte del proceso de horneados.

Cuadro 11. Alérgenos identificados en el proceso de horneados

ALÉRGENOS PROCESO HORNEADOS		
LOS GRANDES OCHO ALÉRGENOS	PROCESO	MATERIA PRIMA
	HORNEADO	
Huevos y subproductos	SI	Huevos
Pescados y productos pesqueros	NO	
Crustáceos y sus productos	NO	
Maní/ Cacahuete	NO	
Trigo	NO	
Soja	SI	Grasa / Harina de Trigo
Leche y productos lácteos	SI	Queso
Frutos Secos	NO	

Fuente. Elaboración propia

6.3 VALORACIÓN DE RIESGO DE ALÉRGENOS

En la empresa del sector analizada se identificaron principalmente 3 alérgenos, los cuales ya fueron especificados y listados en el cuadro 11, relacionándolos con la etapa del proceso productivo y la materia prima que lo contiene:

- Huevos y subproductos. Los cuales pueden ser incorporados desde la etapa de recepción de materia prima hasta la de empaque.
- La Soja. Puede estar presente (según el proveedor) en la grasa y en la harina de trigo, esta última usada en el proceso de productos de panadería como la Hojaldritas, y se encuentra en la etapa de recepción.
- Leche y productos lácteos. Presente en la principal materia prima, el queso, desde la etapa de recepción hasta alistamiento de materias primas.

Cabe aclarar que desde la etapa en que los alérgenos son identificados, estos se mantendrán hasta el final de la cadena productiva debido a que no existe manera de eliminarlos. Esto se debe a que son proteínas naturales del alimento, y solo se puede controlar evitando un contacto cruzado con otros procesos productivos mediante BPM, normas de seguridad alimentaria de tal forma que sean posteriormente declararlos en los empaques de producto terminado y así informar al consumidor final y evitar riesgos para su salud.

6.3.1 Metodología para Valoración del Riesgo

Basados en los fundamentos y criterios de HACCP y el estándar desarrollado por la Organización Internacional de Normalización para seguridad alimentaria durante el transcurso de toda la cadena de suministro, ISO 22000:2018, se elaboró la matriz de Análisis de Peligros de Inocuidad.

La tabla de valoración de riesgos se determinó mediante el modelo de análisis de riesgos propuesto por AIBI (*American Institute of Baking International*), los requisitos de la norma ISO 22000:2018: Sistema de gestión de inocuidad de los alimentos y la NTC 5830: Análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP. Sin embargo la descripción de cada celda es de elaboración propia.

El cuadro 12 presenta una matriz en blanco, descriptiva cuyo formato será explicado a continuación:

- **Columna 1:** Secuencia numérica que establece el Ítem relacionado con una etapa o proceso.
- **Columna 2.** Lista todos los pasos del proceso tal como se identificaron en el diagrama de flujo del proceso, desde la recepción de materia prima hasta almacenamiento de producto terminado.
- **Columna 3:** Describe la actividad correspondiente a la etapa del proceso, desde el responsable que lleva a cabo la actividad y quienes intervienen, hasta los controles o análisis que se llevan a cabo.
- **Columna 4.** Indica el peligro potencial asociado con cada materia prima o etapa de proceso, de acuerdo con la categoría correspondiente: **B:** Biológico, **Q:** Químico, **F:** Físico o **A:** Alérgenos.
- **Columna 5:** Indica los peligros potenciales introducidos o intensificados en cada etapa del proceso. Puede haber más de un peligro en cada categoría. La identificación de su(s) fuente(s) de peligro se hace lo más específico posible; si no existe tal, se inserta la palabra “NINGUNO” y se continúa con la Evaluación del Riesgo en la columna 6.

Cuadro 12. Matriz en blanco, descriptiva, del Análisis de Peligros de Inocuidad

LOGO DE LA EMPRESA			PROCESO:							Versión 0.	
			MATRIZ ANÁLISIS DE PELIGROS DE INOCUIDAD								
ÍTE M ①	PROCES O ②	ACTIVIDA D ③	PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCID O- CONTROLADO ④)	IDENTIFICACI ÓN DE PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCIDO - CONTROLADO- ELIMINADO) ⑤	EVALUACIÓN DEL RIESGO ⑥			EVALUACIÓN DEL RIESGO ¿ES SIGNIFICATIVO ? ⑦	FACTO R DEL RIESGO ⑧	JUSTIFICACI ÓN ⑨	MEDIDAS PREVENTIVA S Y DE CONTROL ⑩
					PROBABILIDA D (6.1) P	SEVERIDA D (6.2) S	VALORACI ÓN (6.3) V = P*S				

Fuente: Elaboración propia, basados en HACCP, la norma NTC-ISO 22000:2018 y Codex Alimentarius¹⁰⁷

¹⁰⁷ Codex Alimentario. OMS. 1996. INFORME DE LA 29ª REUNION DEL COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Washington, D.C. p. 53.

- **Columna 6:** Determina el nivel de Probabilidad [**P**] y Severidad [**S**] de acuerdo a los criterios establecidos por la organización, en base a un estudio, norma o referencia bibliográfica y define si el peligro es significativo o no mediante la Valoración del Riesgo [**V**]. La metodología para esta Valoración del Riesgo [**V**] ante la ocurrencia de un evento y de acuerdo a valores ponderados de Probabilidad y Severidad (6.1 y 6.2 en el cuadro 11) se explicará en detalle a continuación:

La Valoración del Riesgo se define, según la Guía ISO/IEC 51, como la combinación de la probabilidad de ocurrencia del peligro y la severidad del daño causado¹⁰⁸. Expresada matemáticamente por la operación de multiplicación entre la Probabilidad (P) y la Severidad (S) tenemos entonces:

$$V = P * S$$

Donde:

V: Valoración del Riesgo P: Probabilidad S: Severidad

Cuadro 13. Ponderación de la Probabilidad de Ocurrencia de un evento en una organización

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE UN EVENTO		PESO	DESCRIPCIÓN
Remoto	Muy baja probabilidad de ocurrencia. Prácticamente imposible de acuerdo a la ciencia o información disponible.	1	Muy baja probabilidad de ocurrencia:
	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o evidencia científica que demuestran que su ocurrencia es improbable.		a. No se ha presentado o se ha presentado alguna vez en la historia de la compañía o b. Puede suceder alguna vez en los próximos 5 años
Posible	Limitada probabilidad de ocurrencia. Probable que ocurra de acuerdo con la ciencia disponible, o ha ocurrido más de una vez en la organización.	2	Limitada probabilidad de ocurrencia:
	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos pero existe la posibilidad de que su ocurrencia se presente.		a. Ha sucedido dos veces en el último año, ó... b. Puede suceder dos veces, en el próximo año.

¹⁰⁸ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION. Aspectos de seguridad - Directrices para su inclusión en las normas. Guía técnica Colombiana GTC-ISO/IEC 51. [Bogotá D.C.]: El instituto, 2016. p. 2.

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA DE UN EVENTO		PESO	DESCRIPCIÓN
Frecuente	Significativa probabilidad de ocurrencia. Peligro inherente a las materias primas o al proceso. Ocurrencia común.	3	Significativa probabilidad de ocurrencia:
	Se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos, pero existe la posibilidad de que su ocurrencia se presente varias veces.		a. Sucede o ha sucedido tres veces en el último año, ó... b. Puede suceder tres veces en el próximo año.
Recurrente	Muy alta probabilidad de ocurrencia. De acuerdo con estudios disponibles.	4	Muy alta probabilidad de ocurrencia:
	No se cuenta con equipos, programas, sistemas o procedimientos por lo cual existe una alta probabilidad de que ocurra.		a. Ocorre más de cuatro o más veces en el último año ó... b. Puede suceder cinco veces en el próximo año.

Fuente: Elaboración propia

La Probabilidad [P], indicará la posibilidad de ocurrencia de un evento por alérgenos presentes en el alimento o procedente de otro proceso o etapa; también indica el número de ocasiones en que puede presentarse un evento por alérgenos en la organización durante un determinado tiempo. El cuadro 12 se presenta un análisis de dichas probabilidades otorgando un peso de acuerdo a la ocurrencia de un evento dentro de la organización y su posibilidad de ocurrencia.

Cuadro 14. Ponderación de la Severidad por la ocurrencia de un evento en una organización

SEVERIDAD		VALORACIÓN	DESCRIPCIÓN
Insignificante	Ninguna consecuencia adversa para la salud humana o dentro de los límites normales. Conocimiento interno sin consecuencia.	1	Se refiere a detectar un tema que puede ser un riesgo en reputación.
Leve	Defecto que causa incomodidad leve o molestia que puede afectar la salud de forma moderada. Conocimiento interno sin consecuencias.	2	Se refiere a detectar un tema que puede ser un riesgo en reputación y está en manos del mismo negocio su manejo.

SEVERIDAD		VALORACIÓN	DESCRIPCIÓN
Grave	Los síntomas son potencialmente mortales y requiere tratamiento sistemático u hospitalización. Conocimiento externo con consecuencias.	3	Conocimiento por parte de algún público relacionado, cuyo conocimiento es del negocio y en el que se han identificado hechos concretos que de desarrollarse pueden desencadenar una crisis.
Peligroso	Defecto crítico que puede causar la muerte del consumidor, es probable el fracaso del tratamiento debido a la cantidad ingerida y organismo de la persona. Conocimiento externo con consecuencias.	4	Conocimiento por parte de algún público relacionado que afecte la percepción que este tiene del negocio y/o lleve a cabo acciones que pongan en riesgo la reputación del negocio.

Fuente: Elaboración propia

La Severidad [**S**] hace referencia al daño o gravedad, valorado desde insignificante hasta Peligroso, que puede ocasionar un producto a la salud de los consumidores, ya sea por omitir información en el empaque del producto o por información errónea impresa en este.

Por lo tanto la Severidad indica cuál de los alérgenos identificados en cada etapa del proceso ya sea propios del alimento o incorporados por otros procesos, ponen en riesgo la salud de los consumidores, así como la inocuidad de los alimentos. En el Cuadro 13, se pondera la severidad de ocurrencia de un evento dentro de la organización.

- **Columna 7:** Determinar si la Valoración del Riesgo es significativa o no, de acuerdo con la ponderación obtenida y la escala de valoración que se establezca. Ver cuadro 15.

Las celdas color rojo, donde la valoración dada por la combinación entre la Severidad y Probabilidad arrojan un valor en el intervalo cerrado¹⁰⁹ [**9,16**], son identificados con el vocablo de afirmación "**SI**", de Significativos, equivalentes en HACCP a puntos críticos de control (PCC). Esta será considerada entonces una etapa de alto riesgo donde se debe aplicar un control que sea eficiente para eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

¹⁰⁹ En notación matemática, el intervalo cerrado, [a, b], es el conjunto de todos los números reales mayores o iguales que a y menores o iguales que b.

Cuadro 15. Valoración del riesgo mediante Matriz de análisis de probabilidad.

PROBABILIDAD	RECURRENTE	4	4	8	12	16
	FRECUENTE	3	3	6	9	12
	POSIBLE	2	2	4	6	8
	REMOTO	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			INSIGNIFICANTE	LEVE	GRAVE	PELIGROSO
SEVERIDAD						

AUSENCIA DE RIESGO	[1,2]	No existen alérgenos ni riesgo de contacto cruzado
RIESGO POTENCIAL	[3,8]	Presencia de alérgenos por contacto cruzado.
ALTO RIESGO	[9,16]	Presencia inherente de alérgenos en el proceso

Fuente: Elaboración propia

Las celdas color naranja, donde la valoración dada por la combinación entre la Severidad y Probabilidad arrojan un valor en el intervalo cerrado **[3,8]**, son considerados puntos de control (PC), y como **“NO”** Significativos para la inocuidad de los productos y por ende para la organización. No requiere de un control bajo HACCP; sin embargo pueden llegar a ser significativos (coloración roja) si se desconocen o no aplican como mínimo los Programas Prerrequisitos -PPR-.

Las celdas color verde, donde la valoración dada por la combinación entre la Severidad y Probabilidad arrojan un valor en el intervalo cerrado **[1,2]**, son considerados como **“NO”** significativos para la inocuidad de los productos y por ende para la organización. No requiere de un control bajo HACCP. Pueden ser controlados como mínimo por programas Prerrequisitos.

- **Columna 8.** Establece el factor del riesgo asociado al peligro determinado, es decir se describe en detalle cual o cuales son los componentes o ingredientes que desencadena la reacción.
- **Columna 9.** Establece la justificación de por qué se considera un riesgo significativo o no hacia la salud de las personas.
- **Columna 10.** Establece las medidas preventivas y de control, con respecto a la etapa del proceso, en donde se refiere a la medida o actividad que se aplica con el fin de evitar, eliminar o reducir a un nivel aceptable el peligro para la inocuidad de los alimentos

Basados en la descripción de cada elemento usado en la elaboración o construcción de la matriz y los elementos que la componen, se procede a realizar la valoración del riesgo de los alérgenos en las etapas identificadas.

6.3.2 Construcción de la Matriz de Riesgo de Alérgenos

Basados en la revisión bibliográfica tratada, se inicia la identificación de los posibles alérgenos contenidos en cada una de las materias primas que se usan en el proceso de producción de la empresa de horneados; para ello se toman como referencia las fichas técnicas de los diferentes proveedores de acuerdo a cada una de las materias primas, ya sea que se encuentren de forma natural o procedan de algún proceso diferente de elaboración en la empresa que las suministra.

A partir del diagrama de flujo del proceso de horneados se identificó o categorizó el riesgo relacionado al alérgeno, presente en cada etapa del proceso. Luego se realiza una matriz de los peligros de inocuidad con relación a los alérgenos presentes en cada etapa del proceso como se muestra a continuación en el cuadro 16.

Cuadro 16. Matriz de análisis de peligros por presencia de alérgenos en proceso productivo de homeados

		PROCESO: CONTROL DE CALIDAD									
		MATRIZ									
		ANÁLISIS DE PELIGROS POR PRESENCIA DE ALÉRGENOS EN PROCESO PRODUCTIVO DE HORNEADOS									
ÍTEM	PROCESO	ACTIVIDAD	PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCIDO-CONTROLADO)	IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCIDO-CONTROLADO-ELIMINADO)	EVALUACIÓN DEL RIESGO			EVALUACIÓN DEL RIESGO ¿ES SIGNIFICATIVO ?	FACTOR DEL RIESGO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
					P	S	V				
1	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA QUESO	El operario de Logística recibe la materia prima y la dispone en la báscula para hacer el respectivo pesaje; el auxiliar de calidad, realiza valoración organoléptica mediante muestreo aleatorio de los diferentes bloques de queso, incluyendo la determinación de humedad, seguidamente se dispone la materia prima en recipientes limpios y secos, llevando a cabo identificación de lote y proveedor.	ALÉRGENO. No declaración.	Presencia de proteínas de la leche.	4	4	16	SI	Caseína, lactoglobulina y lactoalbúmina (Proteína sérica). (AENOR, 2014)	Sensibilidad a las proteínas de la leche.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura. • Prevención de contacto cruzado a otro proceso. • Capacitar al personal del almacenamiento, transporte y manipulación adecuada. • Identificación de alérgenos en los empaques correspondientes a la materia prima por parte del proveedor, así como su declaración en la ficha técnica, debidamente actualizada.
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA ALMIDONES GRASAS Y ACEITES	El operario dispone la materia prima sobre estibas limpias, realiza el conteo de unidades, calidad verifica lotes, fechas de vencimiento y condiciones de embalajes. Se realiza rotulación de lote y fecha de vencimiento.	ALÉRGENO	Presencia de leche y/o soja.	3	3	9	SI	Lecitina de soja	Sensibilidad a la Soja.	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura. • Prevención de contacto cruzado a otro proceso. • Capacitar al personal del almacenamiento, transporte y manipulación adecuada. • Identificación de alérgenos en los empaques correspondientes a la materia prima por parte del proveedor, así como su declaración en la ficha técnica, debidamente actualizada.
	RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS LEVADURA	El operario de logística recibe la materia prima y la confronta con la factura y orden de compra; el auxiliar de calidad realiza la verificación de lotes y fechas de vencimiento, si la levadura es fresca, se debe disponer de inmediato en refrigeración; si es seca se coloca directamente sobre estiba y se rotula	ALÉRGENO	Ninguno	1	1	1	NO	No presenta.		
	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA HUEVOS	El operario de logística recibe la materia prima huevos, dispuestos en cartones, y se ubican en la estiba respectiva. El auxiliar de calidad realiza inspección visual del producto y el operario de producción procede a realizar limpieza y desinfección del mismo, se dispone la materia prima en estiba y se rotula.	ALÉRGENOS	Proteínas del huevo.	4	4	16	SI	Proteínas en mayor grado: ovoalbúmina y ovomucoide. (AENOR, 2014).	Sensibilidad a proteínas del huevo	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura. • Prevención de contacto cruzado a otro proceso. • Capacitar al personal del almacenamiento, transporte y manipulación adecuada. • Identificación de alérgenos en los empaques correspondientes a la materia prima por parte del proveedor, así como su declaración en la ficha técnica, debidamente actualizada.
2	ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS SECAS	El auxiliar de logística almacena la materia prima sobre estibas, cumpliendo las condiciones de almacenamiento (Separación, rotulado, rotación) y realizando inventario diario de materias primas.	ALÉRGENO	Posible contacto cruzado con trigo (harina de trigo usada en la misma planta para la elaboración de Hojaldritas)	3	3	9	SI	Albúminas, globulinas y glútenes.	Sensibilidad a las proteínas del trigo	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado almacenamiento de la materia prima. • Identificación correspondiente de "Alérgeno" por semaforización. • Transporte adecuado de las materias primas para evitar contacto cruzado.
	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA HUEVOS	El auxiliar de logística almacena la materia prima sobre estibas cumpliendo las condiciones de almacenamiento (Separación, rotulado, rotación).	ALÉRGENOS	Proteínas del huevo.	3	4	12	SI	Proteínas en mayor grado: ovoalbúmina y ovomucoide. (AENOR, 2014).	Sensibilidad a proteínas del huevo	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado almacenamiento de la materia prima. • Identificación correspondiente de "Alérgeno" por semaforización. • Transporte adecuado de las materias primas para evitar contacto cruzado.
	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA QUESO	El auxiliar de logística realiza el pesaje de la materia prima y a su vez inicia con el proceso de rotulado, indicando el lote del mismo y la procedencia, con el fin de hacer trazabilidad al mismo. Una vez identificado se dispone en recipientes plásticos para tal fin.	ALÉRGENO	Presencia de lactosa	3	4	12	SI	Caseína, lactoglobulina y lactoalbúmina (Proteína sérica). (AENOR, 2014)	Sensibilidad a las proteínas de la lactosa (la alfa-lactoalbúmina y la beta-lactoglobulina)	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado almacenamiento de la materia prima. • Identificación correspondiente de "Alérgeno" por semaforización. • Transporte adecuado de las materias primas para evitar contacto cruzado.
3	ALISTAMIENTO DE QUESO	El operario de producción fracciona el queso en porciones pequeñas y lo dispone en el picador de queso.	ALÉRGENO	Presencia de proteínas de la leche.	4	4	16	SI	Caseína, lactoglobulina y lactoalbúmina (Proteína sérica). (AENOR, 2014)	Sensibilidad a las proteínas de la lactosa (la alfa-lactoalbúmina y la beta-lactoglobulina)	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de los utensilios correspondientes para la manipulación de este tipo de alérgeno. (Diferenciación por colores o rotulación respectiva). • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura.
	ALISTAMIENTO DE HUEVOS	El operario de producción procede a abrir los huevos uno a uno sobre un recipiente plástico y realiza valoración organoléptica de cada uno.	ALÉRGENO	Proteínas del huevo.	4	4	16	SI	Proteínas en mayor grado: ovoalbúmina y ovomucoide. (AENOR, 2014).	Sensibilidad a proteínas del huevo	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de los utensilios correspondientes para la manipulación de este tipo de alérgeno. (Diferenciación por colores o rotulación respectiva). • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura.
4	PESAJE Y MEDICIÓN	El operario procede a realizar el pesaje de los ingredientes, según la formulación y registra el lote de los insumos en la herramienta ofimática para el proceso de homeados.	ALÉRGENO	Posible contacto cruzado con trigo (harina de trigo usada en la misma planta para la elaboración de Hojaldritas)	2	2	4	NO	Albúminas, globulinas y glútenes.	Sensibilidad a las proteínas del trigo (albúminas, globulinas y glútenes)	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación.
5	MEZCLADO Y AMASADO	Se adiciona a la amasadora los ingredientes, se mezcla a velocidad lenta por 2 minutos, seguido de un amasado rápido por 8 minutos.	ALÉRGENO	Presencia de alérgenos procedentes del huevo, queso y grasa. Posible contacto cruzado con trigo (harina de trigo usada en la misma planta para la elaboración de Hojaldritas)	2	2	4	NO	Proteínas en mayor grado: ovoalbúmina y ovomucoide. Caseína, lactoglobulina y lactoalbúmina (Proteína sérica). Lecitina de soja. Albúminas, globulinas y glútenes.	Sensibilidad a las proteínas de la lactosa, trigo y huevo.	<ul style="list-style-type: none"> • Informe de ingredientes alergénicos o posible contacto cruzado por un ingrediente correspondiente a otro proceso. • Aplicación de Buenas Prácticas Manufactura y procedimientos de sanitización, con su respectiva validación.
6	TROQUELADO	Una vez mezclados los ingredientes se disponen en la tolva de la troqueladora y se procede al corte de la misma bajo un molde específico.	ALÉRGENO	Ninguno	1	1	1	NO			
7	REPOSO Y MADURACIÓN	El producto es puesto en bandejas y ubicados en escabiladeros transportándose hasta el cuarto de crecimiento, donde se controla humedad del mismo.	ALÉRGENO	Ninguno	1	1	1	NO			

PROCESO: CONTROL DE CALIDAD											
MATRIZ											
ANÁLISIS DE PELIGROS POR PRESENCIA DE ALÉRGENOS EN PROCESO PRODUCTIVO DE HORNEADOS											
ÍTEM	PROCESO	ACTIVIDAD	PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCIDO)	IDENTIFICACIÓN DE PELIGRO POTENCIAL (INTRODUCIDO)	EVALUACIÓN DEL RIESGO			EVALUACIÓN DEL RIESGO (RES)	FACTOR DEL RIESGO	JUSTIFICACIÓN	MEDIDAS PREVENTIVAS Y DE CONTROL
8	HORNEADO	Encender con anticipación el horno y programar temperatura según el equipo y tipo de producto, se ingresan los escabilladeros con las bandejas al horno y se programa el tiempo de horneo que dependerá del horno que se vaya a trabajar y producto, luego se apaga el quemador y se abre la puerta para realizar el desfogue, aproximadamente por 3 a 5 minutos hasta que la temperatura del horno descienda. Después se cierra el horno y se deja hornear en tostado por 5 a 7 minutos; cumplido este tiempo se retira el producto del horno. Pero cabe aclarar que dependiendo del resultado de evaluación organoléptica se le puede dar más tiempo de horneado.	ALÉRGENO	Posible contacto cruzado de proteínas del trigo por el uso de bandejas en acero inoxidable para el proceso de horneados y para los productos de panadería como las hojaldritas.	2	4	8	NO	Albúminas, globulinas y glútenes.	Sensibilidad a las proteínas del trigo	<ul style="list-style-type: none"> Aplicación, verificación y posterior validación de los procedimientos Operativos estandarizados de saneamiento.
9	REPOSO Y ENFRIAMIENTO	La rosquilla, antes de ser trasladada a la tolva de alimentación de la empacadora o para su almacenamiento, se deja en reposo en los escabilladeros, durante un período de 30 minutos. Transcurrido el tiempo el operario transfiere el producto a bolsa de polipropileno para ser almacenada hasta su empacado.	ALÉRGENO	Ninguno	1	1	1	NO			
10	EMPAQUE	El producto se dispone sobre la tolva de alimentación de la pesadora, y este es transportado a través del elevador de cangilones hacia el sistema de la pesadora; una vez el producto se encuentre en la tolva de la empacadora, se ajustan los parámetros de la pesadora por parte de la operaria en cuanto a Fecha de vencimiento, lote, temperatura de mordazas, peso, entre otros, se procede a realizar bolsas o empaques vacíos para su ajuste y verificación de la información.	ALÉRGENO	Posible contacto cruzado por gluten (harina de trigo usada en la misma planta para la elaboración de Hojaldritas) durante su envasado.	2	3	6	NO	Albúminas, globulinas y glútenes.	Sensibilidad a las proteínas del trigo.	<ul style="list-style-type: none"> Verificación de las Buenas Prácticas Manufactura. Informar en la etiqueta de producto terminado los alérgenos presentes o procedentes de un proceso ajeno. Aplicación, verificación y posterior validación mediante un kit de alérgenos o método rápido.
11	ALMACENAMIENTO	El producto terminado, se dispone en cajas, y posteriormente se ubica en el área de almacenamiento	ALÉRGENO	Ninguno	1	1	1	NO			

6.3.3 Análisis de la matriz de Riesgo de Alérgenos

Para la elaboración de la matriz presentada en el cuadro 16, se llevó a cabo una prueba piloto en una empresa de horneados del sector, iniciando con el reconocimiento, identificación y posterior descripción de los procesos involucrados en toda la cadena productiva, seguido de la identificación de alérgenos alimentarios establecidos por la FDA.

La matriz de análisis de peligros e inocuidad, cuadro 16, permite concluir que en las empresas de horneados, las etapas del proceso con mayor riesgo (celda roja) son la recepción de materia prima, a excepción de la levadura ya que dentro de su composición no presenta ningún ingrediente alergénico, seguida del almacenamiento cuya distribución no permite establecer si se cuenta o no con una separación física entre las materias primas con alérgenos y las que no presentan alérgenos lo cual evitaría un contacto cruzado y el alistamiento, por la presencia inherente de alérgenos en las diferentes etapas productivas.

Las etapas de pesaje y medición, mezclado y amasado, horneado y empaque están identificadas por celdas de color naranja ya que se relacionan con un riesgo leve. Son procedimientos o etapas que presentan o adquieren un alérgeno a causa de un contacto cruzado, el cual puede prevenirse mediante la aplicación de los programas prerrequisitos (PPR) establecidos en la norma ISO 22000:2018; de ahí que esta norma deba estar ligada a todos los procesos de la cadena alimentaria para permitir a la organización detectar, evaluar y disminuir o eliminar riesgos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos, es decir que al ser ingeridos no causaran daño o perjuicios a los consumidores.

Aunque hay cientos de alimentos que provocan alergias alimentarias, la FDA identifica a 8 alimentos como los responsables de generar el 90% de eventos o casos registrados. Teniendo en cuenta este estudio se evidenció que para el proceso de horneados la leche, los frutos secos y el maní son los 3 alérgenos alimentarios más relevantes con un 55.15% del total; por encima del 23.8% de los restantes alérgenos identificados (pescado, crustáceos, huevo y soja). Este estudio coincide con el reporte INFOSAN, Red Internacional de autoridades en materia de Inocuidad de los alimentos del año 2006 el cual concluye que los cereales que contienen gluten, crustáceos, huevo, pescado, soja, leche, maní y otros frutos secos son los alimentos que con mayor frecuencia causan las reacciones alérgicas más graves¹¹⁰.

¹¹⁰ INFOSAN - Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos. Nota informativa INFOSAN N° 3/2006 – Alergias alimentarias. 9 de junio 2006. [citado en 2018-12-24], p. 1. [en línea]. Disponible en internet: < https://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>.

Todos los aspectos considerados llevan a concluir que las empresas de horneados deberán desarrollar y/o implementar un programa de alérgenos alimentarios en cada una de sus etapas de producción, con el fin de brindar productos inocuos, generar sostenibilidad del negocio y evitar que le sean retirados del mercado (recalls) productos que no cumplan con las regulaciones de la FDA.

6.4 MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EL CONTROL DE ALÉRGENOS

Respecto a las prácticas específicas de control de alérgenos, estas dependen del producto específico y de las prácticas de manufactura. Por lo cual se recomienda:

6.4.1 Prevenir un Contacto Cruzado

- Limpieza de equipos o utensilios compartidos entre un proceso y otro, para ello aplicar un control estricto o alto de saneamiento. No se requiere la validación de los procedimientos de limpieza de alérgenos, pero puede ser útil. Aunque es ideal utilizar un método de alta sensibilidad de detección de residuos de alérgenos después de aplicar un procedimiento de saneamiento.
- Las empresas de horneados cuentan con varias líneas de producción por lo que deben programarse adecuadamente cada una de ellas; iniciar con los productos que no contienen alérgenos y luego procesar aquellas líneas que lo contienen.
- Aplicar controles de ingeniería al minimizar la reutilización de agua u Oleína y realizar una separación física de un área a otra.

6.4.2 De Proceso a Proceso.

- Aplicar buenas prácticas en cuanto al manejo y manipulación de producto; para ello se debe considerar mantener al personal único que manipula alérgenos, fuera de las áreas que no presentan alérgenos.
- Capacitación continua al personal.
- Pesar los ingredientes alergénicos de fórmulas en un área establecida para tal fin.
- Separar los ingredientes alergénicos de los no alergénicos.
- Use señalización en áreas donde almacena alérgenos, mediante un color (semaforización) o imagen. Almacenar los alérgenos en recipientes cerrados e intactos, según corresponda.
- No almacenar en los estantes o pallets los productos que no contienen alérgenos sobre los que contienen alérgenos.
- Tener documentado los procedimientos de limpieza para alérgenos.
- Codificación de colores y rotulación de utensilios para uso exclusivo de alérgenos.

- Aplicar un manejo cuidadoso al recibir la materia prima para evitar un contacto cruzado por alérgeno.
- Usar equipos o vehículos de transporte exclusivo para transportar o realizar descargue de alérgenos.

6.4.3 Etiquetado exacto de alérgenos en alimentos terminados.

- Asegurarse que las etiquetas son correctas. Control estricto al programa de etiquetado.
- Asegurarse de que se usa la etiqueta correcta en el empaque correspondiente.

6.4.4 Error humano

Entrenamiento y/o capacitación de alérgenos alimentarios resaltando la importancia del control preventivo de alérgenos, incluida las consecuencias de un error humano sobre la salud de un consumidor, convirtiéndose en un requisito importante para implementar un plan eficaz de alérgenos.

6.4.5 Errores de formulación

- Evitar sustituir ingredientes, ya sea intencionalmente o por error.
- Inadecuada etiqueta de un producto a otro.
- Proveedores no suministren la información completa y correcta en las etiquetas de los productos que suministra.
- Controles de ingredientes alergénicos.
- Generar una lista maestra de los ingredientes alergénicos que se utilizan en la planta, mediante información garantizada por parte de los proveedores sobre la presencia o ausencia de ingredientes alergénicos y tener acceso a la lista maestra de ingredientes alergénicos en la etapa de recepción de materia prima.
- Usar nombres comunes para los alérgenos.
- Identificar los alérgenos mediante el método de semaforización o iconos.

Para cada etapa del proceso de horneados se determinaron medidas preventivas y/o de control basados en los resultados del análisis (cuadro 15) y que llevaron a colorear de rojo las celdas por presencia de riesgo significativo e incluir la palabra "SI"; naranja las celdas que indican presencia de riesgo medio que se notaron con la palabra "NO" y verde aquellas que no representan un riesgo.

Las etapas del proceso de horneados catalogadas como de riesgo significativo son las siguientes:

- Ítem 1. Proceso de recepción de materia prima, excluyendo la recepción de levadura
- Ítem 2 .Almacenamiento de materias primas.

- Ítem 3. Alistamiento de materia prima: queso o huevo.

Las etapas del proceso de horneados catalogadas como de riesgo medio (color naranja), es decir que no generan un riesgo significativo son las siguientes:

- Ítem 4. Pesaje y medición.
- Ítem 5. Mezclado y amasado.
- Ítem 8. Horneado: Aplicación
- Ítem 10. Empaque.

7 PROPUESTA DE CONTROL DE CONTACTO CRUZADO POR ALÉRGENOS ALIMENTARIOS EN EL PROCESO PRODUCTIVO

Teniendo en cuenta que la presencia de alérgenos puede darse de forma intencionada al hacer parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvante tecnológico o por un posible contacto cruzado, ya sea en las instalaciones del proveedor o durante el transporte o manipulación de la materia prima, se proporciona una herramienta o guía para controlar, evitar o eliminar los alérgenos alimentarios durante toda la cadena productiva de la organización, haciendo partícipe al personal operativo, equipos, utensilios e instalaciones tanto de la organización, como de los proveedores. Esta guía no pretende estar por encima de la legislación en temas alimentarios y de inocuidad; su objetivo es el de incorporar buenas prácticas para el control de alérgenos en el producto final, incluyendo información necesaria que permita una gestión adecuada de los alérgenos alimentarios garantizando dos condiciones primordiales:

- Evitar el contacto cruzado por alérgenos en el proceso productivo.
- Declarar correctamente en el empaque del producto final de cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido, la presencia de cualquier alérgeno transferido o incorporado por los procesos, según normatividad el Ministerio de la Protección Social (Resolución 5109/2005) o Codex Alimentarius.

Se tuvieron en cuenta para su diseño referentes mundiales en el tema de gestión de la seguridad alimentaria tales como la ISO, BRC, GFSi y Global G.A.P., entre otras, así como algunos ejemplos de buenas prácticas en la gestión de alérgenos dadas por la FSA, ANIA y CAOBISCO.

Para su correcta implementación, las empresas de alimentos deben cumplir algunas condiciones teniendo en cuenta la normatividad colombiana vigente relacionada con las instalaciones, la adecuada separación de procesos, facilidad para las labores de limpieza y desinfección, una adecuada instalación de los sistemas de ventilación y distribución del espacio para almacenamiento de materia prima y producto terminado. Igualmente cumplir con normas que incluyen los equipos, utensilios e indumentaria propios del proceso productivo y la adecuada capacitación de los operarios en su manejo y cuidado, educación sanitaria y BPM.

Partiendo del hecho que una adecuada gestión de alérgenos debe garantizar al consumidor sensible información clara y veraz relacionada con la presencia de estos en sus productos de consumo, todos deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o norma que lo modifique, adicione o sustituya. Esto obliga a tener en cuenta todos los componentes del proceso de elaboración, desde las materias primas e ingredientes suministrados, las especificaciones del producto terminado, el diseño y formulación de los productos.

Para cumplir con este objetivo el manual se ha estructurado en seis capítulos independientes con el objeto de suministrar un conjunto de actividades que propendan por un buen manejo a la gestión de alérgenos en cada etapa de la cadena productiva, desde el ingreso de la materia prima o insumo, hasta el rotulado y etiquetado del producto terminado y listo para el consumo. Estos son:

- Control de proveedores y materias primas
- Control de formulaciones
- Control en las instalaciones, equipos y procesos
- Control en los procesos de limpieza y desinfección
- Control formación y capacitación al personal
- Control etiquetado

7.1 CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS

Este control ayudará a evitar acciones correctivas en la organización al conocerse a profundidad y de antemano, las características de los insumos utilizados y los procedimientos llevados a cabo por nuestros proveedores; este es un requisito básico pero esencial para una adecuada gestión de alérgenos.

La organización deberá exigir a sus proveedores evidencias objetivas del programa de gestión de alérgenos que tienen implementado durante sus procesos de elaboración, almacenaje y transporte, así como una declaración escrita donde se suministre información precisa de aquellos productos que contengan o puedan contener alérgenos. Este documento, denominado carta de garantía, debe como mínimo, incluir los grandes 8 alérgenos.

7.2 CONTROL DE FORMULACIONES

Este control permite identificar y listar todos los ingredientes presentes en la elaboración del producto. La entrada a este control se da con la carta de garantía del proveedor, la cual debe ser cruzada con el listado de ingredientes de la formulación del producto y así identificar los alérgenos. Una vez identificados y cuantificados, evaluar si necesariamente deben hacer parte de la formulación o pueden ser eliminados. En caso de ser obligatorio su uso, tratar de modificar la formulación de tal manera que este pueda ser sustituido por otro ingrediente no alergénico.

7.3 CONTROL EN LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y PROCESOS

La presencia involuntaria de alérgenos no incluidos en la formulación de un producto puede darse a causa de contacto cruzado entre distintos productos, causado básicamente por lugares de almacenamiento de uso común; esto indica que deben separarse físicamente las líneas de producción y almacenaje máxime si se trata de ingredientes en polvo, cascara o algún tipo de partícula en suspensión.

Otro factor a tener en cuenta es la programación de turnos de trabajo los cuales no deben compartir espacios y equipos; deben realizarse turnos separados ya sea de días u horas específicas del día, dejando para el final aquellos productos que cuentan con presencia de alérgenos e implementar un código de colores que permita identificar visualmente la presencia de un tipo determinado de alérgeno, ya sea en utensilios o herramientas de limpieza

7.4 CONTROL EN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Otro factor de gran importancia radica en la facilidad de limpieza que traigan consigo los equipos utilizados en el proceso, sus partes móviles, ocultas y de difícil acceso, que permitan eliminar fácilmente los ingredientes alérgenos impregnados luego de un turno.

Todas las organizaciones deben contar con procesos de limpieza higiénico y microbiológico; sin embargo estos son ineficaces al tratar con alérgenos por ello se deben agregar o debe contarse con métodos analíticos de verificación e inspección visual como primera barrera de detección para seguir con procedimientos inmunoquímicos de limpieza especializados, validados y documentados tales como la técnica de ELISA en placa, inmunocromatografía y espectrometría de masas, por nombrar algunas.

7.5 CONTROL FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL

Es importante que todo el personal involucrado en las etapas del proceso, comercialización y distribución reciba capacitación según lo establece la norma, en temas relacionados con BPM, control de alérgenos, almacenamiento y fichas de alérgenos presentes en las cadenas productivas permitiéndoles así dimensionar la importancia e implicaciones de su presencia en los alimentos.

7.6 CONTROL ETIQUETADO

Como se menciona en este trabajo, no existe cura conocida para las alergias alimentarias; el único recurso para los consumidores que las padecen es evitar los ingredientes que provocan estas reacciones; en este sentido, su primera línea de defensa la proporciona un etiquetado adecuado de los alérgenos presentes en un producto. Toda empresa debe cumplir el compromiso de identificar cualquier ingrediente o aditivo alergénico que pueda repercutir en la salud de los consumidores, tratar de reemplazarlo y, de ser imposible, entonces declararlo.

Los alérgenos presentes en los procesos de manera intencionada deben ser obligatoriamente declarados por lo menos una vez en la etiqueta del producto mediante el nombre común o habitual del ingrediente utilizado, en un tipo de tipografía diferente, que sobresalga de la tipografía asignada a los demás ingredientes.

Puede aparecer el nombre común del alérgeno (entre paréntesis) junto al listado general de ingredientes del producto, o presentar el listado de alérgenos que contiene el producto, por separado, en una única declaración a continuación de la palabra “**contiene**”.

Este etiquetado es un elemento fundamental de comunicación entre la empresa y el consumidor alérgico quien, teniendo a su disposición toda la información relacionada con la composición, le permite optar por uno u otro producto, evitando así una posible reacción alérgica.

Es posible que haya alérgenos ocultos en las etiquetas, debido a que se mencionan con nombres desconocidos; la imagen 16 muestra algunos ejemplos de ello.

Imagen 16. Nombres alternativos para los grandes 8 alérgenos

LECHE	HUEVOS	TRIGO	CACAHUATES	MARISCOS	PESCADO	SOYA	FRUTOS SECOS
CASEÍNA LACTOFERRINA SUERO	ALBÚMINA LISOZIMA SURIMI	SALVADO HARINA GLUTEN	ARACHIS NUECES MOLIDAS ACEITE DE CACAHUATES	ABULÓN CARACOL ALMEJAS	CAVIAR PANGASIUS LENGUADO	EDAMAME MISO SOYA	ALMENDRAS GIANDUJA MANTEQUILLA DE NUEZ

Fuente. Reading Labels. National Food Safety Month. September 2013

8 VALIDACIÓN POR EXPERTOS

“La validez de contenido generalmente se evalúa a través de un panel o un juicio de expertos, y en muy raras ocasiones la evaluación está basada en datos empíricos (Ding & Hershberger, 2002). En concordancia con esto, Utkin (2005) plantea que el juicio de expertos en muchas áreas es una parte importante de la información cuando las observaciones experimentales están limitadas (...) El juicio de expertos se define como una opinión informada de personas con trayectoria en el tema, que son reconocidas por otros como expertos cualificados en éste, y que pueden dar información, evidencia, juicios y valoraciones.”¹¹¹. En este contexto y como parte del proceso de rigurosidad metodológica, se ha utilizado la opinión de expertos para el manual de alérgenos como parte del proceso de validación de contenido, basándonos para ello en la opinión de personas con trayectoria en el tema que puedan aportar información, evidencia, juicios y valoraciones y así sumar confiabilidad a los contenidos.

La propuesta para realizar el diagnóstico de contacto cruzado por alérgenos titulada “Manual de Gestión de Alérgenos”, se estructura en seis capítulos independientes cada uno de ellos dedicado a etapas del proceso productivo en empresas de productos horneados. Cada etapa incluye una descripción y generalidades, una acción de control y una acción correctiva, evaluando los niveles de riesgo y suministrando un conjunto de actividades que conlleven a minimizar o evitar el contacto cruzado por alérgenos en la cadena productiva, tarea fundamental en la prevención de la salud del consumidor alérgico.

Luego de seleccionados los expertos se entrega a cada uno, de manera individual, un formato que contiene dos apartes iniciales con datos generales de la publicación y del evaluador, un tercer inciso con siete ítems donde se solicita evaluar cuantitativamente el documento de acuerdo a unos parámetros establecidos y puntajes posibles asociados a cada ítem siendo un puntaje de 100 el máximo posible. Finaliza con dos ítems adicionales donde se resume el resultado de la evaluación y se suministran las observaciones finales.

Dado que el juicio de expertos es un factor imprescindible en la necesidad de validar el contenido de una prueba, análisis o documento, se hace necesario:

- Definir el objetivo del juicio de los expertos; lo que deseamos obtener con sus aportes.

¹¹¹ ESCOBAR, Jazmine; CUERVO, Ángela. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. *Avances en Medición*, 6, p. 27-36. 2008. [citado en 2018-12-26]. Disponible en internet: <http://www.humanas.unal.edu.co/psicometria/files/7113/8574/5708/Articulo3_Juicio_de_expertos_27-36.pdf>

- Al tratarse de una revisión de contenido especializado, la selección de los expertos debe ser la adecuada considerando su formación académica, experiencia y trayectoria en el tema tratado.
- Entregar a los expertos una plantilla diseñada de acuerdo con los objetivos del documento a evaluar.
- Elaboración de un documento final que incluya las observaciones y concordancias entre cada uno de los expertos.

En el presente juicio de expertos participaron, *ad honorem*, tres profesionales del sector de alimentos, expertas en el área organizacional, académico y sistemas de gestión alimentaria; autoridades en la realización de juicios y valoraciones en razón de sus años como profesionales, consultorías y auditorías en sistemas de gestión de alimentos.

9 CONCLUSIONES

El conocimiento sobre alérgenos en los alimentos es impreciso, la terminología usada para caracterizar dichas reacciones alérgicas es muy compleja y hay poca información que permita entender la verdadera importancia de las alergias alimentarias como problema serio de salud pública para los países subdesarrollados.

La alergia a alimentos y la anafilaxia han tenido un incremento significativo en las últimas décadas y tiende a acelerarse, sobre todo en países subdesarrollados, donde los pocos estudios existentes sobre el tema no permiten tomar las medidas necesarias.

La revisión inicial de riesgos por alérgenos se acotó a lo dispuesto por la FAO y por tal razón se elabora la matriz de riesgos teniendo en cuenta los grandes ocho, con el huevo, la Leche y la Soja como los alérgenos presentes en el proceso de horneados.

La matriz de riesgo aplicada según norma ISO 22000:2018 permite evidenciar que no todas las empresas del sector de horneados en Colombia cuentan con programas de detección, análisis y control de alérgenos en cada uno de los procesos de la cadena productiva.

La matriz de riesgo permite identificar, valorar y establecer medidas preventivas en cada una de las etapas de la cadena productiva, enfocándose en la seguridad alimentaria como método para tratar el riesgo por alérgenos.

Es necesario que cada organización de productos alimenticios defina, establezca e implemente un manual de alérgenos al interior de sus procesos.

Se hace necesario un control estricto y eficiente para eliminar o reducir a un nivel aceptable el contacto cruzado con alérgenos en las etapas de recepción de materia prima, almacenamiento y posterior alistamiento por ser las de mayor riesgo.

Las etapas de pesaje y medición, mezclado y amasado, horneado y empaque no representan riesgo significativo para la inocuidad de los alimentos; sin embargo deben formar parte de un programa BPM que los mantenga estables.

A cada tipo de producto le corresponde un proceso de fabricación determinado con riesgos muy diferentes, etapas concretas y particulares; de ahí la importancia de las fichas técnicas; en ellas no sólo se define la composición del producto; incluye un diagrama de flujo donde se describe la secuencia de fases desde la materia prima hasta el producto terminado.

Una vez analizada toda la cadena productiva y aplicada la matriz de riesgos, el manual de gestión de alérgenos generado es una herramienta importante en la identificación y generación de mejores prácticas que permitan eliminar o minimizar el riesgo de contacto cruzado en todas las etapas del proceso productivo de horneados.

La aceptación e implementación del manual de gestión de alérgenos, producto de este trabajo, tendrá un impacto positivo en las organizaciones no solo que procesen alimento; empresas proveedoras de servicios a fábricas de alimentos pueden mejorar sus procesos productivos.

La revisión por parte de expertas técnicas en el tema de alimentos validan el contenido de este trabajo como fuente importante de información para quienes deseen dar inicio a una revisión bibliográfica de alérgenos y generar información más amplia al analizar los resultados de utilizar el manual de gestión de alérgenos en las empresas del sector, o decidan sensibilizar a quienes revisen el documento al analizar el impacto en la salud del consumidor.

10 OBSTÁCULOS

Dentro de la realización del presente trabajo, por la especificidad de su contenido y la necesidad de realizar un caso de estudio en una empresa de horneados del sector, se presentaron algunas oportunidades que requirieron de máxima atención y esfuerzo; entre ellas la poca disponibilidad de las empresas del sector de horneados para permitir indagar en sus procesos, validar su cumplimiento con el SGIA y aplicar la matriz de riesgos asociados al contacto cruzado con alérgenos.

De otro lado, este proyecto inició su curso en el año 2016, apoyado en la primera edición de la norma ISO 22000:2005 (Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria); sin embargo ya finalizando, el comité técnico 34 de la ISO (TC34) liberó en junio la ISO 22000:2018, segunda edición de esta norma, en inglés, que anulaba y sustituía la primera edición. A renglón seguido el STTF (Spanish Translation Task Force) de ISO TC34, Productos alimenticios, inicia su traducción y sólo hasta noviembre de este año se pudo contar con la norma en idioma español. Ya con la nueva versión de la norma se inicia el proceso de actualización del trabajo de grado a la nueva estructura de alto nivel de la ISO, presente en esta nueva edición.

Una vez finalizada la tesis y generado el manual de alérgenos este debió someterse a evaluación por expertos, factor imprescindible en la necesidad de validar su contenido; sin embargo la formación requerida para officiar como tal, hizo difícil encontrar especialistas en esta rama provocando una pausa importante en el normal desarrollo del proyecto. Este reinició su curso lentamente luego de encontradas las personas idóneas, pues el proceso de comunicación, revisión, observaciones y mejoras consumió gran cantidad de tiempo.

11 RECOMENDACIONES

Se hace necesario que toda organización de procesos de horneado elabore un plan para la evaluación del riesgo que identifique el potencial de contacto cruzado con alérgenos en cada etapa de su proceso productivo.

Se sugiere implementar las medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado, validar y verificar periódicamente la eficiencia de su implementación mediante inspección a las líneas de proceso, auditorías a proveedores, auditorías internas, auditorías de clientes, entre otros.

Las medidas de control establecidas se deben alinear con los programas prerequisites establecidos en el SGIA como son el control de proveedores, equipos, limpieza y desinfección, alineados a estándares internacionales como ISO 22000 y FSSC 22000.

Se deberá aplicar la guía de alérgenos en cada empresa de alimentos para validar la información allí suministrada y a partir de su implementación determinar o generar límites permisibles de alérgenos de acuerdo a lo que se obtenga de los análisis cuantitativos de laboratorio de cada organización en particular.

12 CRONOGRAMA

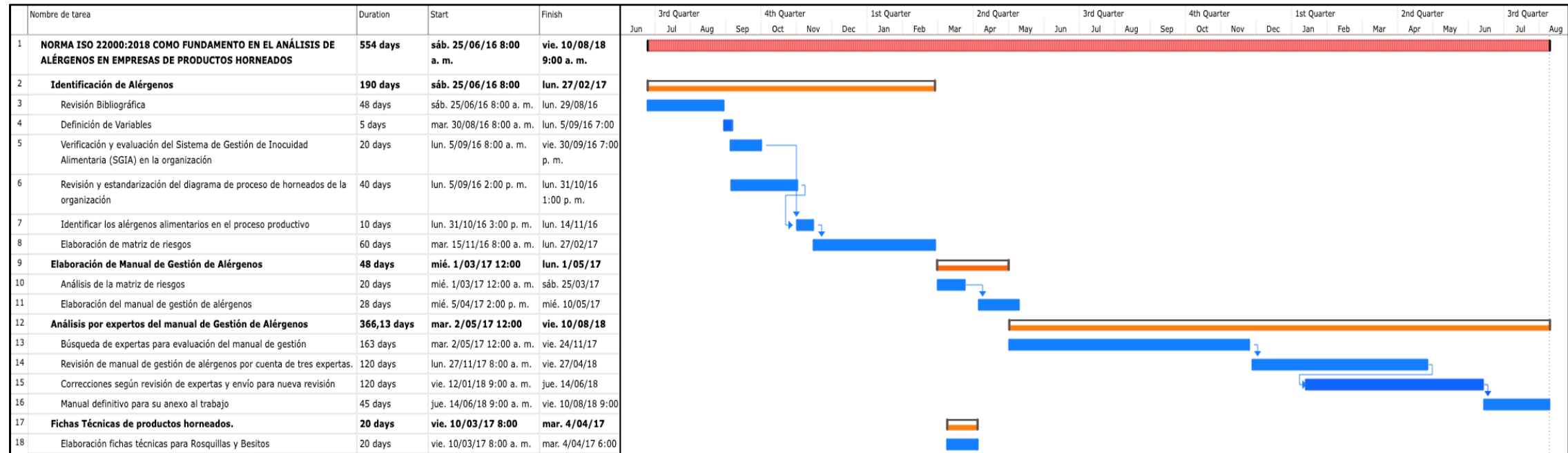
El cuadro 17 muestra las actividades que durante 20 meses llevarán a la finalización del proyecto que inició en el mes de junio del año 2016.

Cuadro 17. Cronograma de actividades

OBJETIVO ESPECÍFICO	PROGRAMADO	REAL	ANÁLISIS DESVIACIÓN
Identificar los alérgenos mediante una matriz de riesgos y lineamientos de la norma ISO 22000:2018 estableciendo medidas de prevención.	29 semanas	27 semanas	Hallar información relacionada con estadísticas de alérgenos en alimentos requirió de mas atención.
Diseñar una propuesta para controlar el contacto cruzado por alérgenos alimentarios comprendidos en el proceso productivo.	5 semanas	7 semanas	La tarea de análisis requirió de tiempo adicional.
Validar con expertos la propuesta de controlar el contacto cruzado por alérgenos en el proceso productivo.	13 semanas	48 semanas	Esta tarea tuvo un desfase considerable dada la dificultad presentada para hallar especialistas en el tema de inocuidad alimentaria y alérgenos. Igualmente el tiempo requerido por ellas para las revisiones y observaciones dados sus múltiples compromisos como auditoras, consultoras y docentes.
Elaborar fichas técnicas básicas de productos terminados bajo los estándares de los sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria.	3 semanas	3 semanas	
TIEMPO EN SEMANAS	50 semanas	85 semanas	

Fuente: Elaboración propia

Imagen 17. Cronograma en diagrama de Gantt



Fuente: Elaboración propia, utilizando el software Project Plan 365 versión 19.26.956

13 PRESUPUESTO

Imagen 18. Presupuesto proyecto Gestión de Alérgenos

COSTOS FIJOS										
RUBRO	CONCEPTO	UNIDAD	MONTO	MES 1	MES 2	MES 3	TOTAL	EJECUTADO	NO EJECUTADO	OBSERVACIONES
Equipos	PC	2	\$ 1.200.000	\$ 2.400.000	\$ -	\$ -	\$ 2.400.000	X		
	Impresora	2	\$ 350.000	\$ 700.000	\$ -	\$ -	\$ 700.000	X		
	Escritorios	2	\$ 380.000	\$ 760.000	\$ -	\$ -	\$ 760.000	X		
	iPad	1	\$ 649.000	\$ 649.000	\$ -	\$ -	\$ 649.000	X		
	Celulares	2	\$ 322.000	\$ 644.000	\$ -	\$ -	\$ 644.000	X		
	Total			\$ 2.579.000	\$ 4.509.000	\$ -	\$ -	\$ 5.153.000		
Análisis de alérgenos	Gladina (Glúten)	2	\$ 354.000	\$ 708.000	\$ 708.000	\$ -	\$ 1.416.000		X	Los alérgenos son propios de los alimentos según su origen, por lo tanto siempre estarán presentes.
	Soja	2	\$ 354.000	\$ 708.000	\$ 708.000	\$ -	\$ 1.416.000		X	
	Huevo	2	\$ 354.000	\$ 708.000	\$ 708.000	\$ -	\$ 1.416.000		X	
	Leche	2	\$ 354.000	\$ 708.000	\$ 708.000	\$ -	\$ 1.416.000		X	
	Total			\$ 1.416.000	\$ 2.832.000	\$ 2.832.000	\$ -	\$ 5.664.000	\$ 5.153.000	
Publicación y material bibliográfico	Consultoria a Expertos	3	\$ 1.000.000	\$ 3.000.000	\$ 3.000.000	\$ 3.000.000	\$ 9.000.000		X	Los expertos realizaron el aporte solidario para el desarrollo del proyecto.
	Consultoria (Internet)	1	\$ 85.000	\$ 85.000	\$ 85.000	\$ 85.000	\$ 255.000	X		
	Publicacion de articulos	1	\$ 10.000.000	\$ -	\$ -	\$ 10.000.000	\$ 10.000.000	X		
	Ponencia de Articulos	1	\$ 450.000	\$ -	\$ -	\$ 450.000	\$ 450.000	X		
	Total			\$ 11.535.000	\$ 3.085.000	\$ 3.085.000	\$ 13.535.000	\$ 19.705.000		
Mano de Obra	Jefe de Calidad	1	\$ 2.447.760	\$ 2.447.760	\$ 2.447.760	\$ 2.447.760	\$ 7.343.280	X		
	Auditor de Calidad	1	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000	\$ 1.500.000	\$ 4.500.000	X		
	Analista de Calidad	1	\$ 1.279.872	\$ 1.279.872	\$ 1.279.872	\$ 1.279.872	\$ 3.839.616	X		
	Alergólogo	1	\$ 3.500.000	\$ 3.500.000	\$ 3.500.000	\$ 3.500.000	\$ 10.500.000	X		
	Personal Opetativo	1	\$ 816.000	\$ 816.000	\$ 816.000	\$ 816.000	\$ 2.448.000	X		
	Jefe de Produccion	1	\$ 2.799.884	\$ 2.799.884	\$ 2.799.884	\$ 2.799.884	\$ 8.399.652	X		
	Jefe de Logistica	1	\$ 1.999.944	\$ 1.999.944	\$ 1.999.944	\$ 1.999.944	\$ 5.999.832	X		
	Coordinador Talento Humano	1	\$ 1.575.000	\$ 1.575.000	\$ 1.575.000	\$ 1.575.000	\$ 4.725.000	X		
	Total			\$ 7.190.828	\$ 7.190.828	\$ 7.190.828	\$ 47.755.380	\$ 58.460.380	\$ 9.000.000	
COSTOS VARIABLES										
Viajes	Audidores externos	2	\$ 494.000	\$ 494.000	\$ 494.000	\$ 494.000	\$ 1.482.000	X		
	Visita proveedores	1	\$ 1.110.000	\$ 1.110.000	\$ 1.110.000	\$ -	\$ 2.220.000	X		
	Total		\$ 1.604.000	\$ 1.604.000	\$ 1.604.000	\$ 494.000	\$ 3.702.000			
Materiales consumibles	Papelería	1	\$ 550.000	\$ 550.000	\$ 550.000	\$ 550.000	\$ 1.650.000	X		
	Internet	1	\$ 120.000	\$ 120.000	\$ 120.000	\$ 120.000	\$ 360.000	X		
	Medios de comunicación	1	\$ 420.000	\$ 420.000	\$ 420.000	\$ 420.000	\$ 1.260.000	X		
	Dotación : 1 persona	4	\$ 480.000	\$ 480.000	\$ 0	\$ 0	\$ 480.000	X		
	Elementos de protección personal	1	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 15.000	\$ 45.000	X		
	Total		\$ 1.035.000	\$ 1.035.000	\$ 555.000	\$ 555.000	\$ 3.795.000	\$ 7.497.000	\$ -	
Total Costos Fijos							\$ 78.277.380	\$ 63.613.380	\$ 14.664.000	
Total Costo Variables							\$ 7.497.000	\$ 7.497.000	\$ -	
PRESUPUESTO TOTAL PARA EL PROYECTO							\$ 85.774.380	\$ 71.110.380	\$ 14.664.000	

Fuente 2 Elaboración propia.

BIBLIOGRAFÍA

ACADEMIA EUROPEA DE ALERGIA E INMUNOLOGÍA CLÍNICA. EAACI. Declaración Pública sobre la Alergia a los Alimentos y la Anafilaxia. 09 de abril de 2013. p. 25. [en línea]. Disponible en: <<https://www.seaic.org/pacientes/documentos-de-interes/declaracion-publica-sobre-alergia-a-alimentos-y-anafilaxia.html>>. [Citado el 25 de junio de 2017].

AGENCIA CATALANA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA. La EFSA actualiza la información sobre alérgenos alimentarios. Europa. 28 de noviembre de 2014. Recuperado el 25 de junio del 2016 en: <<https://gastronomiaycia.republica.com/2014/11/28/la-efsa-actualiza-la-informacion-sobre-alergenos-alimentarios/>>

ALARCÓN ABAD, Jorge R. et al. Alérgenos en los Alimentos. Bioquímica de los alimentos y nutrición. Perú: Universidad Nacional Federico Villarreal. Facultad de Oceanografía, Pesquería y Ciencias Alimentarias. Agosto 26 de 2010. 51 p. [en línea]. Disponible en: < <https://es.scribd.com/doc/36455340/ALERGENOS-EN-LOS-ALIMENTOS>>.

AMARO LOPEZ, Manuel. Higiene, Inspección y Control de los Alimentos. Historia, presente y futuro. Departamento de Bromatología y Tecnología de los Alimentos. Facultad de Veterinaria. Universidad de Córdoba. p.2.

ANÓNIMO. Rinitis Alérgica. Introducción. [s.f]. [s.l]. [en línea]. Disponible en: <<http://www.otorrinoweb.com/5068.html>>. [Citado el 06 de junio del 2016].

ARAIZ, Juan. Alergias o intolerancia alimentarias. [Madrid, España]. 05, mayo, 2016. p. 4. Recuperado el 20 de Julio del 2016 [en línea]. Disponible en: <<http://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/3a-Jornada-Vocalia-Alimentacion/Documents/PON-MESA-2-Fermin-Jaraiz-Alergias-e-intolerancias-alimentarias.pdf>>.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE FABRICANTES DE MASAS CONGELADAS. Manual de gestión de alérgenos en el sector de masas congeladas de panadería y bollería. 2011. [citado en 2017-10-15], p. 25-31. [en línea]. Disponible en: <http://www.asemac.es/docus/Manual%20de%20gestion%20de%20alergenos.pdf>

BARACH, Jeff, et al. FSPCA Preventive Controls for Human Food. Training Curriculum. Ver 1.2, Febrero 2016. 526 p. [en línea]. Disponible en: <https://www.ifsh.iit.edu/sites/ifsh/files/departments/fspca/pdfs/FSPCA_PC_Human_Food_Course_Participant_Manual_V1.2_Watermark.pdf>

BLANCO GUERRA, C. Revista Allergologia et Immunopathologia. Síndrome látex-frutas. Vol. 30. Núm. mayo 2002. [en línea] [citado 2018-05-21] Disponible en Internet: <<http://www.elsevier.es/es-revista-allergologia-et-immunopathologia-105-articulo-sindrome-latex-frutas-13029650>>.

BFR - *Bundesinstitut für Risikobewertung. Allergies caused by consumer products and foods. BfR Expert Opinion no. 001/2007.* 2006. [citado en 2017-10-15], p. 11. [en línea]. Disponible en internet: <http://www.bfr.bund.de/cm/349/allergies_caused_by_consumer_products_and_foods.pdf>

BREITENEDER, Helmo, PhD y EBNER, Christof, MD. Molecular and biochemical classification of plant-derived food allergens. En: J Allergy Clin Immunol. Julio, 2000. Vol. 106, no. 1, part. 1, p. 27-36.

CALVO, Socorro, et al. Patologías Nutricionales En el Siglo XXI: Un problema de salud pública. Edición Digital: febrero de 2012. [Madrid, España]. ISBN electrónico: 978-84-362-6218-6. p. 217.

CÁRDENAS, J. y VELASCO. Factibilidad para la creación de una empresa procesadora y comercializadora de Snacks a base de bore en Barbosa Santander. Proyecto de Grado para optar el título Profesional en Gestión Empresarial. Universidad Industrial de Santander. Gestión empresarial. 2012. 191 p. Recuperado el 20 de Julio del 2016 en: <http://repositorio.uis.edu.co/jspui/bitstream/123456789/11482/2/143274.pdf>.

CASTELLANOS, Laura y MORENO Elena, 2013. [Madrid, España]. Cerca de 2 millones de personas en España tienen alergia a alimentos. p. 1. Recuperado el 17 de Julio del 2016 en: https://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1352/mp-seaic-semana_alergia2013.pdf.

CLARÍN. Identifican los 8 alimentos que causan el 90% de las alergias. [Buenos Aires]. 03 de septiembre de 2014. 1 p. Edición N° 25358.

COLOMBIA, MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. Resolución 005109. (29, diciembre, 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. Bogotá: El Ministerio, 2005 14 p.

D'AIUTOLO, Cristina, et al. Gestión de Alérgenos en la Industria. [República Argentina]. 2013. p.11. Recuperado el 03 de Julio del 2016 en: <http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>.

Editor IALIMENTOS. El mercado de los snacks. 22, junio, 2016. En: Revista Ialimentos Ed. 11. Disponible en < <https://revistaialimentos.com/ediciones/edicion-11/el-mercado-de-los-snacks/> >. [Citado el 06 de julio de 2016].

ELIKA – Fundación vasca para la Seguridad Agroalimentaria. BEREZI@ 30. Gestión de alérgenos en la industria alimentaria [en línea]. [citado 24 noviembre 2018]. Disponible [en línea]. Disponible en: < https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/12/berezi_gesti%C3%B3n-al%C3%A9rgenos.pdf >

ESCOBAR, Jazmine; CUERVO, Ángela. Validez de contenido y juicio de expertos: una aproximación a su utilización. Avances en Medición, 6, p. 27-36. 2008. [citado en 2018-12-26]. Disponible en internet: < http://www.humanas.unal.edu.co/psicometria/files/7113/8574/5708/Articulo3_Juicio_de_expertos_27-36.pdf >

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY. EFSA. Allergens in food: scientific advice updated Europa. 26 de noviembre de 2014. [en línea]. Disponible en: <<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141126>>. [Citado el 25 de junio de 2016].

FARE - Food Allergy Research & Education. Cómo evitar el contacto cruzado [en línea]. 2017 [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < <https://www.foodallergy.org/sites/default/files/2018-05/How%20to%20Avoid%20Cross-Contact%20-%20Spanish.pdf> >

FARE - Food Allergy Research & Education. Evite el contacto cruzado [en línea]. 2016 [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < <https://www.foodallergy.org/media/980> >

FDA. Alergias a los Alimentos. Información sobre Alimentos De la Administración de Medicamentos y Alimentos de EEUU. [Estados Unidos]. Agosto 2010. p. 2. Recuperado el 06 de junio del 2016 en: <http://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM239625.pdf>.

FDA. HECHOS SOBRE ALIMENTOS. Alergias a los Alimentos: Lo que usted debe saber., Estados Unidos. Agosto, (marzo 2017). 4p. [en línea]. Disponible en: < <http://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/UCM239625.pdf> >. [Citado el 06 de junio del 2016].

FIAB – Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas. Guía de Gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. Octubre 2013. 89 p. Disponible en: < <https://www.aepnaa.org/recursos/aepnaa/pdf/guia-gestion-alergenos-industria.pdf> >

FIOCCHI, Alessandro, et al. Food Allergy, Section 2.6, En: WAO White Book on Allergy. Update 2013. Milwaukee, Wisconsin: World Allergy Organization, 2013, p. 54-59.

FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION ACT OF 2004. Questions and Answers. Diciembre 12 2005; actualizado julio 18 2006. [en línea]. Disponible en: <
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106890.htm>> [Citado el 06 de octubre de 2017]

GALINDO, Hugo A, Dr.; GIRÓN, Karen, Dr. y PEDROZA, Álvaro, Dr. Reacciones cruzadas. Alergia, abedul y alimentos. En: Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. Enero-Abril 2007. Vol. 16, no. 1, p. 25-28.

GONZÁLEZ, C., et al. Plataforma "Alérgenos en Alimentos". Un trabajo conjunto pensando en el consumidor. 2011. [Argentina]. Recuperado el 06 de Junio del 2016 en:
http://www.fcq.unc.edu.ar/sites/default/files/pictures/plataforma_alergenos_en_alimentos.pdf

GONZÁLEZ, Claudia. Contra Las Alergias Alimentarias. Una Plataforma para la salud. RIA. Revista de Investigaciones Agropecuarias vol 37, num 3, diciembre 2011. pp. 206-213 [en línea] [Fecha de consulta: 14 de noviembre de 2018] Disponible en: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=86421245003>> ISSN 0325-8718

GUERRERO, Jaime. Enfermedades Transmitidas por los alimentos. En: Veta y la Investigación de Brotes de Toxi-Infecciones Alimentarias. Programa de Salud Pública Veterinaria. Consultado el: 18/01/2015. Publicado en: <https://www.assal.gov.ar/assa/userfiles/file/guia%20veta.pdf>

Guía para la Gestión de los alérgenos y el gluten en la Industria alimentaria. Edita: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. [Cataluña]. p.31. Recuperado el 11 de Julio de 2016 en:
https://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir2913/pdf/guia_alergenos.pdf.

HAZA Consejeros Técnicos. 21, noviembre, sin año. Recuperado el 12 de junio del 2016 en: <http://www.hazaconsejerostecnicos.com/la-gestion-de-alergenos-en-los-alimentos/>.

IGEA, Juan Manuel. El carácter engañoso de la terminología actual empleada en la inmunología clínica. En: Panacea@. Primer semestre, 2015, vol.XVI no. 41., p. 28-39. [en línea]. Disponible en: <
http://www.medtrad.org/panacea/IndiceGeneral/n41_tribuna_igeaaznar.pdf >

INFOSAN - Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos. Nota informativa INFOSAN N° 3/2006 – Alergias alimentarias. 9 de junio 2006. [citado en 2018-12-24], p. 5. [en línea]. Disponible en: < https://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000 (Segunda actualización). Bogotá D.C.: El Instituto, 2015. 56 p.

_____. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. NTC-ISO22000. [Bogotá D.C.]: El instituto, 2018. 45 p.

INVIMA. Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación. Decreto 60 de 2002. [Bogotá, D.C.] 18, enero, 2002. p.8. Recuperado el 21 de Julio del 2016 en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6005>.

JOHANSSON SGD, *et al*: A revised nomenclature for allergy. An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. En: Allergy 2001; 56: 813-824. [en línea]. Disponible en < https://www.researchgate.net/profile/Brunello_Wuethrich/publication/286578330_A_revised_nomenclature_for_allergy/links/5671ab8808ae54b5e45f99c2/A-revised-nomenclature-for-allergy.pdf >

LABOKLIN aktuell. Hipersensibilidad alimentaria [en línea]. (Alemania): Laboklin • Labor für klinische diagnostik GmbH & co.kg, sept. 2013 [citado 24 noviembre 2018]. Disponible en internet: < http://v17.laboklin.de/pages/html/es/VetInfo/aktuell/lab_akt_1309_esp.htm >

LÓPEZ, María C, Lic. Contaminantes emergentes químicos y microbiológicos en los productos lácteos Enfoques regulatorios a nivel internacional. Segundas jornadas de actualización analítica. (11-12 mayo 2016). 199 p. [en línea]. Disponible en < <https://www.inti.gob.ar/lacteos/jaa2015/pdf/P7.pdf>> [citado 2017-10-05].

LÓPEZ, María C, Lic. Alergias Alimentarias. dos aspectos claves: la salud y el potencial de Argentina como país exportador de alimentos procesados. INTI – Córdoba. S.f. p. 1. Recuperado el 22 de mayo del 2016 en: http://www.inti.gov.ar/cordoba/boletin/boletin04/pdf/sociedad_2.pdf

LÓPEZ, María C, Lic. Alérgenos de alimentos, pensando en el consumidor. [2º congreso Nacional de Alimentación Segura y Saludable. 17 y 18 de octubre de 2013. Rosario, Argentina]. Transdisciplina: construyendo consensos en seguridad alimentaria. INTI. Plataforma Alérgenos en Alimentos. 2014. p 5; 13-14. [Diapositivas]. [en línea]. Disponible en: <<http://www.assal.gov.ar/congreso/2013/exposciones/lopez.pdf>>. [Citado en 29 de agosto del 2016].

LUCAS, Enedina. Dra. Alimentos e inocuidad. Su importancia para los países de América Latina y el Caribe. p.1. Recuperado el 11 de Julio del 2016 en: https://www.google.com.co/?gfe_rd=cr&ei=naSGV_TvBsOw8wf95aSwDw#.

MÉNDEZ DE INOCENCIO, Julia, Dra. *et al.* Historia de la Alergia. En Las enfermedades alérgicas. Parte I. Sección A [en línea] [citado 2017-10-01] Disponible en: <<http://media.axon.es/pdf/69381.pdf>>.

METCALFE, Dean D, MD.; SAMPSON, Hugh A, MD. y SIMON, Ronald A, MD. Food Allergy. Adverse reactions to foods and food additives. 4 ed. [s.l.]. Blacwell Publishing Ltd, 2008. 632 p. ISBN 978-1405151290.

NACIONES UNIDAS. DEPARTAMENTO DE ASUNTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES. Más de la mitad de la población vive en áreas urbanas y seguirá creciendo. 10 de julio 2014, NY. [en línea]. Disponible en < <https://www.un.org/es/development/desa/news/population/world-urbanization-prospects-2014.html> >

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). Analizan Alérgenos Alimentarios en FAO. 08 agosto 2013. Recuperado el 10 de junio del 2016 en: <http://www.fao.org/americas/noticias/ver/es/c/230244/>.

_____. _____. 2016. Recuperado el 10 de junio del 2016 en: <http://www.fao.org/americas/noticias/ver/es/c/230244/>.

_____. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. [Roma, Italia]. 2008. ISBN 978-92-5-305976-8. p.9. Recuperado el 14 de Julio del 2016 en: <http://www.fao.org/3/a-i0096s.pdf>.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (FAO/OMS). Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Estudio FAO y alimentación y Nutrición 87. Roma, Italia. 2007. ISSN 1014-2916. p.11.

_____. Garantía de la Inocuidad y Calidad de los alimentos. Cuestiones alimentarias importantes. p. 4. Recuperado el 07 de Julio del 2016 en: <http://www.fao.org/3/a-y8705s.pdf>.

_____. Nota informativa INFOSAN No. 3/2006. 2006. [citado en 2017-10-15], p. 3. [en línea]. Disponible en internet: <http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). Manual sobre las cinco claves para la inocuidad de los alimentos. 2007. 32 p. Recuperado el 12 de Julio del 2016 en: <https://www.who.int/foodsafety/publications/consumer/manual_keys_es.pdf?ua=1>

PELAYO, Maite. Pasado y presente de la seguridad alimentaria [en línea]. 3 feb. 2011 [citado 24 mayo 2018]. Disponible en internet: <<http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/sociedad-y-consumo/2011/02/03/198683.php>>

PLATAFORMA ALÉRGENOS EN ALIMENTOS. Guía para la gestión de Alérgenos en la Industria Alimentaria. 2013. [República Argentina]. [citado en 2017-10-15], p. 9. [en línea]. Disponible en internet: <<http://www.conal.gob.ar/recomendaciones/items/alergenos.pdf>>

RASFF - THE RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED - 2015 annual report. European Commission - Health and Food Safety. 64 p. [en línea] 2016. [citado en 2017-10-01], p. 18. Disponible en internet: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2015.pdf>].

_____. - 2016 annual report. European Commission - Health and Food Safety. 52 p. [en línea] 2016. [citado en 2018-11-11], p. 21-22. Disponible en internet: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2016.pdf>].

_____. - 2017 annual report. European Commission - Health and Food Safety. 58 p. [en línea] 2016. [citado en 2018-11-11], p. 27-28. Disponible en internet: <https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2017.pdf>].

RED INTERNACIONAL DE AUTORIDADES EN MATERIA DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (INFOSAN). Alergias alimentarias. Nota informativa INFOSAN N° 3/2006. [en línea] 09 de junio de 2006 [Citado el 12 de junio del 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/foodsafety/fs_management/No_03_allergy_June06_sp.pdf>.

Redacción de El País. Los pasabocas y snacks, un negocio creciente en Colombia. En: EL PAÍS. Cali, Colombia. 31, agosto, 2014. sec. Economía Disponible en: < <https://www.elpais.com.co/economia/los-pasabocas-y-snacks-un-negocio-creciente-en-colombia.html> > [Citado el 05 de julio del 2016]

RIVERA, L. Servicio Nacional de Aprendizaje, SENA. Regional de Santander. Evolución de la calidad. 20 de marzo de 2009. p. 1. [en línea]. Disponible en: <<https://es.slideshare.net/carolinaortega/evolucion-de-la-calidad> >. [Citado en 29 de agosto del 2016].

RODRIGUEZ JEREZ, José Juan. La tecnología de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos [en línea]. 14 may. 2003 [citado 24 nov 2018]. Disponible en internet: < <http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/ciencia-y-tecnologia/2003/05/07/5288.php> >

ROSAS, María Rafaela. Revista OFFARM. Alergia e Intolerancia alimentaria. Clasificación, sintomatología, prevención y tratamiento. Vol. 25. Núm. 7. Julio 2006. [en línea] [citado 2018-05-21] Disponible en Internet: <<http://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-alergia-e-intolerancia-alimentaria-13090873>>.

SAIZ, Laureano. Higiene de la alimentación. En Enciclopedia sistemática de los alimentos. [en línea] 1982. [citado en 2017-09-30], p. 10. Disponible en internet: <<https://www.historiaveterinaria.org/update/1982-antecedentes-historicos-de-la-higiene-alimentaria-1464681136.pdf>>

SANCHEZ, Bárbara y PEREZ, Cabezudo. Decálogo enfermero para la desensibilización a alimentos. Trabajo de Fin de grado en Enfermería. Madrid: Universidad Francisco de Vitoria. Junio. 5 p. Recuperado el 13 de Julio del 2016 en:
<http://ddfv.ufv.es/bitstream/handle/10641/1118/TFG1415%20B%C3%81RBARA%20S%C3%81NCHEZ.pdf?sequence=1>

SCOTT H, MD. Clinical implications of cross-reactive food allergens. Journal of Allergy and Clinical Immunology. vol.108, number 6 [en línea] diciembre 2001. p.881-890. Disponible en: <<http://dx.doi.org/10.1067/mai.2001.118515>>

SGS. HOT SOURCE. SGS, Walmart, Cargill & University of Nebraska Show thought leadership in Allergen Management (2014 GFS Conference). Marzo 31, 2014. [en línea]. Disponible en: <<https://www.sgs.com/en/news/2014/03/sgs-walmart-cargill-university-of-nebraska-show-thought-leadership-in-allergen-management-2014>>. [Citado el 08 de julio del 2016]

STIER, Richard F. How safe are Snack Foods?. En: FoodSafety magazine. Agosto/ Septiembre, 2015. [en línea]. Disponible en: < <https://www.foodsafetymagazine.com/magazine-archive1/augustseptember-2015/how-safe-are-snack-foods/> >

TAYLOR, Steve L, Dr. Perspectivas para el futuro: Nuevos problemas - alergenicos alimentarios. En: Conferencia sobre comercio internacional de alimentos a partir del año 2000: Decisiones basadas en criterios científicos, armonización, equivalencia y reconocimiento mutuo. (11-15, octubre, 1999: Melbourne, Australia). [en línea]. Disponible en < <http://www.fao.org/docrep/meeting/X2670S.htm> >

TITI LURETII CARI. DE RERUM NATURA LIBROS SEX. Interpretación y notas por Michael Fayus, Bacc., Theol. Et Pastor Eccl. De Putangelis. Bassani: Venetiis Apud Remondini, 1788. Liber Quartus: 641, p. 333. [en línea]. Disponible en < <https://play.google.com/store/books/details?id=nGQKYu1SJU0C&rdid=book-nGQKYu1SJU0C&rdot=1> >

UE. EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA. Reglamento (UE) (25, octubre, 2011). Sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. 46p. [en línea]. Disponible en http://www.restauracioncolectiva.com/ana1/Reglamento_1169_2011.pdf [Citado el 06 octubre 2017)

UNIVERSITY OF NEBRASKA–LINCOLN. Food allergy research and resource program. [en línea] 2017. [citado en 2017-10-11]. Disponible en < <https://farrp.unl.edu/reg-sit-usa> >

URREGO, Juan R, HERNÁNDEZ, Luz del C. y MARRUGO, Javier. Factores epidemiológicos en la inmunopatogénesis de la alergia a los alimentos. En: Salud Uninorte. Vol. 25, no. 2, 2009. p. 258-279. [en línea]. Disponible en < <http://www.scielo.org.co/pdf/sun/v25n2/v25n2a08.pdf> >.

U.S. FDA . The reportable food registry: a five-year overview of targeting inspection resources and identifying patterns of adulteration. 23 p. [en línea] 2016. [citado en 2017-10-01]. Disponible en internet: <<https://www.fda.gov/downloads/Food/ComplianceEnforcement/RFR/UCM502117.pdf>>.

USDA-UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE. Summary of Recall Cases in Calendar Year 2016. [en línea] 2017. [citado en 2017-10-11]. Disponible en internet: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-summaries>

VALLE, Itzel, Dra.; HUERTA, José G., Dr. y HUERTA, Rosa Elena, Dra. Alergia a alimentos. En: Alergia, Asma e Inmunología Pediátricas. Enero-Abril 2017. Vol. 26, no. 1, p. 5-15. [en línea]. Disponible en < <http://www.medigraphic.com/pdfs/alergia/al-2017/al171b.pdf> >

WILSOFT. El origen del control de calidad en alimentos [en línea] 2017. [citado en 2017-09-30]. Disponible en internet: < <http://www.wilsoft-la.com/index.php/articulos/item/22-el-origen-del-control-de-calidad-en-alimentos.html> >

14 ANEXOS

ANEXO 1 MANUAL DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS

MANUAL DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS PARA EVITAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR ALIMENTOS.

1.1 PROPÓSITO

Proporcionar una herramienta guía para controlar, evitar o eliminar los alérgenos alimentarios durante toda la cadena productiva de la organización, teniendo en cuenta que la presencia de los mismos puede darse, de forma intencionada al hacer parte de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvantes tecnológico o por un posible contacto cruzado, y en las instalaciones del proveedor o durante el transporte o manipulación de la materia prima final.

1.2 JUSTIFICACIÓN

Tito Díaz coordinador del Grupo Prioritario de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad de los Alimentos FAO, señala que "las alergias alimentarias constituyen un problema de salud pública y un motivo de preocupación, tanto para los consumidores como para la industria alimentaria (...) un plan eficaz de control de alérgenos garantiza la inocuidad de los productos, protege la salud de los consumidores y asegura la producción inocua y responsable de la industria de alimentos: Esto, sumado al Comercio Global de alimentos y al incremento de la probación inmuno-deprimida, afecta directamente la seguridad alimentaria de los países" . Puntualizó que la presencia de alérgenos no declarados o fallas en la rotulación es la causa más frecuente de recall o retiro de alimentos del mercado, lo que perjudica seriamente a la industria alimentaria.¹¹²

¹¹² ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA (FAO). Analizan Alérgenos Alimentarios en FAO. 08, Agosto, 2013. Recuperado el 10 de junio del 2016 en: <http://www.fao.org/americas/noticias/ver/es/c/230244/>.

Una falta de control o gestión de alérgenos genera situaciones y procesos de Recall, el cual como lo evidencia la FDA entre septiembre de 2009 y septiembre de 2012, aproximadamente la tercera parte de los alimentos reportados ante la FDA fueron riesgos graves para la salud en donde se involucraron alérgenos encubiertos. Los cinco tipos de alimentos con más frecuencia implicados en el retiro a causa de alérgenos en los alimentos fueron los productos de repostería, los bocadillos y golosinas, los dulces, los productos lácteos, y los aderezos (tales como los aderezos para ensalada y las salsas).¹¹³

Algunas alertas de alergias que existen hoy día son:

El 16 de Noviembre de 2018, la empresa Ni Cal Food Solutions, LLC de Auburn, California, ha anunciado un retiro de 567 cajas de Pumpkin Pesto Tapenade, fabricadas por Purveyors Kitchen, porque contiene una nuez de árbol no declarada (nogal).

El 06 de Noviembre de 2018, Frito-Lay anunció un retiro voluntario de bolsas de palomitas de maíz con sabor a sal marina de Smartfood Delight porque se empacaron inadvertidamente con chips de tortilla con sabor a queso que contienen ingredientes lácteos no declarados.

El 14 de Noviembre de 2018, Recchiuti Confections está emitiendo un retiro inmediato para dos lotes de su Barra de chocolate agridulce y dos lotes de su Barra de chocolate Feve debido a un alto nivel de alérgenos de la leche.¹¹⁴

Por lo anterior se deberá implementar una gestión adecuada de los alérgenos en la industria elaboradora de alimentos y/o suministradora de insumos o materias primas denominados proveedores, el cual debe basarse en un enfoque preventivo, mediante la identificación de los peligros potenciales, la evaluación del riesgo de que cada uno de estos peligros antes de su materialización, 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 evaluación de proveedores, seguido de la evaluación de cada paso de la cadena alimentaria desde recepción de materia prima hasta el etiquetado, envasado, estibado y transporte del producto final como evaluación de clientes.

Es decir que la calidad es indispensable para el desenvolvimiento y crecimiento de las organizaciones y la vida de todos los involucrados. Por lo tanto, las buenas prácticas de manufactura en la calidad deben ser ejecutadas adecuadamente para alcanzar las metas propuestas y los objetivos misionales de la organización.

¹¹³ FDA. U.S. Food and Drug Administration. Se encuentran alérgenos alimentarios donde no debería haberlos. 23 de octubre de 2014.

¹¹⁴ FARE. Food Allergy Research & Education. Allergy alerts. Disponible en [<https://www.foodallergy.org/common-allergens/allergy-alerts>]. Última consulta [18 de noviembre de 2018].

Las empresas de alimentos poseen una característica importante referente a la satisfacción de los clientes en cuanto a calidad e inocuidad que presenta en cada uno de sus productos o servicios que ofrezca; esto conlleva a que se deban aplicar altos estándares de calidad; no sólo se trata de generar un producto para cumplir con las expectativas en cuanto a sostenibilidad en el mercado; este proceso debe ir de la mano con estrategias que busquen no afectar la salud del cliente y la integridad de sus consumidores. Esto genera un reto para las organizaciones tanto a nivel gerencial como a nivel de sus empleados debido a que se tiene la responsabilidad de ejecutar y generar los productos con los más altos estándares de calidad que redunden en beneficio de todas las partes interesadas (Cliente- Proveedores-Empresa-Employados-Sociedad).

1.3 GLOSARIO

ALERGIA: respuesta exagerada del sistema inmunológico de algunos individuos ante determinadas sustancias generalmente toleradas por la mayoría. El proceso alérgico comienza cuando un alérgeno entra en contacto con un individuo susceptible de alergia y su organismo lo reconoce como una amenaza, produciendo grandes cantidades de anticuerpo IgE para combatir este “extraño”.

ALERGIA ALIMENTARIA: reacción o respuesta alterada del sistema inmunológico del organismo producida por el contacto, ingestión o inhalación de un determinado alimento o aditivo llamado alérgeno, por sí mismo inofensivo y bien tolerado por las personas no alérgicas. Se produce cuando nuestro sistema inmunitario percibe una sustancia como nociva y en consecuencia actúa de manera desproporcionada provocando una serie de síntomas.

ALÉRGENO: o antígeno, es la sustancia que puede producir una reacción de hipersensibilidad (alérgica) en personas susceptibles, que han tenido una exposición reiterada a dicha sustancia. Los alérgenos alimentarios son todos aquellos componentes específicos de los alimentos, generalmente proteínas, reconocidos como amenazas por el sistema inmune, provocando reacciones inmunológicas.

ANAFILAXIA: reacción alérgica grave, multisistémica que inicia y progresa rápidamente llegando a poner en peligro la vida de las personas. El sistema inmunitario responde de manera brusca a sustancias que, de otro modo, son inofensivas. Los causantes más frecuentes de anafilaxia son los alimentos, los fármacos y las picaduras de insectos tales como abejas y avispas.

BROMATOLOGÍA: ciencia que estudia los alimentos, su composición química, cualitativa y cuantitativa, su acción en el organismo, su valor alimenticio y calórico, sus propiedades físicas, químicas, toxicológicas, adulterantes y contaminantes, su producción, manipulación, conservación, elaboración, distribución y su relación con la sanidad.

CELIAQUÍA: conocida también como enfermedad celiaca, es una afección digestiva crónica presente en individuos genéticamente predispuestos al gluten, proteína presente en el trigo y otros cereales. Afecta el sistema inmunitario por lo que tiene características de alergia alimentaria; sin embargo, los síntomas son mayormente gastrointestinales, sin riesgo de sufrir anafilaxia.

CONTACTO CRUZADO: se produce cuando un alimento entra en contacto con otro y se mezclan las proteínas, alérgenos, de cada uno o cuando se utilizan los mismos equipos y utensilios para preparar o servir comidas. El cocinar los alimentos no elimina un alérgeno; la única manera de prevenir una reacción es evitar la ingesta de dicho alimento y limpiar cuidadosamente cualquier elemento que haya estado en contacto con él mediante la utilización de agua y jabón.

CONTAMINACIÓN CRUZADA: generalmente se refiere a bacterias o virus que se introducen en los alimentos y hacen que no sean seguros para comer. En la contaminación cruzada, cocinar los alimentos reducirá la posibilidad de que una persona se enferme.

INMUNOGLOBULINA E - IgE: presente en todas las personas, es un tipo de anticuerpo implicado en procesos alérgicos y de respuesta ante ciertos parásitos. La IgE interviene en la respuesta inmune específica al reconocer un agente extraño potencialmente peligroso (alérgeno) y actuando en consecuencia al provocar que actúen nuestras defensas.

HIPERSENSIBILIDAD ALIMENTARIA: mecanismo de respuesta inmunológica que conduce a la reacción alérgica debido a una forma de incompatibilidad al alimento; por lo que ambos conceptos están muy relacionados, aunque no son sinónimos.

INOCUIDAD ALIMENTARIA: incapacidad de un alimento de causar cualquier tipo de daño al consumidor.

INTOLERANCIA ALIMENTARIA: reacción adversa del organismo hacia alimentos que no son digeridos, metabolizados o asimilados completa o parcialmente debido a un déficit enzimático que le impide metabolizarlo correctamente. Aunque puede generar síntomas similares, es un proceso muy diferente de la alergia alimentaria y sin ninguna relación con esta ya que carece de base inmunológica; simplemente el organismo de la persona no puede digerir correctamente determinado alimento o dicho alimento irrita su sistema digestivo.

REACTIVIDAD CRUZADA – RC: se entiende como el reconocimiento de distintos antígenos por un mismo anticuerpo IgE. Ello se debe a que la fuente de alergia comparte una sustancia alérgica con otro material con el que la persona tuvo con anterioridad una relación directa y que aportó el agente sensibilizante para que su organismo reaccionara posteriormente.

RECALL: o retiro de producto es un proceso que tiene la función de retirar o corregir aquellos productos que están defectuosos o que representan un riesgo para la salud de los consumidores.

1.4 ALCANCE

Esta guía se ha elaborado para ser incorporada y aplicada a cualquier fábrica de alimentos u organizaciones proveedoras de fabricación de alimentos de Colombia, en donde se establecen las buenas prácticas en la gestión de riesgo por alérgenos durante toda la cadena alimentaria. Esta incluye al personal operativo, equipos, utensilios e instalaciones de la organización, como también a proveedores.

1.5 OBJETIVO

Esta guía tiene como objetivo suministrar orientaciones generales sólo a las Industrias de alimentos Colombianas con respecto a la gestión de alérgenos en cada una de las etapas del proceso productivo, desde el control de proveedores, recepción de materia prima, condiciones de almacenamiento, producción o elaboración, distribución y/o comercialización, con el fin de velar por la salud de las personas que pueden llegar a verse afectadas por las sustancias alergénicas.

Para ello se suministrará una guía que incluirá información necesaria para diseñar una herramienta de Control de Alérgenos alimentarios que permita una gestión adecuada de los mismos. Esta guía no pretende estar por encima de la legislación en temas alimentarios y de inocuidad; su objetivo es el de incorporar buenas prácticas para el control de alérgenos en el producto final, garantizando las siguientes condiciones esenciales:

Evitar el contacto cruzado por alérgenos en el proceso productivo.

Declarar correctamente en el empaque del producto final de cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido, la presencia de cualquier alérgeno transferido o incorporado por los procesos, según normatividad el Ministerio de la Protección Social (Resolución 5109/2005) o Codex Alimentarius.

1.6 REFERENCIAS MUNDIALES EN EL TEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

ISO: *International Organization for Standardization*. Las siglas ISO representan a la Organización Internacional para la Estandarización; organismo responsable de regular un conjunto de normas para la fabricación, comercio y comunicación en todas las industrias y comercios del mundo. Este término también se le adjudica a las normas fijadas por el mismo organismo, para homogeneizar las técnicas de producción en las empresas y organizaciones internacionales.

ISO 22000:2018 preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34, Productos alimenticios, Subcomité SC 17, Sistemas de la inocuidad de los alimentos y especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria y el punto de consumo final, mediante la adopción de un enfoque a procesos que incorpora el ciclo Planear-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.¹¹⁵

FSSC 22000 Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria: Aplica a las organizaciones que procesan o fabrican productos de origen animal, vegetales perecederos, productos con una larga vida útil e ingredientes alimenticios como aditivos, vitaminas y cultivos biológicos, así como materiales para el empaqueo de alimentos.

En su numeral **2.1.4.6**, establece la gestión de alérgenos (Sólo para las categorías C, I y K). Donde:

1) Se debe establecer un procedimiento documentado de gestión de los alérgenos que contemplará:

a) una evaluación de los riesgos para identificar un posible contacto cruzado por alérgenos;

b) controles destinados a reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado;

c) la validación y verificación de la eficaz implementación.

2) Todos los productos terminados que deliberadamente o potencialmente contengan alérgenos son etiquetados conforme a las normas de etiquetado de alérgenos vigentes del país de destino.¹¹⁶

¹¹⁵INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. NTC-ISO22000. [Bogotá D.C.]: El instituto, 2018. 45 p.

¹¹⁶FSSC 22000. Certificación de Sistemas de Inocuidad de los alimentos FSSC 22000. Versión 4.1. Junio de 2018. p.7

BRC: *British Retail Consortium*. La Norma Global BRC (British Retail Consortium) Versión 8 (BRC V.8) del 01 de agosto de 2018, proporciona un marco para gestionar la seguridad, integridad, legalidad y calidad de los productos en la industria de fabricación, procesamiento y envasado de alimentos.¹¹⁷

Establece en el *numeral 4.1*, las normas relativas al exterior de las plantas de producción.

GFSi: *Food Safety Initiative*. Fue creada en el año 2000. Su propósito es una mejora continua en los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos para garantizar la confianza en la entrega de alimentos seguros a los consumidores.¹¹⁸

IFS: *International Food Standard*. La IFS Food Versión 6.1, es una norma de seguridad alimentaria reconocida por la Global Food Safety Initiative (GFSI) para auditar a proveedores/fabricantes y se aplica sólo a empresas que elaboran alimentos o que envasan productos a granel. La Norma IFS Food se aplicará cuando se procese un producto o cuando exista un peligro de contaminación de un producto durante el proceso de envasado primario.

El numeral 4.20 de la norma, establece alérgenos y condiciones específicas de producción.¹¹⁹

SQF: *Safe Quality Food Institute*. O SQF Code version 7, es una norma de certificación de procesos y productos que se centra en la gestión de la calidad y la inocuidad de los alimentos basado en el sistema APPCC – Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, que utiliza las normas y directrices del National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food (NACMCF) y de la Comisión CODEX Alimentarius.¹²⁰

EFSIS: *European Food Safety Inspection Service*. Proporciona a los fabricantes y productores de pequeño volumen una auditoría integral de inocuidad de los alimentos, actuando como un trampolín para alcanzar los requisitos del BRC completo.

¹¹⁷ Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA). Norma Global BRC para Inocuidad de los alimentos. Disponible en [<http://www.lrqasudamerica.com/certificaciones/brc-norma-seguridad-alimentaria/>]. Última consulta [16 de septiembre de 2018].

¹¹⁸ Fórum. Disponible en [<https://www.mygfsi.com/es/acerca-de-nosotros/acerca-de-gfsi/que-es-gfsi.html>]. Última consulta [16 de septiembre de 2018].

¹¹⁹ International Featured Standards. IFS Food. Norma para realizar auditorías de calidad y seguridad alimentaria de productos alimenticios. Versión 6.1. Noviembre 2017. Alemania. Pág. 47.

¹²⁰ *Ibíd.*p1.

AIB: American Institute of Baking. Es una organización de investigación y educación sin fines de lucro. Por medio de su subsidiaria, AIB Internacional (AIBI) y su Departamento para la Seguridad de los Alimentos, la institución ofrece un programa extenso de capacitación en el área de la seguridad de los alimentos, así como su servicio de inspección en sanidad e higiene. El objetivo del programa es apoyar a clientes en generar, mantener y mejorar un ambiente de producción, necesario para la manufactura de alimentos de calidad, sanos y legales.¹²¹

AINIA: Asociación de Investigación de la Industria Agroalimentaria. Es un centro tecnológico constituido en 1987 como asociación privada sin fines lucrativo, formada por empresas del sector agroalimentario y a fines. Cuyo objetivo es impulsar la competitividad de las empresas a través de la innovación.

Global G.A.P: The Worldwide Standard for Good Agricultural Practices. Es una organización afiliada a una asociación comercial sin fines de lucro con objetivos cruciales: la producción agrícola segura y sustentable en todo el mundo. Establece normas voluntarias para la certificación de los productos agrícolas en todo el mundo – y cada vez más productores, proveedores y compradores están armonizando sus normas de certificación para que coincidan.¹²²

1.7 EJEMPLOS DE GUÍAS DE BUENAS PRÁCTICAS PARA LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS (ORIENTATIVAS):

FSA (Food Standards Agency). Guía del control de alérgenos e información del consumidor. Guía de buenas prácticas sobre el manejo de alérgenos alimentarios, con el fin de evitar la contacto cruzado y el etiquetado adecuado (por ejemplo, la frase "puede contener" en el etiquetado).

ANIA (Association Nationale des Industries Alimentaires). Guía de Buenas Prácticas para reducir la presencia accidental de alérgenos principales.

CAOBISCO (Association of the Chocolate, Biscuit & Confectionery Industries of the EU). Guía interna de CAOBISCO sobre los principios de gestión de alérgenos.

AIDI (Associazione Industrie Dolciarie Italiane). Pautas de Alérgenos.

FIAB (Federación Española de Industrias de la Alimentación y Bebidas). Guía de aplicación práctica del Real Decreto 2220/04: etiquetado de alérgenos y algunas modificaciones a la lista de ingredientes.

¹²¹ AIB International, Inc. Disponible en [<https://www.aibonline.org/es>]. Última consulta [16 de septiembre de 2018].

¹²² Consultores de inocuidad alimentaria. Op.cit., p.1.

1.8 CONDICIONES GENERALES

Según la Normatividad Colombiana vigente, artículos 7 al 14, Título II, de la Resolución 2674 del 22 de julio de 2013 se establecen los requisitos generales que debe cumplir una Industria de alimentos con el fin de prevenir o mitigar un contacto cruzado por alérgenos alimentarios durante cada etapa de la cadena alimentaria hasta la llegada del producto al consumidor: la higiene en la fabricación de alimentos y los requisitos de rotulado y etiquetado.

Condiciones Básicas de Higiene en la fabricación de Alimentos:

Toda fábrica debe poseer una adecuada separación física de áreas de proceso.

Los ambientes de la edificación deberán obedecer la secuencia lógica del proceso, desde recepción de materia prima e insumos, hasta el despacho de producto terminado.

La edificación y las instalaciones deben permitir facilidad en las operaciones de limpieza y desinfección según lo establecido en el plan de establecimiento de saneamiento básico.

El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes e insumos de producto terminado manejados por la empresa.

Disponer de lavamos con grifos de accionamiento no manual dotados con jabón desinfectante¹²³

Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire, proyectarse y construirse de manera que el flujo de aire nunca conecte zonas contaminadas con zonas limpias.¹²⁴

Los equipos y utensilios deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento y facilite la limpieza y desinfección de las superficies.¹²⁵

Todas las personas que realicen actividades de manipulación de alimentos debe tener formación en educación sanitaria, B.P.M y prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos.¹²⁶

¹²³ COLOMBIA. MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2674 (22, julio, 2013). Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones. Bogotá, D.C.: El Ministerio, 2013. 37 p. p. 7. Art 6.

¹²⁴ Ibid., p. 11. Art 7.

¹²⁵ Ibid., p. 13. Art 8.

¹²⁶ Ibid., p. 16. Art 12

Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección, relacionado a limpieza e higiene personal, vestimenta, lavado y desinfección de manos, uso de indumentaria completa: tapabocas, cofia, entre otros.¹²⁷

La recepción de las materias primas e insumos debe realizarse bajo condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos, además de estar identificados de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen y contener una ficha técnica.

Los depósitos de las materias primas y producto terminados deben ocupar espacios independientes, siempre y cuando no presenten o genere peligros de contaminación. Además de mantener sistema de identificación de las mismas.¹²⁸

Las operaciones de fabricación de un alimento debe realizarse en condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento.

Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua.¹²⁹

Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino, deberá encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.¹³⁰

En cada etapa de proceso se deben tomar medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo e indirecto de las materias primas.¹³¹

Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad e implementar controles de calidad e inocuidad adecuados.¹³²

Se debe diseñar e implementar un Plan de Saneamiento: Limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, abastecimiento o suministro de agua potable.

Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización deben garantizar cualquier tipo de contaminación o alteración del alimento.¹³³

¹²⁷ Ibid., p. 17. Art 14

¹²⁸ Ibid., p. 18. Art 16.

¹²⁹ Ibid., p. 19. Art 18.

¹³⁰ Ibid., p. 21. Art 19.

¹³¹ Ibid., p. 21. Art 20.

¹³² Ibid., p. 22. Art 21. Art 22.

¹³³ Ibid., p. 24. Art 27.

Todos los productos que se comercialicen deben estar rotulados de acuerdo con lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o norma que lo modifique, adicione o sustituya.¹³⁴

1.8.1 Requisitos de rotulado y etiquetado

Es importante subrayar que el principal objetivo de la gestión de alérgenos es garantizar al consumidor sensible información clara y veraz relacionada con los alérgenos presentes en sus productos de consumo. Esto obliga a tener en cuenta todos los componentes del proceso de elaboración, desde las materias primas e ingredientes suministrados, las especificaciones del producto terminado, el diseño y formulación de los productos.

Toda materia prima o producto terminado debe presentar en su empaque o envase una rotulación o etiqueta con información clara, completa y comprensible para todas las partes interesadas, de acuerdo a las normas que establece cada país. Esto incluye la declaración correcta de los ingredientes y alimentos que causan hipersensibilidad.¹³⁵ Para Colombia, la resolución 5109 de 2005, en el capítulo 2, artículo 5, numeral 6.1.3. Parágrafo, establece que los alimentos o ingredientes deben declararse con su nombre específico de la siguiente manera:

Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).

Crustáceos y sus productos.

Huevos y subproductos.

Pescado y productos pesqueros.

Maní, soya y sus productos.

Leche y productos lácteos (lactosa incluida).

Nueces de árboles y sus productos derivados.

Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

¹³⁴ Ibid., p. 27. Parágrafo 2. Art 31.

¹³⁵ COLOMBIA. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 5109 (29, diciembre, 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. Bogotá, D.C.: El Ministerio, 2005. 14p.

Mientras que para los Estadounidenses, la FDA hace cumplir con la Ley sobre el Etiquetado de alérgenos Alimentarios y Protección al Consumidor 2004 (FALCPA), el cual cubre los alimentos reglamentados por la FDA, e incluye todos los alimentos- excepto la carne de ave, la mayoría de las carnes rojas, ciertos productos derivados del huevo y la mayoría de las bebidas alcohólicas los cuales son reglamentados por otras agencias federales.

Las etiquetas de alimentos deben identificar claramente los nombres de las fuentes alimentarias de todos los ingredientes que son o que contienen alguna proteína derivada de los ocho alérgenos alimentarios más comunes, a los cuales la ley FALCPA define como los "Principales alérgenos alimentarios":

Los ocho alimentos identificados por la ley son:

Leche

Huevos

Pescado (por ejemplo, perca, lenguado, bacalao)

Crustáceos (por ejemplo, cangrejos, langostas, camarones)

Frutos secos (por ejemplo, almendras, nueces, pacanas)

Maní/Cacahuete

Trigo

Soya.

El nombre de la fuente alimentaria se debe indicar como mínimo una vez en la etiqueta del alimento en una de las dos siguientes formas.

Debe aparecer el nombre de la fuente alimentaria de un alérgeno alimentario principal:

Entre paréntesis, después del nombre del ingrediente

Ejemplos: "lecitina (soya)," "harina (trigo)," y suero (leche)".

Inmediatamente después de o junto a la lista de ingredientes en una declaración que diga "contiene"

Ejemplo: "Contiene trigo, leche y soya".¹³⁶

¹³⁶ FDA. U.S. Department of Health and Human Services.

Para aumentar la capacidad de cumplimiento de los requisitos en cuanto a seguridad alimentaria se sugiere aplicar la norma ISO 22000:2005 con el fin asegurar la inocuidad de los alimentos a través de toda la cadena alimentaria “desde la granja hasta el consumidor”¹³⁷

2. DESARROLLO DE LA GUIA DE CONTROL DE ALÉRGENOS

Los procesos de producción deben estar enfocados a garantizar la inocuidad del alimento, por lo cual se ha establecido la presente herramienta que incluye un conjunto de actividades tales como identificar, rotular y dar un buen manejo a las materias primas o insumos que presentan alérgenos con el fin de no generar riesgos a los consumidores.

Se hace necesario identificar y dar manejo adecuado a las materias primas o insumos con presencia de alérgenos, de acuerdo al certificado de calidad expedido por el proveedor, además de evaluar los diferentes procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, utensilios, superficies y bodega de materia prima que presentan contacto con estos.

2.1. CONTROL DE PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS

2.1.1 Generalidades

Un requisito básico pero esencial para una adecuada gestión de alérgenos radica en el conocimiento en profundidad de los insumos y procesos utilizados por nuestros proveedores evitando así acciones correctivas posteriores y minimizando la evaluación de insumos por parte de la organización, reduciendo así los costos asociados.

2.1.2 Control(es) Interno(s)

Debemos identificar si existe presencia de alérgenos en la materia prima recibida de nuestros proveedores, ya sea añadidos de forma voluntaria por tratarse de un ingrediente, aditivo, aroma, soporte, disolvente o coadyuvante tecnológico que hace parte de sus formulaciones, por una posible contacto cruzado durante su proceso de elaboración o en el transporte y manipulación final de la materia prima.

¹³⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN. Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. NTC-ISO 22000. Bogotá D.C.: El Instituto, 2008. 38 p.

2.1.3 Recomendaciones

Elaborar un documento guía para selección de proveedores, teniendo como eje diferenciador su capacidad para gestión de alérgenos en sus productos y procesos.

Los proveedores deben presentar evidencias objetivas de un programa de control de alérgenos en sus plantas de producción, contemplando los riesgos debidos a contacto cruzado durante la elaboración, almacenaje, distribución y transporte.

Se debe tener un sistema de identificación clara y visible de las materias primas que contienen alérgenos, como por ejemplo el método de semaforización.

Debe existir un lugar de almacenamiento adecuado en cuanto a separación física o única para las materias primas que contienen alérgenos de las que no lo contienen.

Se debe tener identificado un flujo de proceso para el transporte de materias primas o insumos que contiene alérgenos al interior de la planta, con el fin de evitar un contacto cruzado.

Se debe solicitar a los proveedores una declaración escrita donde se suministre información precisa de aquellos productos que contengan o puedan contener alérgenos. Esta carta de garantía en formato de tabla, como la mostrada a continuación, debe contener al menos el listado de los 8 grandes alérgenos:

FORMATO CARTA DE GARANTÍA

Nombre / Razón Social: _____

Dirección: _____

Responsable / Contacto: _____

El proveedor, con respecto al producto suministrado, declara que:

Los productos suministrados cumplen con la calidad comercial acordada y no presentan ningún peligro para la salud de las personas.

La formulación del producto en cuestión será mantenida y no se utilizarán otros ingredientes no declarados en el rotulo/ especificación.

Información sobre Alérgenos

Identificar los alérgenos presentes en sus productos; esto incluye ingredientes, aditivos, aromas, soportes, disolventes o coadyuvantes tecnológicos.

ALÉRGENOS - LOS GRANDES OCHO	PRESENTES EN LÍNEA DE PRODUCCIÓN?		ESTÁN PRESENTES EN SUS INSTALACIONES?		¿GARANTIZA SU AUSENCIA EN EL PRODUCTO SUMINISTRADO?	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Leche y productos lácteos.						
Huevos y subproductos.						
Trigo, salvado o gluten						
Maní y subproductos.						
Crustáceos y sus productos						
Pescados y productos pesqueros.						
Soja y productos derivados						
Frutos Secos y sus productos derivados.						

Si en alguno de los ítems anteriores responde SI, especificar brevemente en hoja separada las medidas de control que se están llevando a cabo.

Lugar / Fecha: _____

Firma responsable de calidad: _____

2.2 CONTROL DE FORMULACIONES

2.2.1 Generalidades

Durante las formulaciones que tiene o defina cada organización, se deberá en primera instancia identificar la presencia de todos los ingredientes alérgenos presentes en cada insumo o ingrediente a utilizar en estas, con el fin de su declaración en el producto terminado como de evitar una contacto cruzado en los procesos productivos.

2.2.2 Control(es) Interno(s)

Partiendo de la carta de garantía suministrada por el proveedor, se cruza esta información con la ficha técnica de cada ingrediente o insumo y su utilización en la formulación del producto.

2.2.3 Recomendaciones

Resalte, identifique y registre los ingredientes alérgenos en la ficha del producto.

En caso de comprobar la presencia de alérgenos, evaluar la necesidad de su utilización con el fin de poderlo eliminar o sustituir de la fórmula por otro ingrediente que no lo sea.

Si está en estudio la creación de nuevos productos, en su fase de formulación, elegir, en lo posible el uso de ingredientes que no contengan alérgenos.

Mantener actualizada la matriz de alérgenos presentes en las cadenas de producción y fichas de cada producto.

Asegurar que todo el personal involucrado en las cadenas de producción sea enterados al momento de realizar cambios en las formulaciones de los productos.

Llevar un control estricto de cada lote de producción, mediante el diligenciamiento de una ficha de control de formulaciones

FORMATO CONTROL DE FORMULACIONES

Producto/ Ficha: _____

Área Responsable: _____

Para la formulación del producto se establece que:

- La carta de Garantía del proveedor especifica la materia prima que contiene alérgenos.
- La formulación será mantenida y no se utilizarán otros ingredientes no declarados en la ficha del producto.
- La formulación contiene ingredientes alérgenos

Identificar los alérgenos presentes en sus productos; esto incluye ingredientes, aditivos, aromas, soportes, disolventes o coadyuvantes tecnológicos.

ALÉRGENOS - LOS GRANDES OCHO	INCLUIDO EN LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO?		PUEDE SER REEMPLAZADO POR UN INGREDIENTE NO ALERGÉNICO?		DEBE SER DECLARADO EN EL EMPAQUE?	
	SI	NO	SI - CUÁL	NO	SI	NO
Leche y productos lácteos.						
Huevos y subproductos.						
Trigo, salvado o gluten						
Maní y subproductos.						
Crustáceos y sus productos						
Pescados y productos pesqueros.						
Soja y productos derivados						
Frutos Secos y sus productos derivados.						

En caso de darse un cambio en las formulaciones del producto, deberá elaborarse un documento de control de cambios donde se especifiquen los ingredientes sustituidos, especialmente si se trata de ingredientes no alérgenos.

Lugar / Fecha: _____

Firma responsable línea producción: _____

2.3 CONTROL EN LAS INSTALACIONES, EQUIPOS Y PROCESOS

2.3.1 Generalidades

La presencia involuntaria de alérgenos no incluidos en la formulación de un producto puede darse a causa de contacto cruzado entre distintos productos, particularmente por los equipos y lugares de almacenamiento de uso común. El primer paso será asegurar el diseño sanitario de los equipos para no acumular en puntos muertos.

2.3.2 Control(es) Interno(s)

Asegurar el diseño sanitario de los equipos para realizar una completa y adecuada limpieza y desinfección de los mismos, con el fin de evitar acumulación de residuos en puntos muertos, es decir de difícil acceso.

Evaluar la existencia en la planta de líneas separadas físicamente para el procesamiento de cada producto

Valorar si existe riesgo de contaminación ambiental, especialmente si la organización utiliza ingredientes en polvo o algún tipo de partícula en suspensión.

2.3.3 Recomendaciones

Limitar la posibilidad de contacto cruzado estableciendo barreras físicas como paredes, doble puerta, sistemas de presurización.

Respetar un cronograma de mantenimiento y limpieza de instalaciones y equipamientos

Evitar el transporte al interior de la planta de producción o traslado de los ingredientes alérgenos de un área a otra, tratando de generar movimientos entre los procesos de producción que contienen este alérgeno según la programación diaria de producción o recibirlos cerca del área de elaboración del producto.

Hacer fácilmente identificables los alérgenos en planta mediante un código de colores interno asignado a los utensilios utilizados en los procesos productivos; ejemplo rojo a crustáceos, amarillo al maní, verde a la soja, etc.

Ejemplo:

Pala de color rojo para proceso de crustáceos.

Palas de color amarillo para productos que involucren producción de maní.

Palas de color verde para productos que involucren soja.

Pala de color blanco para productos lácteos o sus derivados.

Programar la producción, por turnos o por días, de tal manera que se procesen primero aquellos productos que no tienen alérgenos y al final los que si contengan algún tipo de alérgeno detectado.

De ser posible, agregar el ingrediente alérgeno de la formulación en la última etapa del proceso productivo y así evitar la contaminación innecesaria de gran cantidad de equipos y ambiente.

Uso de estibas específicas, manteniendo la misma identificación de colores descrita en los ejemplos anteriores, para materias primas con alérgenos alimentarios.

2.4 CONTROL EN LOS PROCESOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2.4.1 Generalidades

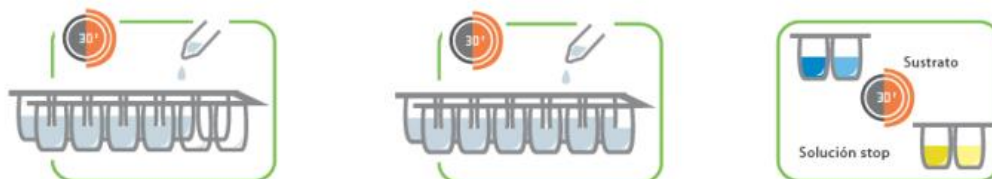
Desde el punto de vista higiénico y microbiológico, las organizaciones podrán contar con procesos de limpieza y desinfección que potencialmente atacan la contaminación cruzada, asociada a bacterias o virus que se introducen en los alimentos y hacen que no sean seguros para comer. Con las alergias alimentarias no sucede lo mismo; para que una alergia se desarrolle sólo es necesaria una ínfima cantidad de alérgeno; si se da un contacto cruzado por limpieza deficiente, el alérgeno permanecerá en el producto que el usuario final consumirá y que supone libre de aquel ingrediente que le puede desencadenar una reacción alérgica.

La única manera de prevenir una reacción es evitar el alimento y limpiar cuidadosamente cualquier elemento que haya estado en contacto con él utilizando agua y jabón, por lo que aquellos procedimientos de desinfección podrían ser ineficaces a la hora de eliminar los alérgenos. Para un adecuado tratamiento debe contarse con procedimientos de limpieza adecuados, validados y documentados. Una superficie donde se haya procesado un producto que contenga ingredientes alérgenos, debe limpiarse cuidadosa y detalladamente para evitar que se genere un contacto cruzado con productos elaborados con ingredientes no alérgenos.

- **Métodos inmunoquímicos:**

A continuación se relacionan las técnicas para identificación de alérgenos alimentarios.

Imagen 1. Técnicas de ELISA en placa.



Fuente: Mata, L. Diapositivas ZEU

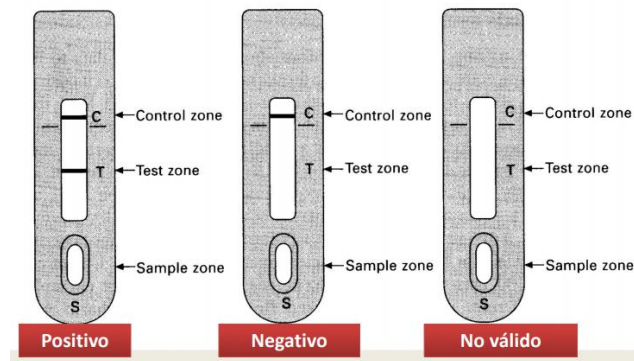
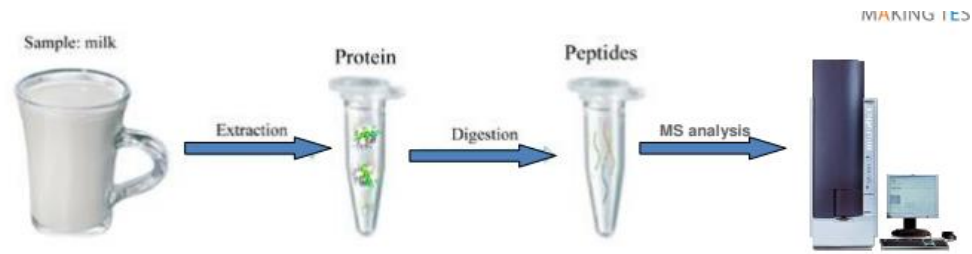


Imagen 2. •Inmunocromatografía

Imagen 3. Espectrofotometría de masas



De acuerdo al método de detección de alérgenos que seleccione la organización deberá aplicarse después de realizar una actividad de limpieza y desinfección con el fin de validar la eficiencia del procedimiento y de esta manera evitar cualquier tipo de contacto cruzado.

2.4.2 Control (es) Interno (s)

Además de los procedimientos validados, es importante capacitar y disponer de procedimientos de inspección visual. Evaluar y verificar los procedimientos de limpieza y desinfección inicialmente mediante inspecciones visuales.

Disponer de un método de verificación: Pruebas rápidas para alérgenos (kit específico), método de bioluminiscencia de ATP o método de proteínas y en lo posible disponer de un método de validación como ELISA, microbiología tradicional o métodos de PCR (DNA).¹³⁸

Determinar la disponibilidad de procedimientos de verificación (inspección visual, métodos analíticos, etc).

2.4.3 Recomendaciones

Garantizar los procedimientos de uso de métodos inmunoquímicos para validar la efectividad del proceso de limpieza.

Garantizar que todo el personal conoce los procedimientos de limpieza.

Realizar muestreo de las superficies limpias mediante procedimientos de hisopado y someter estas muestras a análisis específicos para tal fin como la determinación de proteínas o la determinación específica de cada alérgeno en particular por métodos inmunológicos, PCR, entre otros.

Verificar el conocimiento existente con relación a las máquinas y equipos utilizados, sus partes móviles, ocultas y de difícil acceso.

Siempre que sea posible, elegir métodos de limpieza húmedos, debido a que permite remover las partículas adheridas sobre los equipos o superficies. Se prefieren a los métodos secos de limpieza ya que, al aplicarse correctamente, son más eficaces al eliminar y no dejar trazas de los restos de alimentos.

2.5 CONTROL FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL

2.5.1 Generalidades

Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos no solo deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de manufactura, prácticas higiénicas en manipulación de alimentos sino además incorporar el control o gestión de alérgenos alimentarios.

2.5.2 Control (es) Interno (s)

Todo el personal involucrado en las etapas del proceso deberá recibir capacitación correspondiente a 10 horas anuales según lo establece la norma, en donde relacione temas de:

Buenas prácticas de Manufactura.

¹³⁸ Silvina Patricia. Herramientas Diagnósticas para la determinación de alérgenos en alimentos. [Diapositivas]. Latino América. 2012. 32 diapositivas, color.

Programa de Control de alérgenos.

Control en almacenamiento, tratamiento o manejo de alérgenos.

Alérgenos identificados por la organización.

Esta capacitación deberá tener un soporte de evaluación de conocimientos adquiridos.

2.5.3 Recomendaciones

Programar y mantener actualizado un plan de capacitación del personal involucrado en producción de aspectos relacionados con la gestión de alérgenos

Generar un programa o manual de alérgenos.

2.6 CONTROL DE ALMACENAMIENTO

2.6.1. Generalidades

Los ingredientes y alimentos alérgenos deben estar separados de los demás productos desde el momento en que ingresan en las instalaciones hasta que se introducen en la línea de producción y más allá.

2.6.2 Control (s) interno (s):

Verificar la rotulación de las materias primas en cuanto a declaración de alérgenos.

Identificar mediante el método que establezca cada organización cada caja, bolsa, etc., como por ejemplo identificadores de colores o etiquetas los ingredientes alérgenos.

Ejemplo:

Tabla 1. Asignación de colores según grupo de materia prima

Grupo	Materias primas pertenecientes al grupo
Harinas	Rojo
Huevos	Naranja
Grasas y aceites	Amarillo
Lácteos o sus derivados	Blanco

Almacene los ingredientes o productos alérgenos por separado para prevenir el contacto cruzado. Como por ejemplo utilizar recipientes higiénicos y cerrados, designar áreas con separación física para el almacenamiento de los ingredientes o productos alérgenos de los que no lo son.

Establecer un procedimiento de limpieza y desinfección para derrames que se generen con materias primas que contienen alérgenos.

2.6.3 Recomendaciones

Establecer el método de identificación de materias primas que contiene alérgenos alimentarios.

Elaborar un procedimiento de limpieza y desinfección para derrames de materias primas que contiene alérgenos.

2.7 CONTROL DE ETIQUETADO

2.7.1 Generalidades

Todo envase o empaque de producto terminado o materia prima de alimento para consumo humano debe proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

2.7.2 Control (es) Interno (s)

La persona responsable de revisar artes, empaques o etiquetas de producto terminado deberá tener en cuenta y cumplir con el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados o materia prima, correspondiente a:

Nombre del alimento, el cual indique la verdadera naturaleza del alimento, que no introduzca engaño o error al consumidor, que se encuentre ubicado en la cara principal del empaque.

Lista de ingredientes, deberá contener el empaque la palabra "Ingredientes", listando todos de manera decreciente de peso inicial de acuerdo a su fabricación.

Nombre y Dirección: " Fabricado o Envasado por ". Para alimentos que sean fabricados, envasados o re empacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda:

“FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (Fabricante, envasador o re empacador)

“PARA:”(Persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)”.

Identificación del lote: Marcado en el empaque o envase de manera visible, legible e indeleble bajo la palabra “Lote” o la letra “L”. El cual es codificado por la organización internamente.

Marcado de la fecha e instrucciones de la conservación: Se debe indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos. Estas deben declararse de la siguiente manera:

Fecha límite de consumo recomendada, sin abreviaturas.

Fecha de caducidad, sin abreviaturas.

Fecha de vencimiento o su abreviatura (F. Vto.).

Vence o su abreviatura (Ven.).

Expira o su abreviatura (Exp.).

Consúmase antes de... o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras: “Consumir preferentemente antes de...”, cuando se indica el día: “Consumir preferentemente antes del final de...”

Requisitos Obligatorios Adicionales: Etiquetado cuantitativo de los ingredientes: Cuando el etiquetado del alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación.

Se deberá declarar los siguientes ingredientes que causan hipersensibilidad de la siguiente manera:

Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).

Crustáceos y sus productos.

Huevos y subproductos

Pescado y productos pesqueros.

Maní, soya y sus productos.

Leche y productos lácteos (lactosa incluida).

Nueces de árboles y sus productos derivados.

2.7.3 Recomendaciones

Lista de chequeo con base a la resolución de etiquetado para las materias primas y artes, empaques o envases.

Garantizar la periodicidad de auditorías internas de seguimiento para evaluar la eficacia de los planes y medidas establecidas para el control de alérgenos.

Generar un plan de muestreo analítico de alérgenos tanto en el producto final como a lo largo del proceso para validar la eficacia de los controles y medidas implantados.

2.8 CONTROL DE UN PLAN DE EVALUACIÓN DE RIESGO

2.8.1 Generalidades

Se debe identificar el potencial de contacto cruzado con alérgenos y definir un plan de para evaluar el riesgo que puede o se genera en cada etapa del proceso.

2.8.2 Control Interno (s):

Establecer medidas de control para reducir o eliminar el riesgo de contacto cruzado.

Validar y verificar la eficacia de la implementación.

Alinear los pre-requisitos establecidos por la normatividad vigente. Como control de proveedores, programa de limpieza y desinfección, entre otros.

2.8.3 Recomendaciones

Verificar la eficiencia y eficacia de la gestión de alérgenos mediante inspección detallada a las líneas de proceso, validación de procedimientos de limpieza y desinfección, auditoría a proveedores, auditorías internas, auditoría de clientes, pruebas de laboratorio, entre otras.

ANEXO 2 HOJA DE VIDA DE LAS EXPERTAS

Rosa Tulia AMÉZQUITA RIPE

QUÍMICA INDUSTRIAL, INGENIERA DE ALIMENTOS,
ESPECIALISTA EN APRENDIZAJE AUTONOMO

Gerente empresa Aliados CIMA S.A.S

c.c 51.975.319 de Bogotá

Tel : 3103007369

Email : aliadoscima@gmail.com

INFORMACIÓN ACADÉMICA

Química Industrial, Ingeniera de Alimentos, Especialista en Aprendizaje Autónomo.

Docente Universitario en las áreas de Control de Calidad, Tecnología de cárnicos, Salud Ocupacional, correspondientes a la carrera de ingeniería de alimentos de la UNAD.

Ponente de seminarios y congresos en el área de Inocuidad de alimentos.

Autora Módulo de Gestión de Calidad, escrito para los estudiantes de VII semestre de Ingeniería de alimentos la UNAD.

EXPERIENCIA LABORAL

Auditor BRC 8.0

Auditor IFS FOOD 6.1

Auditor Líder FSSC 22000 v 4.1

Auditora RABQ ISO 22000:2005, ISO 9001:2015

Auditor de Alimentos de alto Riesgo Kraft Food

Auditor HACCP

Auditor BRC 6.0.

Evaluador, relator y consultor GM IFS FOOD

Consultora desde hace 20 años en el área de Gestión de Calidad Alimentaria en la implementación de BPM, HACCP, ISO 9001, FSSC 22000 en Industrias como Symrise, Pavos del Campo, Frigorífico Coolesar, Coca-Cola (Leticia y Urabá), Levapan, Avesco, Freydell Ltda., Estrella Azul (Panamá), ECSI, Productos la Pruebita, Internacional de Licores Ltda. El Palacio de las Carnes (Barrancabermeja), Carnes y Carnes (Bucaramanga), Salsamentaría Colombo Alemana (Bucaramanga), Casita de las Delicias (Bucaramanga), Petro-Casinos S.A., Productos Alimenticios la Victoria, Concalidad, Medimplantes S.A., Indufrio Ltda., Secretaria de Salud de Bogotá (Banco de Tejidos y células–Banco de Sangre), Quirúrgicos S.A., Petrofood Service, Personal Service, Frigorífico Vijagual, Wasser Chemical, Falck Services (Casinos Cusiana y Cupiagia), Manuelita, Proalpet, Compensar, Harinera del Valle, Procabs, Harinera del Valle, Green Group, Avícola Nacional.

Auditorías de Seguridad alimentaria en Pimpollo, Campollo, Avícola Nacional, Avícola solo gallinas, Pollos el Dorado, Avícola Paulandia, Avícola triple A, Avícola Santa Anita, Avícola el Madroño, Avícola IMBA y Avícola Sofia (Bolivia) entre otros.

Paola Andrea CUÉLLAR TRUJILLO

INGENIERA DE ALIMENTOS
ESPECIALISTA EN ADMINISTRACION TOTAL DE LA
CALIDAD Y LA PRODUCTIVIDAD

c.c. 40.078.641
Tel : 3113725159
Skype: pacuellartrujillo777
Email : pacuellartrujillo@gmail.com

INFORMACIÓN ACADÉMICA

Ingeniera de Alimentos
Especialista en Administración Total de la Calidad y la Productividad
Aspirante a Magister en Gerencia de Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos.

EXPERIENCIA LABORAL

16 años trabajando en Empresas privadas en áreas relacionadas con Auditorias en Sistemas de Gestión Integrados, Calidad, Inocuidad, Producción y en Empresa Estatal dentro de la Inspección, vigilancia y control bajo el marco legal correspondiente.

Sandra Janeth BOHÓRQUEZ CARVAJAL

MICROBIÓLOGA
ESPECIALISTA EN QUÍMICA AMBIENTAL

c.c. 63.395.438 de Málaga
Tel : 3168218920
Email : sandraibo@hotmail.com

INFORMACIÓN ACADÉMICA

Microbióloga con énfasis en Alimentos Seminario de Actualización en Alimentos, Universidad de Pamplona, 1997.

Seminario Control de calidad de Alimentos a través del Sistema HACCP, Universidad de Pamplona, 1998.

Segundo Congreso Internacional de Microbiología Ambiental, Pontificia Universidad Javeriana, 1999.

Seminario – Taller Control de Calidad de Medicamentos, Universidad de Pamplona, 1999. Curso de Termobacteriología, Universidad de Pamplona, 1999.

Curso de Agromicrobiología, Universidad de Pamplona, 1999.

Curso de implementación del sistema HACCP, Universidad de Pamplona 2005.

Curso ISO 22000:2005. Sistema de inocuidad alimentaria. SENA 2007. Curso ISO 9001: 2000 SENA 2007.

Seminario Taller. Inocuidad Alimentaria ISO 22000 SGS. 2017. Actualización ISO 9000:2015 STRATEGIKA 2018.

Desarrollo de competencias BPM y HACCP SENA 2017 Y 2018.

EXPERIENCIA LABORAL

Supervisora de línea. AVIDESA Mac Pollo S.A. Bucaramanga. 2002 – 2003.Ltda.

Jefe de Control y Calidad PIMPOLLO S.A. Bucaramanga. 2003 -2004.

Asesora implementación BPM. Inversiones Campo Alegre. Bucaramanga 2004-2005.

Facilitadora de Calidad. Petrocasinos S.A., Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura e Implementación y certificación Sistema HACCP. 2005 -2006.

Jefe de Calidad. Productos Alimenticios la Victoria. Seguimiento SGC. Implementación de BPM. 2006 - a 2009.

Jefe de Calidad. Frigorífico Vijagual. Seguimiento SGC. Implementación de BPM- Certificación del sistema HACCP. 2009 – 2012

Jefe de Calidad. PRODUCTOS VICKY S.A.S. Seguimiento SGC. Implementación de BPM- Certificación del sistema HACCP, Implementación IFS 2012 - enero de 2019

Jefe de Calidad. PRODUCTOS ALIMENTICIOS DON JACOBOS.A.S. Enero 2019 – Actual

ANEXO 3 FORMATOS EVALUACIÓN DEL MANUAL DE ALÉRGENOS

Ingeniera Rosa Tulia Amézquita Ripe

Fecha de revisión	29/07/2018	Acta No. 2
Fecha de aprobación	19/11/2018	

I. DATOS GENERALES DE LA PUBLICACIÓN						
TÍTULO DE LA PUBLICACIÓN:	MANUAL DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS					
Tipo de Publicación (El par debe marcar con una X el tipo de publicación a evaluar)	Cartilla	<input type="checkbox"/>	Libro	<input type="checkbox"/>	Memorias:	<input type="checkbox"/>
	Capítulo de libro	<input type="checkbox"/>	Partituras, guiones o libretos	<input type="checkbox"/>	Publicación virtual:	<input type="checkbox"/>
	Documento audiovisual	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input checked="" type="checkbox"/>	¿Cuál? <u>Manual</u>	
	¿Esta publicación es resultado de investigación?		SI	<input checked="" type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>
Autor(es): Compilador(es):	Nombre	Clarena María Villamizar Duarte	Cargo	Microbióloga		
	Nombre	Jorge Duarte Antolínez	Cargo	Ingeniero de Sistemas		
	Nombre		Cargo			
Grupo (s) de investigación al (a los) que pertenece:	CAYPRO Calidad y Productividad					
Proyecto de investigación al que pertenece:	NORMA ISO 22000:2018 COMO FUNDAMENTO EN EL ANÁLISIS DE ALÉRGENOS EN EMPRESAS DE PRODUCTOS HORNEADOS					
Número de ejemplares a publicar:	1					

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVALUADOR					
Nombres y apellidos del evaluador		Rosa Tulia Amézquita			
Tipo y numero del documento de identificación		C.C 51.975319			
Datos del contacto		No. Celular	3103007369	E-mail	rosamezquita@yahoo.es
Fecha de recibido	29 /07/2018	Fecha de devolución	19/11/2018		

III. EVALUACIÓN DE LA PUBLICACIÓN		
Apreciado evaluador, en el presente proceso le solicitamos calificar de 1 a 100, entendiendo 1 como la calificación más baja y 100 como la calificación más alta, las siguientes características en relación con la obra.		
CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO
Los conceptos y argumentos presentados en el escrito son válidos y significativos para el área estudiada.	15	15
El manejo de la información en el escrito, en cuanto a teorías, datos y procedimientos, son técnicamente confiables	14	10
El problema planteado es pertinente a las necesidades actuales del contexto del área de estudio.	14	14
El formato del producto para consulta por pares es adecuado.	14	14
La normatividad de estilo es la adecuada al área de conocimiento	15	15
Las referencias bibliográficas son suficientes, pertinentes y confiables	14	14
Cree usted que el texto presenta condiciones suficientes para ser retomado como referente bibliográfico para trabajos en el área.	14	14

TOTAL	100	96
--------------	------------	-----------

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	
Con base en la calificación realizada por usted en los diversos ítems de evaluación, marque con una X la alternativa que considere más adecuada:	
Aprobada la publicación	X
No es aprobada la publicación	
Se devuelve al autor para correcciones	

V. OBSERVACIONES FINALES
El trabajo puede ser de interés para quienes están por implementar el programa de Alérgenos y es aplicable a todo tipo de empresas en la industria de alimentos.
Este documento es una buena fuente de información para quienes desean dar inicio a una revisión Bibliográfica de alérgenos y poder generar información más amplia ya que es un tema de mucho interés.
Se puede complementar la guía con el impacto en la salud del consumidor, con el fin de generar Sensibilización de quienes revisen el documento.



Firma
Nombre: Rosa Tulia Amézquita Ripe
CC.: 51.975.319 de Bogotá

Ingeniera Paola Andrea Cuéllar Trujillo

Fecha de revisión	28/01/2019	Acta No. 3
Fecha de aprobación	28/01/2019	

I. DATOS GENERALES DE LA PUBLICACIÓN				
TÍTULO DE LA PUBLICACIÓN:	MANUAL DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS			
Tipo de Publicación (El par debe marcar con una X el tipo de publicación a evaluar)	Cartilla	<input type="checkbox"/>	Libro	<input type="checkbox"/>
	Capítulo de libro	<input type="checkbox"/>	Partituras, guiones o libretos	<input type="checkbox"/>
	Documento audiovisual	<input type="checkbox"/>	Otra:	<input checked="" type="checkbox"/> Manual
	¿Esta publicación es resultado de investigación?		SI	<input checked="" type="checkbox"/>
Autor(es): Compilador(es):	Nombre	Clarena María Villamizar Duarte	Cargo	Microbióloga
	Nombre	Jorge Duarte Antolínez	Cargo	Ingeniero de Sistemas
	Nombre		Cargo	
Grupo (s) de investigación al (a los) que pertenece:	CAYPRO Calidad y Productividad			
Proyecto de investigación al que pertenece:	NORMA ISO 22000:2018 COMO FUNDAMENTO EN EL ANÁLISIS DE ALÉRGENOS EN EMPRESAS DE PRODUCTOS HORNEADOS			
Número de ejemplares a publicar:	1			

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVALUADOR				
Nombres y apellidos del evaluador	Paola Andrea Cuéllar Trujillo			
Tipo y numero del documento de Identificación	CC: 40078671			
Datos del contacto	No. Celular	3113725159	E-mail	pacuellartrujillo@gmail.com
Fecha de recibido	08/01/2019	Fecha de devolución	No aplica	

III. EVALUACIÓN DE LA PUBLICACIÓN		
Apreciado evaluador, en el presente proceso le solicitamos calificar de 1 a 100, entendiendo 1 como la calificación más baja y 100 como la calificación más alta, las siguientes características en relación con la obra.		
CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO
Los conceptos y argumentos presentados en el escrito son válidos y significativos para el área estudiada.	15	14
El manejo de la información en el escrito, en cuanto a teorías, datos y procedimientos, son técnicamente confiables	14	12
El problema planteado es pertinente a las necesidades actuales del contexto del área de estudio.	14	12
El formato del producto para consulta por pares es adecuado.	14	12
La normatividad de estilo es la adecuada al área de conocimiento	15	12
Las referencias bibliográficas son suficientes, pertinentes y confiables	14	14
Cree usted que el texto presenta condiciones suficientes para ser retomado como referente bibliográfico para trabajos en el área.	14	14

TOTAL	100	90
--------------	------------	----

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	
Con base en la calificación realizada por usted en los diversos ítems de evaluación, marque con una X la alternativa que considere más adecuada:	
Aprobada la publicación	X
No es aprobada la publicación	
Se devuelve al autor para correcciones	

V. OBSERVACIONES FINALES
<p>El presente Manual de Gestión de Alérgenos es revisado Ad honorem con fines educativos como trabajo de grado de la Maestría en Calidad y Gestión Integral, para los Alumnos Clarena María Villamizar Duarte y Jorge Duarte Antolínez de la Universidad Santo Tomás ubicada en la Ciudad de Bucaramanga, Santander.</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>



Firma
Nombre: Paola Andrea Cuéllar Trujillo
CC.: 40078671

Ingeniera Sandra Janeth Bohórquez Carvajal

Fecha de revisión	14/05/2018	Acta No. 1
Fecha de aprobación	06/02/2019	

I. DATOS GENERALES DE LA PUBLICACIÓN				
TÍTULO DE LA PUBLICACIÓN:	MANUAL DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS			
Tipo de Publicación (El par debe marcar con una X el tipo de publicación a evaluar)	Cartilla	Libro	Memorias:	
	Capítulo de libro	Partituras, guiones o libretos	Publicación virtual:	
	Documento audiovisual	Otra:	¿Cuál? <u>Manual</u>	
	¿Esta publicación es resultado de investigación?		SI	NO
Autor(es): Compilador(es):	Nombre	Clarena María Villamizar Duarte	Cargo	Microbióloga
	Nombre	Jorge Duarte Antolínez	Cargo	Ingeniero de Sistemas
	Nombre		Cargo	
Grupo (s) de investigación al (a los) que pertenece:	CAYPRO Calidad y Productividad			
Proyecto de investigación al que pertenece:	NORMA ISO 22000:2018 COMO FUNDAMENTO EN EL ANÁLISIS DE ALÉRGENOS EN EMPRESAS DE PRODUCTOS HORNEADOS			
Número de ejemplares a publicar:	1			

II. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVALUADOR				
Nombres y apellidos del evaluador		SANDRA JANETH BOHORQUEZ CARVAJAL		
Tipo y numero del documento de Identificación		CC 63395438		
Datos del contacto		No. Celular	3168218920	E-mail sandrajbp@hotmail.com
Fecha de recibido	14/05/2018	Fecha de devolución	25/05/2018	

III. EVALUACIÓN DE LA PUBLICACIÓN		
Apreciado evaluador, en el presente proceso le solicitamos calificar de 1 a 100, entendiendo 1 como la calificación más baja y 100 como la calificación más alta, las siguientes características en relación con la obra.		
CRITERIOS	PUNTAJE MÁXIMO	PUNTAJE ASIGNADO
Los conceptos y argumentos presentados en el escrito son válidos y significativos para el área estudiada.	15	15
El manejo de la información en el escrito, en cuanto a teorías, datos y procedimientos, son técnicamente confiables	14	14
El problema planteado es pertinente a las necesidades actuales del contexto del área de estudio.	14	14
El formato del producto para consulta por pares es adecuado.	14	14
La normatividad de estilo es la adecuada al área de conocimiento	15	15
Las referencias bibliográficas son suficientes, pertinentes y confiables	14	14

Cree usted que el texto presenta condiciones suficientes para ser retomado como referente bibliográfico para trabajos en el área.	14	14
TOTAL	100	100

IV. RESULTADO DE LA EVALUACIÓN	
Con base en la calificación realizada por usted en los diversos ítems de evaluación, marque con una X la alternativa que considere más adecuada:	
Aprobada la publicación	X
No es aprobada la publicación	
Se devuelve al autor para correcciones	

V. OBSERVACIONES FINALES	
Sin observaciones	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	
<hr/>	






Firma
Nombre: SANDRA JANETH BOHORQUEZ CARVAJAL
CC.: 6339438

ANEXO 3. FICHAS TÉCNICAS PRODUCTOS HORNEADOS

Rosquillas

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: ROSQUILLA
1. Antecedentes Generales	
Nombre del Producto	ROSQUILLA
Notificación sanitaria	NSA-002431-2017
Marca	VICKY
Unidad de Venta - Formato (Único)	PRESENTACIÓN [gramos, kilogramos, onzas, etc]
País de Elaboración / Envasado	COLOMBIA
Nombre del Fabricante	PRODUCTOS VICKY S. A.S
2. Descripción del Producto	
2.1 Descripción General	PASABOCAS HORNEADOS A BASE DE ALMIDÓN DE YUCA Y QUESO
2.2 Descripción Legal	PASABOCAS HORNEADOS A BASE DE ALMIDÓN DE YUCA Y QUESO
2.3 Referente (Comercial y Calidad)	FRITOLAY
2.4 Claims (Descriptor) Legales	
3. Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración y Envasado	
<pre> graph TD A[RECIBO DE MATERIA PRIMA] --> B[PESAJE Y AJUSTAMIENTO DE MATERIA PRIMA] B --> C[MEZCLA Y AMASADO] C --> D[TROQUELADO] D --> E[REPOSO Y MADURACION] E --> F[HORNEADO] F --> G[REPOSO Y ENFRIAMIENTO] G --> H[EMPAQUE] H --> I[EMBALAJE] I --> J[ALMACENAMIENTO] </pre>	

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: ROSQUILLA																																																										
3.2 Incluir la descripción de las etapas a modo de detallar los controles del proceso.																																																											
El proceso con la recepción de la materia prima, se realiza verificando las condiciones de la misma y cantidades, esta verificación es realizada por el departamento de responsable. Se realiza el alistamiento de las materias primas y revisa que los ingredientes estén libres de partículas u olores extraños, mohos, etc. y hace el respectivo pesaje, se registra el lote de las respectivas materias primas en el formato. En la amasadora se agregan entre 27 y 29 litros de agua, posteriormente se agrega la grasa, levadura y huevos, de esta forma se incorporan los ingredientes. La masa lista se pasa por la troqueladora y se da la forma y tamaño deseado, se ubica en las bandejas y de ahí pasa a los escañilleros. La masa se deja reposar en condiciones de humedad relativa y temperatura. Después del crecimiento del producto se procede a llevar el producto a los hornos para su crecimiento y calado. Según la tabla de especificaciones. El producto una vez sale del horno se deja a temperatura ambiente entre 10 a 15 minutos, se procede a epacar el producto transcurrido este tiempo.																																																											
4. Lista de Ingredientes y Aditivos																																																											
4.1 Listado de Ingrediente y Aditivos (En Orden Decreciente de Acuerdo a la Formulación)																																																											
Almidón de yuca, queso, almidón pandeyuca, grasa vegetal, huevos, levadura y sal.																																																											
Ingredientes	% de Composición Referencial	Función Tecnológica	Límite Legal de Aditivos																																																								
Almidon Snowflake	37,28%		-																																																								
Agua	33,55%		-																																																								
Queso	14,91%		-																																																								
Almidón Pandeyuca	7,46%		-																																																								
Grasa Vegetal	4,97%		-																																																								
Huevos	0,89%		-																																																								
Levadura	0,62%		-																																																								
Sal	0,31%		-																																																								
			-																																																								
			-																																																								
			-																																																								
TOTAL	100,00%		-																																																								
5. Información Nutricional																																																											
5.1 Tabla de Información Nutricional																																																											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">Información Nutricional / Nutrition Facts</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Porción por porción / Serving Size: 15 g</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Porciones por envase / Servings Per Container: 1 Aprox</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Cantidad por porción / Amount Per Serving</td> </tr> <tr> <td>Calorías / Calories</td> <td style="text-align: right;">60 kcal</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Calorías de grasa / Calories from fat 30</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;">% Valor Diario* % Daily Value*</td> </tr> <tr> <td>Grasa Total / Total Fat 3,5 g</td> <td style="text-align: right;">5%</td> </tr> <tr> <td>Grasa saturada / Saturated Fat 1,5 g</td> <td style="text-align: right;">8%</td> </tr> <tr> <td>Grasa Trans / Trans Fat 0g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coolesterol / Cholesterol 0 mg</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Sodio / Sodium 130 mg</td> <td style="text-align: right;">8%</td> </tr> <tr> <td>Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g</td> <td style="text-align: right;">3%</td> </tr> <tr> <td>Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Azúcares / Sugars 0g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proteína / Protein 0 g</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Vitamina A / Vitamin A 0%</td> <td>Vitamina C / Vitamin C 0%</td> </tr> <tr> <td>Calcio / Calcium 4%</td> <td>Hierro / Iron 10%</td> </tr> <tr> <td colspan="2">*El porcentaje del Valor Diario está basado en una dieta de 2000 Calorías. Sus valores pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. / *Percent daily values are based on a diet of 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.</td> </tr> <tr> <td>Calorías / Calories</td> <td style="text-align: right;">2,000 2,500</td> </tr> <tr> <td>Grasa Total / Total Fat</td> <td style="text-align: right;">Menos de Grasa than 65g 80g</td> </tr> <tr> <td>Grasa Sat / Sat Fat</td> <td style="text-align: right;">Menos de Grasa than 20g 25g</td> </tr> <tr> <td>Coolesterol / Cholesterol</td> <td style="text-align: right;">Menos de Grasa than 300mg 300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodio / Sodium</td> <td style="text-align: right;">Menos de Grasa than 2400mg 2400mg</td> </tr> <tr> <td>Carbohidrato Total / Carbohydrate Total</td> <td style="text-align: right;">300g 375g</td> </tr> <tr> <td>Fibra Dietaria / Dietary Fiber</td> <td style="text-align: right;">25g 30g</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Calorías por gramo / Calories per gram:</td> </tr> <tr> <td>Grasa / Fat 9</td> <td style="text-align: right;">Carbohidrato / Carbohydrate 4 Proteína / Protein 4</td> </tr> </tbody> </table>				Información Nutricional / Nutrition Facts		Porción por porción / Serving Size: 15 g		Porciones por envase / Servings Per Container: 1 Aprox		Cantidad por porción / Amount Per Serving		Calorías / Calories	60 kcal	Calorías de grasa / Calories from fat 30		% Valor Diario* % Daily Value*		Grasa Total / Total Fat 3,5 g	5%	Grasa saturada / Saturated Fat 1,5 g	8%	Grasa Trans / Trans Fat 0g		Coolesterol / Cholesterol 0 mg	0%	Sodio / Sodium 130 mg	8%	Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g	3%	Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g	0%	Azúcares / Sugars 0g		Proteína / Protein 0 g	0%	Vitamina A / Vitamin A 0%	Vitamina C / Vitamin C 0%	Calcio / Calcium 4%	Hierro / Iron 10%	*El porcentaje del Valor Diario está basado en una dieta de 2000 Calorías. Sus valores pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. / *Percent daily values are based on a diet of 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.		Calorías / Calories	2,000 2,500	Grasa Total / Total Fat	Menos de Grasa than 65g 80g	Grasa Sat / Sat Fat	Menos de Grasa than 20g 25g	Coolesterol / Cholesterol	Menos de Grasa than 300mg 300mg	Sodio / Sodium	Menos de Grasa than 2400mg 2400mg	Carbohidrato Total / Carbohydrate Total	300g 375g	Fibra Dietaria / Dietary Fiber	25g 30g	Calorías por gramo / Calories per gram:		Grasa / Fat 9	Carbohidrato / Carbohydrate 4 Proteína / Protein 4
Información Nutricional / Nutrition Facts																																																											
Porción por porción / Serving Size: 15 g																																																											
Porciones por envase / Servings Per Container: 1 Aprox																																																											
Cantidad por porción / Amount Per Serving																																																											
Calorías / Calories	60 kcal																																																										
Calorías de grasa / Calories from fat 30																																																											
% Valor Diario* % Daily Value*																																																											
Grasa Total / Total Fat 3,5 g	5%																																																										
Grasa saturada / Saturated Fat 1,5 g	8%																																																										
Grasa Trans / Trans Fat 0g																																																											
Coolesterol / Cholesterol 0 mg	0%																																																										
Sodio / Sodium 130 mg	8%																																																										
Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g	3%																																																										
Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g	0%																																																										
Azúcares / Sugars 0g																																																											
Proteína / Protein 0 g	0%																																																										
Vitamina A / Vitamin A 0%	Vitamina C / Vitamin C 0%																																																										
Calcio / Calcium 4%	Hierro / Iron 10%																																																										
*El porcentaje del Valor Diario está basado en una dieta de 2000 Calorías. Sus valores pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. / *Percent daily values are based on a diet of 2,000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your calorie needs.																																																											
Calorías / Calories	2,000 2,500																																																										
Grasa Total / Total Fat	Menos de Grasa than 65g 80g																																																										
Grasa Sat / Sat Fat	Menos de Grasa than 20g 25g																																																										
Coolesterol / Cholesterol	Menos de Grasa than 300mg 300mg																																																										
Sodio / Sodium	Menos de Grasa than 2400mg 2400mg																																																										
Carbohidrato Total / Carbohydrate Total	300g 375g																																																										
Fibra Dietaria / Dietary Fiber	25g 30g																																																										
Calorías por gramo / Calories per gram:																																																											
Grasa / Fat 9	Carbohidrato / Carbohydrate 4 Proteína / Protein 4																																																										
5.2 Fuente de Información Nutricional																																																											
Tablas Referenciales:																																																											
Análisis de Laboratorio:	X																																																										

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO																																												
	REFERENCIA: ROSQUILLA																																												
B. Datos Logísticos y Empaque																																													
B.1 Datos Logísticos y Codificación																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Unidad de Venta</td><td>Caja 3.2 Kg</td></tr> <tr><td>Volumen de Unidad Vta</td><td>N.A.</td></tr> <tr><td>Tara del Envase de Unidad Vta</td><td>770 g</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Unidad Vta</td><td>3,9 kg</td></tr> <tr><td>Unidades Vta por Display</td><td>N.A.</td></tr> <tr><td>Volumen de Display</td><td>N.A.</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Display</td><td>N.A.</td></tr> <tr><td>Display por Caja</td><td>N.A.</td></tr> <tr><td>Unidades Vta por Caja</td><td>1</td></tr> </table>	Unidad de Venta	Caja 3.2 Kg	Volumen de Unidad Vta	N.A.	Tara del Envase de Unidad Vta	770 g	Peso Bruto por Unidad Vta	3,9 kg	Unidades Vta por Display	N.A.	Volumen de Display	N.A.	Peso Bruto por Display	N.A.	Display por Caja	N.A.	Unidades Vta por Caja	1	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Volumen de Caja</td><td>46332</td></tr> <tr><td>Alto caja</td><td>220 mm</td></tr> <tr><td>Ancho de Caja</td><td>390 mm</td></tr> <tr><td>Largo de Caja</td><td>540 mm</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Caja</td><td>710 g</td></tr> <tr><td>Cajas por Pallet</td><td>30</td></tr> <tr><td>Camadas de Base</td><td>5</td></tr> <tr><td>Cajas de alto Pallet</td><td>6</td></tr> <tr><td>Altura Pallet Completo</td><td>1,4 m</td></tr> </table>	Volumen de Caja	46332	Alto caja	220 mm	Ancho de Caja	390 mm	Largo de Caja	540 mm	Peso Bruto por Caja	710 g	Cajas por Pallet	30	Camadas de Base	5	Cajas de alto Pallet	6	Altura Pallet Completo	1,4 m								
Unidad de Venta	Caja 3.2 Kg																																												
Volumen de Unidad Vta	N.A.																																												
Tara del Envase de Unidad Vta	770 g																																												
Peso Bruto por Unidad Vta	3,9 kg																																												
Unidades Vta por Display	N.A.																																												
Volumen de Display	N.A.																																												
Peso Bruto por Display	N.A.																																												
Display por Caja	N.A.																																												
Unidades Vta por Caja	1																																												
Volumen de Caja	46332																																												
Alto caja	220 mm																																												
Ancho de Caja	390 mm																																												
Largo de Caja	540 mm																																												
Peso Bruto por Caja	710 g																																												
Cajas por Pallet	30																																												
Camadas de Base	5																																												
Cajas de alto Pallet	6																																												
Altura Pallet Completo	1,4 m																																												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>COD EAN 13 (Unidad)</td><td>N.A.</td></tr> </table>	COD EAN 13 (Unidad)	N.A.		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>COD DUN 14 (Caja Master)</td><td></td></tr> </table>	COD DUN 14 (Caja Master)																																								
COD EAN 13 (Unidad)	N.A.																																												
COD DUN 14 (Caja Master)																																													
B.2 Características de Empaque (Envases y Embalajes)																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Envase Primario</td><td>Material</td><td>Espesor</td><td>Peso</td></tr> <tr><td></td><td>PET/PP</td><td>2mm</td><td>1,5g</td></tr> <tr><td>Envase Secundario</td><td>Material</td><td>Espesor</td><td>Peso</td></tr> <tr><td></td><td>Cartón corrugado</td><td>9mm</td><td>280g</td></tr> <tr><td>Envase Terciario</td><td>Material</td><td>Espesor</td><td>Peso</td></tr> </table>	Envase Primario	Material	Espesor	Peso		PET/PP	2mm	1,5g	Envase Secundario	Material	Espesor	Peso		Cartón corrugado	9mm	280g	Envase Terciario	Material	Espesor	Peso																									
Envase Primario	Material	Espesor	Peso																																										
	PET/PP	2mm	1,5g																																										
Envase Secundario	Material	Espesor	Peso																																										
	Cartón corrugado	9mm	280g																																										
Envase Terciario	Material	Espesor	Peso																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Envase Primario</td><td>Tipo de Impresión</td><td>Colores de Impresión</td><td>Nº Colores</td><td>Alto</td><td>Ancho</td><td>Largo</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Envase Secundario</td><td>Tipo de Impresión</td><td>Colores de Impresión</td><td>Nº Colores</td><td>Alto</td><td>Ancho</td><td>Largo</td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>Envase Terciario</td><td>Tipo de Impresión</td><td>Colores de Impresión</td><td>Nº Colores</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table>	Envase Primario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo								Envase Secundario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo								Envase Terciario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores													
Envase Primario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo																																							
Envase Secundario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo																																							
Envase Terciario	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores																																										
9. Condiciones de Transporte																																													
9.1 Tipo de Camión o Contenedor	Vehículo cerrado protegido de polvo y humedad																																												
9.2 Resolución Sanitaria de Transporte	Resolución 2674 de 2013																																												
9.3 Tipo de Termógrafo	N.A.																																												
10. Condiciones de Almacenamiento																																													
10.1 Almacenamiento en Bodega y Tienda	Almacenar estibado, a temperatura ambiente.																																												
10.2 Almacenamiento una vez abierto	Consumir una vez abierto el empaque.																																												
11. Vida Útil del Producto y Codificación de Trazabilidad																																													
11.1 Vida Útil (Producto Cerrado)	3 MESES																																												
11.2 Vida Útil (Producto una vez Abierto)	N.A.																																												
11.3 Definición de Vida Útil	Se realizan pruebas de humedad y panel sensorial, durante su vida de anaquel.																																												
11.4 Rotulación	Seguido de la palabra VENCE: XX/MMM/AA (XX día) (MMM mes) (AA año) LXXAA L (lote) XX (Número Mariano)																																												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Elaboración</td><td>FP: 19/May/2018</td></tr> <tr><td>Vencimiento</td><td>FV: 18/Agos/2018</td></tr> <tr><td>Lote</td><td>19-05-213</td></tr> <tr><td>Duración</td><td>3 meses</td></tr> </table> <p style="text-align: right;">(Definir y Explicar)</p>			Elaboración	FP: 19/May/2018	Vencimiento	FV: 18/Agos/2018	Lote	19-05-213	Duración	3 meses																																		
Elaboración	FP: 19/May/2018																																												
Vencimiento	FV: 18/Agos/2018																																												
Lote	19-05-213																																												
Duración	3 meses																																												

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: ROSQUILLA												
12. Declaración de OGM Organismos genéticamente modificados: cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural. Indicar presencia o ausencia de OGM, marque con una X, en el caso que sea presencia indicar materia prima.													
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">SI</td> <td style="width: 50px;"></td> <td style="width: 200px;"></td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>X</td> <td></td> </tr> </table>		SI			NO	X							
SI													
NO	X												
13. Declaración de Multiresiduos Se deben adjuntar respaldos de multiresiduos en el caso que corresponda. Indicar presencia o ausencia de Multiresiduos, marque con una X, en el caso que sea presencia indicar a cuál se refiere. Ejemplos: Pesticidas, Hormonas, etc.													
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 50px;">SI</td> <td style="width: 50px;"></td> <td style="width: 200px;">bajo negociación con el cliente</td> </tr> <tr> <td>NO</td> <td>X</td> <td></td> </tr> </table>		SI		bajo negociación con el cliente	NO	X							
SI		bajo negociación con el cliente											
NO	X												
14. Certificaciones del Producto HACCP.													
15. Imagen del Producto													
													
Control de Cambios <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">Número de Revisión</th> <th style="width: 33%;">Fecha de Revisión</th> <th style="width: 33%;">Descripción del Cambio</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>001</td> <td>30/02/18</td> <td>Documento en revisión.</td> </tr> <tr> <td>002</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>003</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Número de Revisión	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio	001	30/02/18	Documento en revisión.	002			003		
Número de Revisión	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio											
001	30/02/18	Documento en revisión.											
002													
003													
Aprobación de Ficha Técnica <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Elaborado por: MARIA ANTONIA CARVAJAL JEFE DE CALIDAD </td> <td style="width: 50%; text-align: center;"> Aprobado por: Colocar Nombre Colocar Cargo </td> </tr> </table>		Elaborado por: MARIA ANTONIA CARVAJAL JEFE DE CALIDAD	Aprobado por: Colocar Nombre Colocar Cargo										
Elaborado por: MARIA ANTONIA CARVAJAL JEFE DE CALIDAD	Aprobado por: Colocar Nombre Colocar Cargo												

Besitos

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: BESITOS
------	---

1. Antecedentes Generales	
Nombre del Producto	BESITOS
Notificación sanitaria	NSA-003231-2017
Marcas	VICKY
Unidad de Venta - Formato (Único)	PRESENTACIÓN
País de Elaboración / Envasado	COLOMBIA
Nombre del Fabricante	PRODUCTOS VICKY S.A.S
2. Descripción del Producto	
2.1 Descripción General	PASABOCAS HORNEADOS A BASE DE ALMIDON DE YUCA Y QUESO
2.2 Descripción Legal	PASABOCAS HORNEADOS A BASE DE ALMIDON DE YUCA Y QUESO
2.3 Referente (Comercial y Calidad)	FRI TOLAY
2.4 Claims (Descriptores) Legales	
3. Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración y Envasado	
<pre>graph TD; A[RECIBO DE MATERIA PRIMA] --> B[PESAJE Y AJUSTAMIENTO DE MATERIA PRIMA]; B --> C[MEZCLA Y AMASADO]; C --> D[TROQUELADO]; D --> E[REPOSO Y MADURACION]; E --> F[HORNEADO]; F --> G[REPOSO Y ENFRIAMIENTO]; G --> H[EMPAQUE]; H --> I[EMBALAJE]; I --> J[ALMACENAMIENTO];</pre>	

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: BESITOS																																													
<p>3.2 Incluir la descripción de las etapas a modo de detallar los controles del proceso.</p> <p>El proceso con la recepción de la materia prima, se realiza verificando las condiciones de la misma y cantidades, esta verificación es realizada por el departamento de responsable. Se realiza el alistamiento de las materias primas y revisa que los ingredientes estén libres de partículas u olores extraños, mohos, etc. y hace el respectivo pesaje, se registra el lote de las respectivas materias primas en el formato. En la amasadora se agregan entre 21 a 24 litros de agua, posteriormente se agrega la grasa, levadura y huevos, de esta forma se incorporan los ingredientes. La masa lista se pasa por la troqueladora quien tendrá ubicado el molde correspondiente generando la forma y tamaño deseado, se ubica en las bandejas y de ahí pasa a los escahiladeros. La masa se deja reposar en condiciones de humedad relativa y temperatura. Después del crecimiento del producto se procede a llevar el producto a los hornos para su crecimiento y calado. Según la tabla de especificaciones. El producto una vez sale del horno se deja a temperatura ambiente entre 10 a 15 minutos, se procede a epacar el producto transcurrido este tiempo.</p>																																														
4. Lista de Ingredientes y Aditivos																																														
4.1 Listado de Ingrediente y Aditivos (En Orden Decreciente de Acuerdo a la Formulación)																																														
Almidón de yuca, queso, almidón pandeyuca, grasa vegetal, huevos, levadura y sal.																																														
Ingredientes	% de Composición Referencial	Función Tecnológica	Limite Legal de Aditivos																																											
Almidon Snowflake	39,00%		-																																											
Agua	33,55%		-																																											
Queso	17,00%		-																																											
Almidón Pandeyuca	7,46%		-																																											
Grasa Vegetal	4,97%		-																																											
Huevos	0,89%		-																																											
Levadura	0,62%		-																																											
Sal	0,31%		-																																											
			-																																											
			-																																											
			-																																											
TOTAL	100,00%		-																																											
5. Información Nutricional																																														
5.1 Tabla de Información Nutricional																																														
<p>Información Nutricional / Nutrition Facts</p> <p>Tamaño por porción / Serving Size: 15 g Porciones por envase / Servings Per Container: 1 Aprox</p> <p>Cantidad por porción / Amount Per Serving</p> <p>Calorías / Calories 60 kcal</p> <p>Calorías de grasa / Calories from fat 30</p> <p style="text-align: right;">% Value Diario* % Daily Value*</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Grasa Total / Total Fat 3.5 g</td> <td style="text-align: right;">8%</td> </tr> <tr> <td>Grasa saturada / Saturated Fat 1.5 g</td> <td style="text-align: right;">8%</td> </tr> <tr> <td>Grasa Trans / Trans Fat 0g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Coolesterol / Cholesterol 0 mg</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Sodio / Sodium 130 mg</td> <td style="text-align: right;">8%</td> </tr> <tr> <td>Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g</td> <td style="text-align: right;">3%</td> </tr> <tr> <td>Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Azúcares / Sugars 0g</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Proteína / Protein 0 g</td> <td style="text-align: right;">0%</td> </tr> <tr> <td>Vitamina A / Vitamin A 0%</td> <td style="text-align: right;">Vitamina C / Vitamin C 0%</td> </tr> <tr> <td>Calcio / Calcium 4%</td> <td style="text-align: right;">Hierro / Iron 10%</td> </tr> </table> <p><small>*El porcentaje de Valor Diario está basado en una dieta de 2000 Calorías. Sus valores pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas. (*Percent daily values are based on a 2000 calorie diet. Your daily values may be higher or lower depending on your caloric needs.)</small></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Calorías / Calories</td> <td style="text-align: center;">2,844</td> <td style="text-align: center;">2,500</td> </tr> <tr> <td>Grasa Total / Total Fat</td> <td style="text-align: center;">Menos de lo que than</td> <td style="text-align: center;">65g</td> </tr> <tr> <td>Grasa Sat / Sat Fat</td> <td style="text-align: center;">Menos de lo que than</td> <td style="text-align: center;">26g</td> </tr> <tr> <td>Coolesterol / Cholesterol</td> <td style="text-align: center;">Menos de lo que than</td> <td style="text-align: center;">300mg</td> </tr> <tr> <td>Sodio / Sodium</td> <td style="text-align: center;">Menos de lo que than</td> <td style="text-align: center;">2400mg</td> </tr> <tr> <td>Carbohidrato Total / Carbohydrate Total</td> <td style="text-align: center;">300g</td> <td style="text-align: center;">375g</td> </tr> <tr> <td>Fibra Dietaria / Dietary Fiber</td> <td style="text-align: center;">25g</td> <td style="text-align: center;">38g</td> </tr> </table> <p>Calorías por gramo / Calories per gram:</p> <p>Grasa / Fat 9 Carbohidrato / Carbohydrate 4 Proteína / Protein 4</p>				Grasa Total / Total Fat 3.5 g	8%	Grasa saturada / Saturated Fat 1.5 g	8%	Grasa Trans / Trans Fat 0g		Coolesterol / Cholesterol 0 mg	0%	Sodio / Sodium 130 mg	8%	Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g	3%	Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g	0%	Azúcares / Sugars 0g		Proteína / Protein 0 g	0%	Vitamina A / Vitamin A 0%	Vitamina C / Vitamin C 0%	Calcio / Calcium 4%	Hierro / Iron 10%	Calorías / Calories	2,844	2,500	Grasa Total / Total Fat	Menos de lo que than	65g	Grasa Sat / Sat Fat	Menos de lo que than	26g	Coolesterol / Cholesterol	Menos de lo que than	300mg	Sodio / Sodium	Menos de lo que than	2400mg	Carbohidrato Total / Carbohydrate Total	300g	375g	Fibra Dietaria / Dietary Fiber	25g	38g
Grasa Total / Total Fat 3.5 g	8%																																													
Grasa saturada / Saturated Fat 1.5 g	8%																																													
Grasa Trans / Trans Fat 0g																																														
Coolesterol / Cholesterol 0 mg	0%																																													
Sodio / Sodium 130 mg	8%																																													
Carbohidrato Total / Total Carbohydrate 8 g	3%																																													
Fibra Dietaria / Dietary Fiber 0 g	0%																																													
Azúcares / Sugars 0g																																														
Proteína / Protein 0 g	0%																																													
Vitamina A / Vitamin A 0%	Vitamina C / Vitamin C 0%																																													
Calcio / Calcium 4%	Hierro / Iron 10%																																													
Calorías / Calories	2,844	2,500																																												
Grasa Total / Total Fat	Menos de lo que than	65g																																												
Grasa Sat / Sat Fat	Menos de lo que than	26g																																												
Coolesterol / Cholesterol	Menos de lo que than	300mg																																												
Sodio / Sodium	Menos de lo que than	2400mg																																												
Carbohidrato Total / Carbohydrate Total	300g	375g																																												
Fibra Dietaria / Dietary Fiber	25g	38g																																												

LOGO		FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: BESITOS			
5.2 Fuente de Información Nutricional					
Tablas Referenciales:					
Análisis de Laboratorio: X					
6. Contenido de Potenciales Alérgenos					
6.1 Definición: Presencia o Compuesto que Provoca una Reacción Adversa a la Población.					
6.2 Lista de Alérgenos presentes en el producto:					
Huevos y Derivados		x		Cereales con Gluten	
Leche y Productos Lácteos		x		Crustáceos y sus Productos	
Maní, Soya y sus Productos				Pescados y Derivados	
Nueces y sus Derivados				Sulfitos en concentraciones de 10 mg/kg o más.	
				Otros : ¿ Cual?	
Alérgenos presentes en otros productos envasados en la					
Alérgenos presentes en la planta: Gluten					
7. Especificaciones de Calidad					
Los datos incorporados dentro de las características de calidad deben responder a las características propias del producto asegurando el cumplimiento legal y normativa del país en el cual se está desarrollando el producto y se prevé comercializar.					
7.1 Características Físicas					
Tipo de Análisis		Valor Declarado		Limites	
				Mínimo Máximo	
Contenido Neto		15g		Método de Referencia	
Unidades por Envase		10-12 Und.		Norma de Referencia	
7.2 Características Químicas					
Tipo de Análisis		Valor Declarado		Limites	
				Mínimo Máximo	
Densidad		98g/L		Densidad aparente	
Humedad		4%		4,50%	
				Método de Referencia	
				Norma de Referencia	
7.3 Características Microbiológicas					
Punto de Referencia (Art):					
Microorganismo		Plan de Muestreo		Unidades	
		Resultado		Método	
Recuento total de mesófilos		10000		UFC/g	
Coliformes totales		<3		Recuento en placa	
Coliformes fecales		<3		NMP	
Stafilococo Coagulasa (+)		<100		NMP	
Recuento de mohos y levaduras		100 - 300		UFC/g	
Salmonella spp		Negativo en 25 g		Recuento en placa	
				NTC 4519	
				NTC 4516	
				NTC 4516	
				NTC 4779	
				NTC 5698-2	
7.4 Características Sensoriales					
Apariencia		Circular			
Aroma		Queso y mantequilla			
Color		Amarillo			
Sabor		Queso			
Textura		Crocante			
After Taste		Queso			
7.5 Uso Previsto					
Usado como snack para acompañar comidas.					
7.6 Población Vulnerable					
Personas afectadas por alérgenos declarados.					
7.7 Modo de Preparación					
Consumo directo					

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO																																				
	REFERENCIA: BESITOS																																				
8. Datos Logísticos y Empaque																																					
8.1 Datos Logísticos y Codificación																																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Unidad de Venta</td><td style="text-align: center;">15g</td></tr> <tr><td>Volumen de Unidad Vta</td><td style="text-align: center;">N.A.</td></tr> <tr><td>Tara del Envase de Unidad Vta</td><td style="text-align: center;">1,2g</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Unidad Vta</td><td style="text-align: center;">23g</td></tr> <tr><td>Unidades Vta por Display</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> <tr><td>Volumen de Display</td><td style="text-align: center;">N.A.</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Display</td><td style="text-align: center;">260-265g</td></tr> <tr><td>Display por Caja</td><td style="text-align: center;">12</td></tr> <tr><td>Unidades Vta por Caja</td><td style="text-align: center;">1</td></tr> </table>	Unidad de Venta	15g	Volumen de Unidad Vta	N.A.	Tara del Envase de Unidad Vta	1,2g	Peso Bruto por Unidad Vta	23g	Unidades Vta por Display	1	Volumen de Display	N.A.	Peso Bruto por Display	260-265g	Display por Caja	12	Unidades Vta por Caja	1	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Volumen de Caja</td><td style="text-align: center;">2800</td></tr> <tr><td>Alto caja</td><td style="text-align: center;">200mm</td></tr> <tr><td>Ancho de Caja</td><td style="text-align: center;">320mm</td></tr> <tr><td>Largo de Caja</td><td style="text-align: center;">380mm</td></tr> <tr><td>Peso Bruto por Caja</td><td style="text-align: center;">500g</td></tr> <tr><td>Cajas por Pallet</td><td style="text-align: center;">50</td></tr> <tr><td>Camadas de Base</td><td style="text-align: center;">5</td></tr> <tr><td>Cajas de alto Pallet</td><td style="text-align: center;">5</td></tr> <tr><td>Altura Pallet Completo</td><td style="text-align: center;">1,2 m</td></tr> </table>	Volumen de Caja	2800	Alto caja	200mm	Ancho de Caja	320mm	Largo de Caja	380mm	Peso Bruto por Caja	500g	Cajas por Pallet	50	Camadas de Base	5	Cajas de alto Pallet	5	Altura Pallet Completo	1,2 m
Unidad de Venta	15g																																				
Volumen de Unidad Vta	N.A.																																				
Tara del Envase de Unidad Vta	1,2g																																				
Peso Bruto por Unidad Vta	23g																																				
Unidades Vta por Display	1																																				
Volumen de Display	N.A.																																				
Peso Bruto por Display	260-265g																																				
Display por Caja	12																																				
Unidades Vta por Caja	1																																				
Volumen de Caja	2800																																				
Alto caja	200mm																																				
Ancho de Caja	320mm																																				
Largo de Caja	380mm																																				
Peso Bruto por Caja	500g																																				
Cajas por Pallet	50																																				
Camadas de Base	5																																				
Cajas de alto Pallet	5																																				
Altura Pallet Completo	1,2 m																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>COD EAN 13 (Unidad)</td><td style="text-align: center;">77005792067</td></tr> <tr><td>COD EAN 13 (Display)</td><td style="text-align: center;">17700657843</td></tr> <tr><td>COD DUN 14 (Caja Master)</td><td style="text-align: center;">N.A</td></tr> </table>							COD EAN 13 (Unidad)	77005792067	COD EAN 13 (Display)	17700657843	COD DUN 14 (Caja Master)	N.A																									
COD EAN 13 (Unidad)	77005792067																																				
COD EAN 13 (Display)	17700657843																																				
COD DUN 14 (Caja Master)	N.A																																				
8.2 Características de Empaque (Envases y Embalajes)																																					
		Material	Espesor	Peso																																	
Envase Primario		PET/PP	2,5	2,0g																																	
Envase Secundario		Material	Espesor	1,8																																	
		Cartón corrugado	9mm	280g																																	
Envase Terciario		Material	Espesor	Peso																																	
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;"></td> <td style="width: 10%;">Tipo de Impresión</td> <td style="width: 10%;">Colores de Impresión</td> <td style="width: 10%;">Nº Colores</td> <td style="width: 10%;">Alto</td> <td style="width: 10%;">Ancho</td> <td style="width: 10%;">Largo</td> </tr> <tr> <td>Envase Primario</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Envase Secundario</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Envase Terciario</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>								Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo	Envase Primario							Envase Secundario							Envase Terciario									
	Tipo de Impresión	Colores de Impresión	Nº Colores	Alto	Ancho	Largo																															
Envase Primario																																					
Envase Secundario																																					
Envase Terciario																																					
9. Condiciones de Transporte																																					
9.1 Tipo de Camión o Contenedor		Vehículo: <i>cerrada protegida de polvo y humedad</i>																																			
9.2 Resolución Sanitaria de Transporte		Resolución 2674 de 2013																																			
9.3 Tipo de Termógrafo		N.A.																																			
10. Condiciones de Almacenamiento																																					
10.1 Almacenamiento en Bodega y Tienda		Almacenar estibado, a temperatura ambiente.																																			
10.2 Almacenamiento una vez abierto		Consumir una vez abierto el empaque.																																			
11. Vida Útil del Producto y Codificación de Trazabilidad																																					
11.1 Vida Útil (Producto Cerrado)		3 MESES																																			
11.2 Vida Útil (Producto una vez Abierto)		N.A.																																			
11.3 Definición de Vida Útil		Se realizan pruebas de humedad y panel sensorial, durante su vida de anaquel.																																			
11.4 Rotulación		Seguido de la palabra VENCE: XX/MMM/AA (XX día) (MMM mes) (AA año) LXXXA L (lote) XX (Número Mariano)																																			
<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>BESITOS</p> <p><small>INDICACIONES PARA EL CONSUMIDOR</small></p> <p><small>CONTENIDO NETO:</small></p> <p><small>FECHA DE VENCIMIENTO:</small></p> <p><small>NOTIFICACIÓN SANITARIA:</small></p> <p><small>UBICACIÓN DEL PRODUCTO:</small></p> <p><small>ORA 21 N°, 48-30 BARRIO LA CONCORDIA</small></p> <p><small>TEL: (7) 8337333 - 8331897</small></p> <p><small>WWW.PRODUCTOSLAVICTORIA.ORG.CO</small></p> <p>BUCARAMANGA-COLOMBIA</p> </div> <div style="width: 45%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Elaboración</td><td style="text-align: center;">FP: 19/May/2018</td></tr> <tr><td>Vencimiento</td><td style="text-align: center;">FV: 18/Agos/2018</td></tr> <tr><td>Lote</td><td style="text-align: center;">19-05-213</td></tr> <tr><td>Duración</td><td style="text-align: center;">3 meses</td></tr> </table> <p style="text-align: right; margin-top: 5px;">(Definir y Explicar)</p> </div> </div>							Elaboración	FP: 19/May/2018	Vencimiento	FV: 18/Agos/2018	Lote	19-05-213	Duración	3 meses																							
Elaboración	FP: 19/May/2018																																				
Vencimiento	FV: 18/Agos/2018																																				
Lote	19-05-213																																				
Duración	3 meses																																				
12. Declaración de OGM																																					
Organismos genéticamente modificados: cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural. (Indicar presencia o ausencia de OGM, marque con una X, en el caso que sea presencia indicar materia prima.																																					
		SI	<input type="checkbox"/>																																		
		NO	<input checked="" type="checkbox"/>																																		

LOGO	FICHA TECNICA PRODUCTO TERMINADO REFERENCIA: BESITOS	
13. Declaración de Multiresiduos		
<i>Se deben adjuntar respaldos de multiresiduos en el caso que corresponda. Indicar presencia o ausencia de Multiresiduos, marque con una X, en el caso que sea presencia indicar a cuál se refiere. Ejemplos: Pesticidas, Hormonas, etc.</i>		
SI	<input type="checkbox"/>	Bajo negociación con el cliente
NO	<input checked="" type="checkbox"/>	
14. Certificaciones del Producto		
No tiene		
15. Imagen del Producto		
		
Control de Cambios		
Número de Revisión	Fecha de Revisión	Descripción del Cambio
001	10/02/18	Documento en revisión
002		
003		
Aprobación de Ficha Técnica		
Elaborado por: MARIA ANTONIA CARVAJAL JEFE DE CALIDAD		Aprobado por: Colocar Nombre Colocar Cargo