



**UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACION INTERNACIONAL  
(UCI)**

**PROGRAMA DE GESTIÓN DE ALÉRGENOS PARA EMPRESAS DE  
ALIMENTOS**

**MARÍA DEL PILAR CHIQUILLO ESPITIA**

**Ingeniera de Alimentos, Especialista en Seguridad y Calidad Alimentaria**

**San José, Costa Rica**

**Diciembre de 2020**

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Jerarquía de compras útil en la gestión de alérgenos.....	13
Tabla 2. Efectividad de soluciones de limpieza en la remoción de proteínas.....	22
Tabla 3. Pautas para mejorar la efectividad de la limpieza.....	24

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Reacciones adversas de los alimentos.....	7
Figura 2. Foto ilustrativa, alérgenos alimentarios.....	10
Figura 3 Foto ilustrativa, materias primas.....	14
Figura 4 Foto ilustrativa, transporte de alimentos en bandas.....	15
Figura 5 Foto ilustrativa, presencia de alérgenos en lubricantes .....	16
Figura 6 Foto ilustrativa, programa de producción.....	17
Figura 7 Foto ilustrativa, uso exclusivo de herramienta.....	21
Figura 8 Foto ilustrativa, limpieza en seco.....	23
Figura 9 Diferencia entre validación y verificación.....	24
Figura 10 Herramientas analíticas en la detección de alérgenos/ residuo de alimento alergénico.....	27
Figura 11 Foto ilustrativa, documentación.....	30

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	5
2. CONTEXTO .....	7
2.1 ¿Qué son las reacciones adversas a los alimentos y donde se ubican las alergias? .....	7
2.2 ¿Cuál es la diferencia entre alergia e intolerancia alimentaria? .....	8
2.3 ¿Qué es un alérgeno alimentario? .....	8
2.4 Reactividad cruzada de alérgenos .....	9
2.5 Principales alérgenos de obligada declaración. ....	9
3. GESTION DE ALÉRGENOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA .....	10
3.1 Capacitación y personal.....	10
3.2 Materias primas .....	11
3.2.1 Gestión de proveedores .....	12
3.2.2 Recepción y manejo de materias primas.....	13
3.3 Diseño de instalaciones y equipos .....	15
3.4 Control de operaciones y procesos.....	17
3.4.1 Programación de la producción y manufactura .....	17
3.4.2 Control de envasado y etiquetado.....	18
3.4.3 Control de reprocesamiento.....	20
3.4.4 Mantenimiento e ingeniería .....	21
3.4.5 Limpieza.....	21
3.5 Validación y verificación de la limpieza de alérgenos .....	24
3.5.1 Validación de la limpieza de alérgenos .....	25
3.5.2 Verificación de la limpieza de alérgenos .....	26
3.6 Control sobre el transporte .....	27
3.7 Desarrollo de productos e introducción de cambios .....	28
3.8 Elaboración y mantenimiento de registros .....	29
4.0 GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ACRÓNIMOS .....	31
ANEXO 1. PRINCIPALES ALIMENTOS RELACIONADOS CON ALERGIAS ....	34

ANEXO 2. COMPONENTES DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS.....	42
ANEXO 3. LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS.....	48
ANEXO 4. TECNOLOGÍAS ANALITICAS PARA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN .....	56
ANEXO 5. PLANTILA Y EJEMPLO DIDÁCTICO PARA UN PLAN DE RETIROS DEL MERCADO .....	60
ANEXO 6. EJEMPLO DE FORMATOS UTILIZADOS PARA LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS.....	73
Formato controles preventivos de alérgenos alimentarios .....	73
Formato para alérgenos alimentarios en ingredientes.....	74
ANEXO 7. LISTA DE SITIOS WEB CON RECURSOS ÚTILES .....	75
BIBLIOGRAFÍA .....	77

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente manual de gestión de alérgenos para la industria alimentaria fue hecho con el fin de brindar un compendio de buenas prácticas de manufactura (BPM), herramientas de control y verificación de alérgenos, que deben ser tenidos en cuenta por los operadores de las industrias alimenticias de producto procesado, pero no limitado a éstas, ya que los principios son extensivos a producto fresco.

El programa solo tendrá en cuenta como alérgenos a las proteínas propias de alimentos que producen una reacción alérgica y aquellos considerados mayores en Norte América y Europa. No se tendrán en cuenta sustancias como aditivos que, aunque pueden producir una reacción alérgica, no son proteínas propias de alimentos.

Éste, está escrito con un enfoque sistemático, aplicable a todas las áreas y niveles de la empresa, comprende elementos esenciales a implementar en capacitación y personal, materias primas, instalaciones, equipos, control de operaciones y procesos, desarrollo de productos, elaboración y mantenimiento de registros.

Como complemento, se incluye un cuadro en donde se relacionan alimentos o ingredientes en donde pueden estar presentes compuestos alergénicos, componentes de un plan de alérgenos, resumen de tecnologías analíticas usadas para la verificación y la validación, lista de chequeo de BPM indispensables para la implementación del plan; por último se incluye un ejemplo de un plan de retiro, suministrado por la Alianza de controles preventivos (FSPCA) y recursos útiles de lugares en la red.

Para su desarrollo, la autora se ha basado en documentos publicados por universidades como el programa de recursos e investigación de alérgenos en

alimentos (FARRP por sus siglas en inglés) de la Universidad de Nebraska, instancias gubernamentales tales como el servicio de inspección e inocuidad (FSIS por sus siglas en inglés) de Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.), diferentes asociaciones tales como “FoodDrink” (Europa) y Oficina de alérgenos (Australia y Nueva Zelanda), así como el ante proyecto de código de prácticas sobre la gestión de alérgenos del Codex Alimentarius.

Es importante recalcar, que si bien para la realización del manual se han tenido en cuenta fuentes coordinadas que pretenden armonizar la implementación en el control de alérgenos, corresponde a cada operador o empresa hacer los ajustes necesarios acorde con su situación particular y cambio en la regulación, metodologías o principios científicos emergentes.

## 2. CONTEXTO

### 2.1 ¿Qué son las reacciones adversas a los alimentos y donde se ubican las alergias?

Las Reacciones Adversas a los Alimentos (RAA) se han definido como, cualquier respuesta clínicamente anormal que pueda atribuirse a la ingestión, contacto o inhalación de un alimento, de sus derivados o de algún aditivo que contengan, cuyo mecanismo puede tener, o no, un componente inmunológico (Ruíz, y otros, 2018).

La siguiente gráfica permite entender mejor las clasificaciones que se han hecho de las RAA de acuerdo con el mecanismo de inmunidad y ubicar las alergias alimentarias:

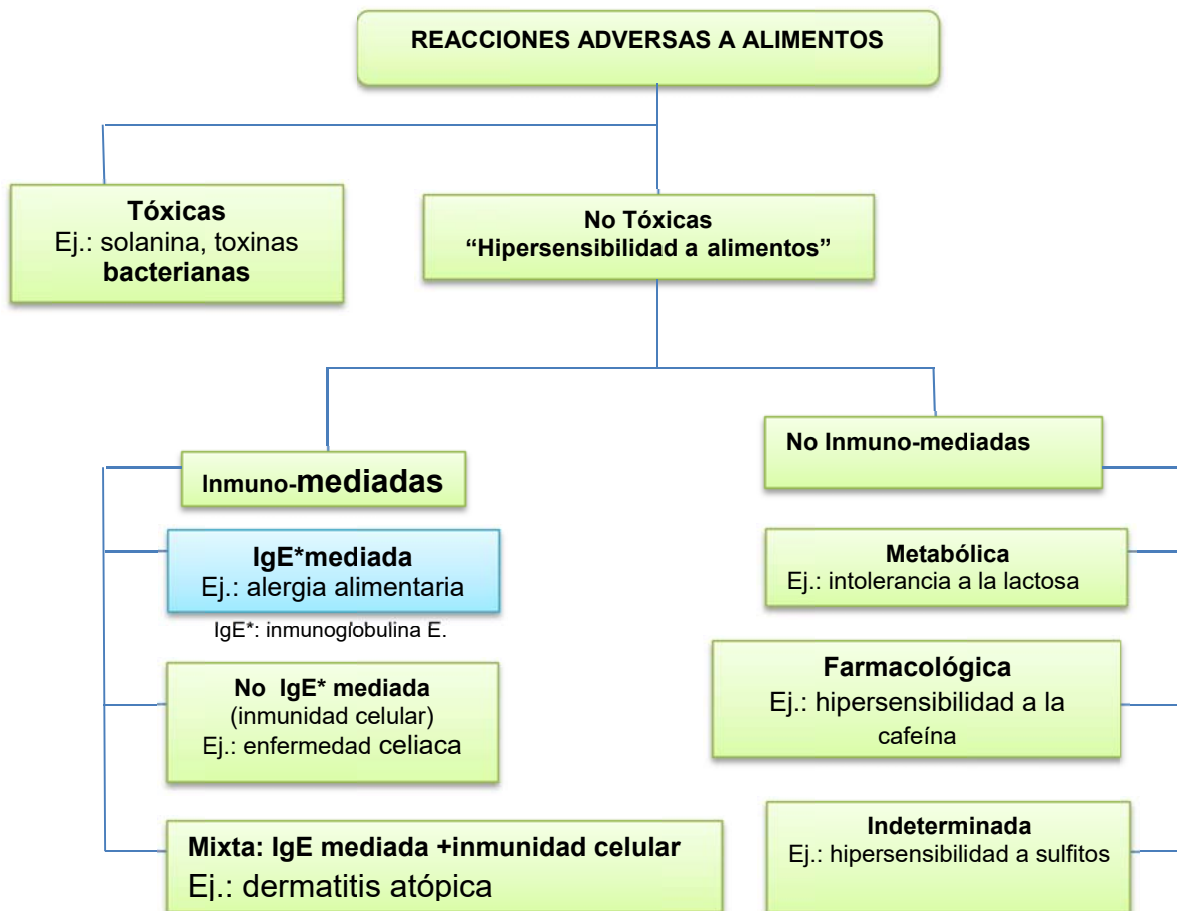


Figura 1. Reacciones adversas a los alimentos. Fuente propia.

## 2.2 ¿Cuál es la diferencia entre alergia e intolerancia alimentaria?

Las alergias alimentarias son reacciones adversas por ingestión, contacto o inhalación de un alimento o un componente de un alimento por lo general inocuo en las que hay una respuesta anómala del sistema inmunitario del organismo a determinadas proteínas presentes en los alimentos (FAO, 2003) que se denominan “**alérgenos**”.

En las intolerancias, por su parte, las reacciones del organismo **no** son mediadas por un mecanismo inmunológico y hoy en día se prefiere llamar hipersensibilidad no alérgica a los alimentos, puede ser enzimática, farmacológica o indeterminada, los ejemplos se pueden ver en la gráfica 1.

## 2.3 ¿Qué es un alérgeno alimentario?

Éstos son componentes específicos de los alimentos, generalmente proteínas o glucoproteínas hidrosolubles, que a su vez son reconocidas por células específicas del sistema inmune y causan reacciones inmunológicas específicas que resultan en signos y síntomas característicos.

Para que estas proteínas se comporten como un alérgeno vía digestiva, se requiere que sean las proteasas (Anguita *et al.*, 2013).

Algunos autores han propuesto llamar únicamente alergia alimentaria a aquellas mediadas por IgE y cuyo grado más severo es la anafilaxia alimentaria.

**Anafilaxis:** reacción alérgica en todo el cuerpo, grave y potencialmente mortal que se produce segundos o minutos después de la exposición y puede provocar dificultad respiratoria, *shock* y muerte (FSIS, 2015).

Los alimentos suelen contener uno o varios alérgenos principales, “**alérgenos mayores**”, a los cuales responden inmunitariamente al menos el 50% de pacientes sensibilizados, y otros “**alérgenos menores**” a los que solo responden pocos individuos.



## 2.4 Reactividad cruzada de alérgenos

En algunos grupos de alimentos, principalmente entre alimentos vegetales, la sensibilización a un miembro del grupo implica la sensibilización a otro(s) miembro(s) de la familia, lo que se conoce como “**reactividad cruzada**”. Ésta se debe a la presencia de antígenos comunes entre ellos.

El anexo 1 incluye una lista de alérgenos y alimentos en donde éstos se pueden encontrar y datos de reactividad cruzada.

## 2.5 Principales alérgenos de obligada declaración.

En Estados Unidos de Norteamérica (EE. UU.), el Acta o Ley del etiquetado de alérgenos alimentarios y protección del consumidor (FALCPA por sus siglas en inglés) ha identificado 8 alérgenos alimentarios mayores: **leche, huevo, maní, nueces de árbol, soya, trigo, pescado y mariscos crustáceos**, que son considerados responsables del 90% o más de las reacciones adversas inducidas por los alimentos en ese país.

**lupino**, y sulfitos > 10 ppm. (No son un verdadero alérgeno).

**Reacciones y síntomas de la alergia** pueden variar desde leves hasta repentinos y severos, incluyendo uno o más de los siguientes:

- urticaria,
- hormigueo en la boca,
- hinchazón en la boca y garganta,
- dificultad respiratoria,
- retortijones abdominales,
- vómito o diarrea,
- eczema o salpullido,
- tos o sibilancias,
- pérdida de la consciencia,
- mareo, también puede resultar en una anafilaxis.

Existe un fenómeno llamado **reactividad cruzada** que puede suceder cuando un anticuerpo reacciona no solo con el alérgeno original sino con un alérgeno similar por el hecho que comparten una estructura o secuencia química parecida con el alérgeno alimentario.

La reactividad cruzada es común entre diferentes mariscos y diferentes nueces de árbol (NIAID-Sponsored Expert Panel, 2010).

### 3. GESTION DE ALÉRGENOS EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

La gestión de alérgenos en la industria alimentaria exige el compromiso con la inocuidad tanto del personal interno de la empresa como de los proveedores, conociendo cada actividad y procedimiento necesario para evitar el contacto cruzado en operaciones rutinarias como limpieza, etiquetado y programación de producción , por otro lado, el diseño de planta y equipos y el desarrollo de nuevos productos sin ser actividades rutinarias impactan la gestión; todo soportado con la respectiva documentación y capacitación.

#### 3.1 Capacitación y personal

El personal que participe en operaciones relacionadas con alimentos debe estar suficientemente capacitado en materia de gestión de alérgenos alimentarios para implementar medidas destinadas a evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con éstos y garantizar que se aplica a los alimentos la etiqueta correcta con información apropiada sobre alérgenos (Codex Alimentarius, 2018). Para cumplir este ítem se recomienda:



www.shutterstock.com · 1631718871

Figura 2. Alérgenos alimentarios.  
Fuente: Shutterstock.com

- Formar un equipo de control de alérgenos con líderes de cada una de las secciones o sus representantes en el equipo de inocuidad, conocedores del flujo de los ingredientes, materiales y productos dentro de la empresa así como de la importancia del manejo y control de éstos en la planta. El equipo de control de alérgenos debe ser el encargado de desarrollar e implementar el programa de gestión de alérgenos.

- La capacitación debe ser impartida tanto a personal fijo de todas las áreas como al personal temporal y contratistas.
- Temas claves de capacitación, adaptados de (FSIS, 2015):

- Políticas de control de alérgenos, regulación.
- Prevención del contacto cruzado, incluyendo uso de colores y códigos.
  - Flujo de ingredientes y productos alergénicos.
  - Procedimientos de higiene de operarios, incluyendo lavado de manos y dotación.
  - Control de desperdicios.
  - Reproceso y procedimientos usados para productos en proceso.
  - Procedimientos de limpieza y documentación incluyendo limpieza de derrames.
  - Uso de equipos y suministros.
  - Almacenamiento de ingredientes y productos finales.
  - Procedimientos de etiquetado.
  - Programación de la producción.
  - Manejo de notificaciones por discrepancias y otros asuntos relacionados con alérgenos y etiquetado, incluyendo manual de retiro.
  - Formulación de productos.
  - Cartas de garantía de los proveedores.

### 3.2 Materias primas

Se debe identificar si las que son recibidas del proveedor contienen alérgenos, o bien puede haber presencia de éstos por una posible contaminación cruzada en las instalaciones del proveedor o durante el transporte, para lograr esto se

consideran la gestión de proveedores y, la recepción y manejo de materias primas, se recomienda:

### 3.2.1 Gestión de proveedores

- Solicitar a los proveedores de ingredientes un plan de control de alérgenos documentado.
- Solicitar a los proveedores cartas que garanticen que los ingredientes que se compran no contienen alérgenos no declarados, (cartas de garantía).
- Solicitar a los proveedores que notifiquen cualquier cambio a la condición alérgica de los ingredientes que surten antes de hacer cualquier entrega.
- Realizar auditorías regulares a sus proveedores para garantizar la efectividad de su plan de control de alérgenos, revisar entre otros:
  - El programa de control de alérgenos del proveedor.
  - El perfil de alérgenos del proveedor, especialmente los que comparten equipos con los ingredientes que le provee.
  - Protocolos y programa de limpieza del proveedor, incluyendo verificaciones regulares de la limpieza y validaciones de ésta cuando se hagan cambios que puedan afectar la condición alérgica de la línea (p. ej. productos nuevos o cambios en los productos, en ingredientes, en equipo, entre otros.).
  - Registros de capacitación sobre alérgenos de los empleados del proveedor.
- Asegurar de que todos los ingredientes alérgicos se embarcan en recipientes sellados, identificados y en buen estado.

***Acerca de la “carta de garantía”:*** basado en la complejidad del proceso del proveedor, ésta puede variar significativamente, desde una declaración general, a una más detallada del proceso del proveedor (por ejemplo, detalles de los ingredientes, coadyuvantes de elaboración, pasos de procesamiento, reprocesamiento, condiciones ambientales o productos remanentes). De cualquier

*manera, este documento de respaldo, debe ser lo suficientemente detallado para que logre mantener las decisiones hechas durante el desarrollo de un análisis de peligros.*

A continuación, se incluye un cuadro con información del concejo australiano de alimentos y golosinas (AFGC), útil en la selección de proveedores de material alergénico:

Tabla 1. Jerarquía de compras útil en la gestión de alérgenos

1. Compre de un proveedor que aún **no** maneje alérgenos que no estén presentes en sus instalaciones.
2. Compre a un proveedor que maneje alérgenos que aún no están presentes en sus instalaciones en una línea que no se comparta con el ingrediente que está comprando.
3. Compre a un proveedor que maneje alérgenos que aún no estén presentes en sus instalaciones y haya validado los procedimientos de limpieza, y a su vez, pueda proporcionar una concentración potencial máxima de contacto cruzado de alérgenos en el ingrediente para cada alérgeno aplicable.
4. Compre a un proveedor que maneje alérgenos que aún no están presentes en sus instalaciones que haya validado los procedimientos de limpieza, pero la validación no es específica para los alérgenos aplicables.
5. Compre aun proveedor que maneje alérgenos que aún no están presentes en sus instalaciones y cuyos procedimientos de limpieza no han sido validados, o el proveedor no está dispuesto a entregar información sobre la presencia de alérgenos en su instalación o sobre sus procedimientos de limpieza.

Si usted debe escoger la última opción, debe llevar a cabo una revisión de riesgos para determinar las medidas de control necesarias para gestionar el riesgo de alérgenos en sus instalaciones.

Fuente. (Allergen Bureau, 2020).

### 3.2.2 Recepción y manejo de materias primas

En estas operaciones resulta clave:

- la clara identificación de las materias primas,
- el minimizar la posibilidad de contacto cruzado.

Para lograr este fin se recomienda:



shutterstock.com • 1713110449

*Figura 3. Materias primas.*  
Fuente: shetterstock.com

- Revisar todas las entregas antes de descargar y considerar la necesidad de un procedimiento especial en caso de "derrame de alérgenos".
- Identificar en la recepción las materias primas alergénicas y, si es posible, conservarlas en envases sellados o separados unos de otros y de otros alimentos.
- Cuando se muestrean materiales alergénicos en el momento de la recepción, se deben tomar medidas para asegurarse que la muestra y las herramientas de muestreo no favorezcan riesgo de contacto cruzado, por ejemplo, mediante el uso de códigos de colores o equipo de muestreo desechable.
- En el caso de una entrega a granel, el punto de descargue debe estar bloqueado cuando no esté en uso para evitar descarga no autorizada antes de realizar los controles necesarios.
- Almacenar las materias primas alergénicas en áreas separadas o demarcadas para tal fin y en embalajes marcados.
- Al desembalar o desempacar las materias primas, éstas se deben disponer en contenedores claramente etiquetados. Estos contenedores solo se podrán utilizar para almacenar otras materias primas después de ser sometidos a un procedimiento de limpieza previamente validado.
- Tener especial cuidado con los ingredientes, en forma de polvo seco, pueden presentar un mayor peligro de contacto cruzado durante su manipulación. Las semillas de sésamo tienen un alto potencial electrostático, lo que significa que se

adhieren fácilmente a superficies cargadas, a otros ingredientes y ropa. Esto aumenta la posibilidad de contaminación cruzada.

- En caso de que las materias primas alergénicas se almacenen en áreas no separadas, considerar medidas para prevenir el contacto cruzado, por ejemplo, disponerles en estanterías inferiores.

Estas consideraciones para el almacenamiento de materias primas también se aplican a productos semielaborados.

### 3.3 Diseño de instalaciones y equipos

Dentro de los riesgos críticos de alérgenos relacionados con el diseño del equipo y las instalaciones, se incluye la selección incorrecta de equipo, el contacto cruzado entre materiales y alimentos producidos en la misma línea.

Las consideraciones específicas recomendadas para minimizar estos riesgos incluyen:

- Evitar cruzar las líneas de producción abiertas (por ejemplo, bandas transportadoras) para evitar la contaminación cruzada a través de derrames.
- Dejar espacio suficiente entre las líneas de producción y alrededor del equipo para facilitar la limpieza e inspección efectivas, minimizando el riesgo de contacto cruzado con alérgenos.
- Destinar, en lo posible, áreas y equipo exclusivo para cada perfil de alérgenos dentro de la instalación. Se incluye equipo de pesaje, palas, utensilios, recipientes, entre otros, todo debe estar codificado por colores o etiquetado adecuadamente, o



*Figura 4.* Transporte de alimentos en bandas.  
Fuente: Shutterstock.com

tener un programa de limpieza validado, en caso de que las herramientas o equipos no sean de uso exclusivo.

- Limitar los tránsitos entre áreas separadas físicamente o equipo exclusivo para prevenir el contacto



*Figura 5.* Presencia de alérgenos en lubricantes.

Fuente: Shutterstock.com

cruzado.

- Controlar el traslado de equipo, personal, vehículos y herramientas de mantenimiento.
- Si se debe compartir equipo entre productos de perfiles alérgicos diferentes, el equipo se debe poder limpiar eficazmente siguiendo los protocolos tanto de validación como de verificación de la limpieza.
- Se debe evaluar la posibilidad de contacto cruzado por presencia abundante de polvo en el aire; en algunas plantas existen unidades especializadas de tratamiento de aire con presión controlada para la extracción de éste.
- Prestar atención al uso de ciertos elementos no alimentarios que pueden ser fuentes de alérgenos, se deben evaluar los riesgos.

Algunos ejemplos son los guantes de látex, ya que éstos pueden contener proteínas alérgicas que se pueden transferir al alimento durante la manipulación. Además, éstos pueden llegar a sensibilizar la piel de los colaboradores que frecuentemente las usan, quienes pueden tener reacciones cruzadas con otras proteínas presentes en frutas tropicales. Esto significa que, una persona alérgica al kiwi o al plátano puede ser también alérgica al látex, a la presencia de aceite de maní en lubricantes de grado alimentario y a la harina de trigo usada como antiadherente en un empaque de cartón.



### 3.4 Control de operaciones y procesos

Para evitar la contaminación cruzada, lo ideal es establecer diferentes líneas de producción. Al no siempre ser posible el realizar esta gestión de forma rutinaria, se plantean diferentes opciones que minimizan la ocurrencia de contacto cruzado, las cuales se detallan a continuación:

#### 3.4.1 Programación de la producción y manufactura

Se recomienda:

- Limitar el tránsito de la materia prima, del material de empaque y de los empleados durante la manufactura de alimentos alergénicos, para disminuir el riesgo de contacto cruzado.

Facilitar la identificación visual de los empleados, suministrándoles dotación de diferente color.

- Minimizar los cambios en producción programando corridas grandes de productos que contengan ingredientes alergénicos.

- Separar las áreas de producción de los productos alergénicos y los productos no alergénicos. Si no es posible, programar la fabricación de los alimentos no alergénicos antes de procesar los alimentos con alérgenos.

- Programar operaciones de limpieza inmediatamente después de la producción de alimentos que contengan ingredientes alergénicos.

- Cuando el diseño del producto lo permita, agregar los ingredientes alergénicos en las últimas etapas del proceso.



Figura 6. Programación de producción.  
Fuente: Shutterstock.com

- Cuando sea posible, fabricar los productos con alérgenos comunes en el mismo equipo.
- Utilizar utensilios, herramientas y recipientes exclusivos, marcados claramente o identificados con código de colores. Cuando no sean exclusivos, se deben limpiar antes de utilizarlos en la fabricación de otros productos de perfil alérgico diferente o no alérgicos.
- Disminuir al mínimo la reutilización de medios de procesamiento tales como agua o aceite. Si se reutilizan los medios de cocción, se deben realizar pruebas para verificar que no haya contaminación cruzada para los productos no alérgicos.
- Asegurar la identificación de los alérgenos mientras se lleva a cabo el proceso, usando etiquetas o marcando el equipo con códigos de color.

### **3.4.2 Control de envasado y etiquetado**

Al lado del control de la limpieza, el control de envasado y etiquetado constituye una actividad imprescindible, tanto para proteger al consumidor susceptible como para evitar un retiro del producto cuestionado (“*recall*”) y las consecuencias comerciales asociadas.

Cada país tiene su regulación de etiquetado de los alérgenos introducidos voluntaria e involuntariamente (contacto cruzado), por lo que antes de cualquier diseño de éste, se debe consultar para evitar información que induzca al error, no clara u omitida.

#### **3.4.2.1 Recomendaciones prácticas para evitar errores en etiquetado**

- Revisar las etiquetas entrantes antes de recibirlas para verificar que la información que contienen es la correcta.

- Incorporar un sistema o lista de chequeo para el etiquetado del producto final.
- Capacitar a los colaboradores responsables de llevar a cabo esta gestión, para garantizar que las etiquetas del producto se cambien cuando se produzcan cambios relacionados con alérgenos.
- Contar con procesos de aprobación de etiquetas para los productos nuevos y para cambios de los productos actuales.
- Llevar a cabo simulaciones con productos erróneamente etiquetados para desafiar el sistema, la verificación en las listas de chequeo y los procedimientos.
- Codificar por colores los productos que contienen ingredientes alergénicos.
- Establecer procedimientos para la disposición de productos con etiquetado erróneo.
- Verificar que la etiqueta tiene correspondencia con el producto etiquetado.
- Tener métodos de rastreabilidad de los lotes en producción, almacenamiento y distribución.
- Almacenar los productos que contienen material alergénico en áreas claramente identificadas y demarcadas.
- Desechar todas las etiquetas o empaques que sean obsoletos.
- Hay que asegurar que las especificaciones del producto y los cambios a las formulaciones se reflejan inmediatamente en las etiquetas.
- Considerar estrategias para resaltar componentes alergénicos de recién introducción.

#### ***3.4.2.2 sobre las leyendas precautorias en las etiquetas o etiquetado de advertencia***

**“Puede contener X”, “producido en una planta que procesa X”, entre otros.**

La legislación de Etiquetado de alérgenos y protección al consumidor –FALCPA- de EE. UU. no ofrece directrices al respecto. La FDA por su parte enfatiza que las

compañías **no pueden agregar de forma arbitraria “puede contener” u otro etiquetado de precaución** “debido a que seguir las buenas prácticas de manufactura (BPM) es efectiva para la reducción efectiva de las reacciones adversas, las leyendas precautorias no deben utilizarse en lugar del cumplimiento de las BPM” (FDA, 2006).

La Unión Europea establece en el artículo 36, numeral 3, que La información alimentaria proporcionada voluntariamente cumplirá los siguientes requisitos: a) no inducirá a error al consumidor, según se indica en el artículo 7; b) no será ambigua ni confusa para los consumidores, y c) se basará, según proceda, en los datos científicos pertinentes (Reglamento UE 1169 de 2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, 2011)

Claramente se puede concluir que el etiquetado de advertencia **NO constituye un control y que en ningún caso reemplaza las BPM**, por el contrario si se decide utilizar este tipo de leyenda se debe demostrar que se ha cumplido con todas las medidas preventivas para evitar el contacto cruzado.

### 3.4.3 Control de reprocesamiento

- Los reprocesos y el trabajo que se esté llevando en curso que contengan alérgenos, deben almacenarse en zonas especialmente designadas y marcadas para ello, utilizando recipientes resistentes y herméticos, los cuales deben ser rotulados especificando los alérgenos alimentarios que contienen.
- En lo posible, el producto que va a reprocesamiento debe ser utilizado en el mismo producto o en uno que maneje el mismo perfil de alérgenos, por ejemplo: una mantequilla de maní puede reprocesarse para relleno de maní.
- Los aceites usados para freír alimentos alergénicos, solo se pueden usar para cocinar otros alimentos si se ha llevado a cabo una filtración validada que demuestre la no presencia de sustancias alergénicas.

- El uso de material reprocesado debe ser documentado e incluir el nombre del responsable al igual que la fecha en que esta gestión se llevó a cabo.

#### 3.4.4 Mantenimiento e ingeniería

- Los equipos utilizados deben ser adquiridos y diseñados bajo criterios de diseño sanitario, en donde además de ser en material inerte y sanitario, no debe promover atascos o acumulaciones de producto en proceso o terminado.

- La instalación del equipo debe permitir su fácil mantenimiento y limpieza.

- Considerar el uso exclusivo de herramientas de mantenimiento para ciertos equipos o marcarlos con etiqueta clara o color de acuerdo con los alérgenos con los que entra en contacto el equipo en donde se utiliza.



*Figura 7. Uso exclusivo de herramientas.*  
Fuente: Shutterstock.com

- Inspeccionar y retirar cualquier herramienta y utensilio manual que esté dañado y no se pueda limpiar fácilmente.

- Las personas encargadas de mantenimiento deben recibir capacitación en el tema de gestión de alérgenos.

#### 3.4.5 Limpieza

El programa de limpieza debe incluir procedimientos documentados y validados, diseñados para remover alérgenos y minimizar el contacto cruzado.

##### 3.4.5.1 Limpieza en húmedo

Este método es muy útil, cuando los alérgenos se encuentran en una presentación que puede ser difícil de eliminar si se utiliza una limpieza en seco únicamente, aun así, en entornos de elaboración secos (ejemplo: molinos), es importante asegurarse que no se introducen peligros microbiológicos como resultado de los procedimientos de limpieza en húmedo.

Se debe descartar el uso de mangueras de alta presión, asimismo, debe tenerse en cuenta que el enjuague con agua caliente puede no ser suficiente para remover alérgenos.

Se debe evitar la reutilización de soluciones de la limpieza “*in situ*” (CIP), incluyendo el agua de enjuague, procedentes del lavado de un equipo que contenga un alérgeno, si esto puede dar lugar a un contacto cruzado.

#### 3.4.5.1.1 Efectividad de las soluciones de limpieza

De acuerdo con estudios realizados por la universidad de Nebraska en EE. UU., se han encontrado los siguientes resultados en lo que tiene que ver con la efectividad de las soluciones de limpieza en la remoción de suciedad proteica.

Tabla 2. Efectividad de soluciones de limpieza en la remoción de proteínas.

Solución de limpieza	Efectividad
Detergentes alcalinos clorados	Excelente
Álcalis/cáusticos con H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	Excelente
Enzimas	Excelente
Álcalis/cáusticos	Regular ⇒ Muy bueno
Coadyuvantes de detergentes/ tensoactivo	Regular ⇒ Muy bueno
Ácidos	Pobre
<b>Agua</b>	De pobre ⇒ regular

Fuente (Jackson L. , 2017)

### 3.4.5.2 Limpieza en seco

Para hacer limpieza en seco se utilizan cepillos, recogedores, escobas, entre otros, se prefiere el uso de sistemas de vacío. No se debe usar aire comprimido para limpieza de alérgenos, ya que la corriente puede transportarlos a zonas limpias o a zonas donde no se manipulan alérgenos.

Los equipos de limpieza exclusivos pueden identificarse mediante un código de colores para minimizar el contacto cruzado.



*Figura 8. Limpieza en seco*  
Fuente: Shutterstock.com

### 3.4.5.3 Limpieza por arrastre

Para este tipo de limpieza, se han usado materiales no alergénicos u otros materiales secos inertes (ejemplo: sal, harina, almidón), para limpiar por arrastre el alimento alergénico de superficies y equipo. También se utilizan escamas de hielo seco ( $\text{CO}_2$  sólido), bicarbonato de sodio ( $\text{NaHCO}_3$ ) y arena granulada para limpiar superficies sin agua. En la mayoría de los casos, las técnicas de arrastre generan un material que es necesario remover del ambiente de manufactura. La información actual de este método es escasa y requiere mayor investigación (Jackson L. y., 2008).

Este sistema de limpieza puede ser conveniente y más efectivo cuando se usa en combinación con otros métodos de limpieza.

A continuación, se incluye un cuadro en el que se exponen algunas pautas recomendadas para mejorar la efectividad de la limpieza.

Tabla 3. Pautas para mejorar la efectividad de la limpieza

<b>Pautas para mejorar la efectividad de la limpieza</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Los equipos se deben desmontar para su correcta limpieza.</li><li>• Es preciso disponer de equipos y utensilios de limpieza exclusivos o desechables para limpiar las áreas en donde se manipulan ingredientes alergénicos, evitando así el contacto cruzado a través de los equipos y utensilios de limpieza.</li><li>• En lo posible utilizar sistemas de limpieza húmedos, porque arrastran los restos de alimentos y no dejan trazas, ni levantan partículas en suspensión.</li><li>• Se debe minimizar el uso de pistolas de aire o de agua a presión, a fin de evitar la dispersión de alérgenos.</li><li>• En caso de que no se pueda asegurar una limpieza adecuada (por ejemplo por inaccesibilidad) debe evaluarse el riesgo de contacto cruzado e informar al consumidor.</li></ul>

Fuente: (Qualidae, s.f.)

### 3.5 Validación y verificación de la limpieza de alérgenos

Para esta parte del documento, resulta útil señalar la diferencia entre verificación y validación.

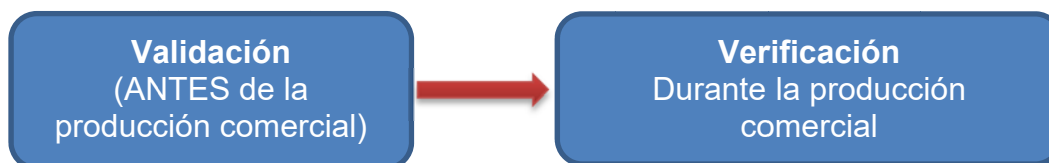


Figura 9. Diferencia entre validación y verificación

Fuente: Shutterstock.com



### 3.5.1 Validación de la limpieza de alérgenos

Se refiere al proceso de asegurar que los procedimientos definidos de limpieza son capaces de remover un alérgeno, de manera efectiva y reproducible, de una línea específica de proceso o un equipo.

Procedimientos de validación pueden incluir inspección visual de superficies de equipos, análisis de producto terminado, materiales en proceso, agua de enjuague y diagnóstico con muestras de hisopo o la combinación de éstas (Jackson L. y., 2008).

Los programas de limpieza deben ser desarrollados y validados antes que la producción comercial del alimento empiece, se debe tener en cuenta que cualquier cambio en la manufactura o procedimiento de limpieza puede impactar la eficacia de la limpieza.

#### 3.5.1.1 Consideraciones para el proceso de validación

- ¿La prueba positiva resultante del test está detectando el alérgeno o es acaso otra proteína?
- Se considera la “Mejor práctica” para una validación exitosa, cuando la prueba de detección de alérgeno no falla 3 veces seguida.
- Si el alérgeno es una partícula (ejemplo, un maní), la consideración “visiblemente limpio” puede ser norma en este caso. Se debe evaluar entonces, si se utiliza plan de muestreo para análisis de alérgenos.
- No realizar prueba de hisopo en nada que se vea sucio. Repetir la limpieza hasta que este visiblemente limpio.

- Para el proceso de validación, ¿conoce cuál es el umbral de la prueba a realizar?
- Consulte a un analista o laboratorio especialista en alérgenos.
- Repita anualmente la validación o cuando alguna condición cambie (Allergen Bureau, 2018).

### **3.5.2 Verificación de la limpieza de alérgenos**

Se refiere al proceso de demostrar que los protocolos validados de limpieza han sido adecuadamente llevados a cabo una vez la producción comercial de un alimento ha comenzado.

Dentro de los métodos usados para la verificación pueden estar la inspección visual, y análisis de superficies de contacto, agua de enjuague o producto final, entre otros. De todas maneras, los parámetros críticos en la limpieza como temperatura, tiempo y concentración de las soluciones de limpieza, deben ser monitorizados (Jackson L. y., 2008).

#### ***3.5.2.1 Consideraciones para el proceso de verificación***

- Debe trabajar en sincronía con la validación.
- Control positivo
- Las pruebas para alérgenos específicos son consideradas la mejor práctica. Se pueden utilizar sustitutos especialmente cuando no existe prueba específica.
- Ya en marcha, la verificación debe hacerse, preferiblemente después de la limpieza y antes de la producción. Por lo tanto, debe haber una prueba rápida, que se pueda llevar a cabo e interpretarse correctamente.

A continuación la figura 10 muestra las herramientas analíticas más usadas en la detección de alérgenos y su grado de especificidad.

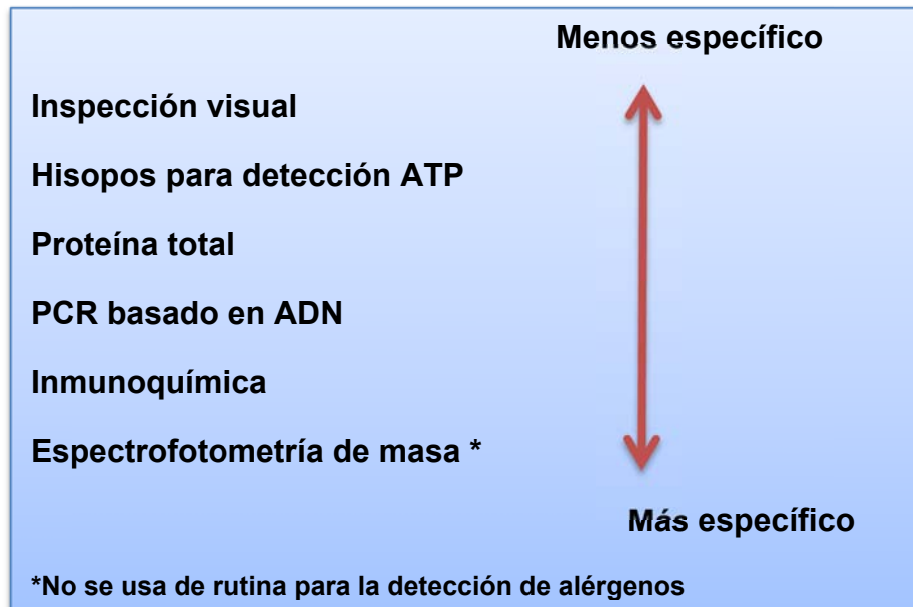


Figura 10. Herramientas analíticas para la detección de alérgenos/ residuo de alimento alérgico. Fuente: (Jackson L., 2017)

Ver anexo 4: métodos más comunes y pruebas usadas para la validación y verificación de limpieza de alérgenos en la industria.

### 3.6 Control sobre el transporte

- El transportador y su personal a cargo deben estar capacitados en el manejo de alérgenos, identificar y entender situaciones de posible contacto cruzado como la manipulación de carga heterogénea o derrames.
- Aunque lo ideal es no transportar productos no envasados con diferentes perfiles de alérgenos, en caso que se presente esta situación, se deben crear barreras físicas seguras tales como usar bolsas o plásticos exclusivos que cubran toda la mercancía dispuesta en el pallet o tarima.

- En el caso de transportar producto alergénico y no alergénico, se puede considerar también disponer en estantes superiores los no alergénicos y empaquetar en sacos de polietileno.
- En cualquier caso, el fabricante debe decidir la forma de transporte que precisa para evitar el contacto cruzado.
- Si el producto alimentario no se envasa en la fábrica o se envasa por medio de terceros, se debe asegurar que los productos vayan en contenedores herméticos debidamente identificados con la etiqueta pegada al contenedor en una parte visible luego de ser estibado con una mención de “contiene” o similar seguida del nombre del ingrediente alergénico.

### **3.7 Desarrollo de productos e introducción de cambios**

La introducción de un nuevo producto requiere seguir ciertas pautas para proteger la salud del consumidor sensible, las recomendaciones son:

- Actualizar de forma precisa y completa toda la documentación relacionada con el nuevo desarrollo.
- Informar al personal pertinente con suficiente antelación cuando se van a utilizar nuevos ingredientes alérgenos, de manera que puedan realizar una evaluación de los ingredientes y diseñar un procedimiento para su manipulación.
- Realizar en la planta de producción ensayos sobre los productos que contienen alérgenos incluyendo medidas para evitar el contacto cruzado.
- Hay que asegurar que la información sobre la presencia o posible presencia de alérgenos está a disposición de los participantes en los ensayos en la fábrica y en las degustaciones.
- Se debe asegurar que la información se transmite claramente con los productos presentados que salen a comercialización tanto en la etiqueta del

producto como en los medios que se utilicen para su publicidad, por ejemplo: páginas web y redes sociales.

Desde luego el desarrollo de productos brinda una excelente oportunidad de desarrollar alimentos sin alérgenos. Retirar los alérgenos de los productos existentes puede ayudar en reducir la complejidad de la gestión de alérgenos en la planta de producción.

### **3.8 Elaboración y mantenimiento de registros**

El proyecto de código de prácticas del Codex Alimentarius (Codex Alimentarius, 2018), sugiere los siguientes documentos relativos a la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos:

- gestión de los alérgenos por parte de los proveedores (por ej., un cuestionario o encuesta
- o una auditoría para evaluar el perfil de alérgenos
- de los alimentos producidos en la planta del proveedor y el plan de gestión de alérgenos del proveedor, incluidos los programas de control de contacto cruzado con alérgenos y los de limpieza);
- la información o especificaciones de los proveedores sobre los alérgenos;
- los procedimientos para manipular y almacenar los alérgenos;
- el examen de las etiquetas;
- la aplicación de etiquetas;
- la planificación;
- la dosificación (agrupar los ingredientes en un alimento);
- la reelaboración;
- la limpieza (procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección, SSOP por sus siglas en inglés) y documentación de que la limpieza se ha efectuado);

- los procedimientos de despeje de la línea para retirar el material de etiquetado y envasado en el momento del cambio;
- los registros de las etiquetas de los envases y de impresión;
- los datos de validación de la eficacia de la limpieza de alérgenos;
- actividades de verificación (entre ellas, los resultados de cualquier prueba analítica para alérgenos);
- medidas correctivas tomadas;
- capacitación (personal capacitado, tipo de capacitación y fecha en que se realizó);
- SSOP para evitar o reducir al mínimo el contacto cruzado con alérgenos.
- mapa de alérgenos; y
- documentación de Análisis de Peligros y
- Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés).



*Figura 11. Documentación*  
Fuente: Shutterstock.com

Vale la pena señalar que los registros deben en lo posible ir integrados a registros o actividades ya existentes. Por ejemplo, dentro del plan de capacitación se puede incluir la correspondiente a la gestión de alérgenos, o la inclusión de operaciones de limpieza y verificación de alérgenos en los procedimientos de operación estándar de limpieza y desinfección (SSOP por sus siglas en inglés).

Ver **anexo 2**: componentes de un programa de control de alérgenos, Adaptado de (Jackson L. y., 2008) y  
 Ver **anexo 3**: lista de chequeo de BPM relacionadas con la gestión de alérgenos.  
 Ver **anexo 5**: plantilla y ejemplo didáctico para un plan de retiros del mercado  
 Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

#### 4.0 GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ACRÓNIMOS

**Alérgeno:** se refiere a una sustancia, por lo demás inocua, capaz de provocar una respuesta que se inicia en el sistema inmunológico y da lugar a una reacción alérgica en determinadas personas. En el caso de los alimentos, se trata de una proteína que se encuentra en ellos y que puede provocar una respuesta en las personas sensibilizadas a dicha proteína (Codex Alimentarius, 2018).

**Alergia alimentaria:** es una reacción adversa por ingestión, contacto o inhalación de un alimento o un componente de un alimento por lo general inocuo en las que hay una respuesta anómala del sistema inmunitario del organismo a determinadas proteínas presentes en los alimentos (FAO, 2003) que se denominan “alérgenos”.

**Anafilaxis:** reacción alérgica en todo el cuerpo, grave y potencialmente mortal que se produce segundos o minutos después de la exposición y puede provocar dificultad respiratoria, shock y muerte (FSIS, 2015).

**Buenas prácticas de manufactura (BPM):** principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ministerio de salud y protección social, 2013).

**CIP:** limpieza “in situ” es un método para limpiar equipos de producción y tuberías. Los equipos se limpian sin desmontar mediante un procedimiento en circuito o paso.

**Componentes Alergénicos o derivados de Alérgenos:** los productos, productos intermedios o componentes que tienen la capacidad de provocar una reacción alérgica en individuos sensibilizados.

**Contacto cruzado con un alérgeno:** se produce cuando un alimento o un ingrediente alergénico se incorpora involuntariamente a otro alimento cuando no

se pretende que este contenga dicho alimento alergénico (Codex Alimentarius, 2018).

**ELISA:** acrónimo del inglés que significa “ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas” es una técnica de ensayo inmunológico en la cual un antígeno inmovilizado se detecta mediante un anticuerpo enlazado a una enzima capaz de generar un producto detectable

**Enfermedad Celiaca:** enfermedad en la que la mucosa del intestino delgado resulta dañada por la exposición al gluten (también conocida como enteropatía sensible al gluten) (FoodDrink Europe, 2013).

**Etiquetado:** conjunto de menciones, indicaciones, marcas de fábrica, marca comercial, ilustración o signos relacionados con un alimento y que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín, que acompañen o se refieran a dicho alimento (FoodDrink Europe, 2013).

**Hipersensibilidad:** estado en el que los síntomas o signos objetivamente reproducibles han sido iniciados por la exposición a un estímulo definido a una dosis tolerada por individuos normales.

**Inmunoglobulina E:** es un tipo de anticuerpo que puede causar una reacción alérgica y que se encuentra en el sistema inmune.

**Intolerancia a los Alimentos:** reacción de hipersensibilidad que no es alérgica, donde no han actuado los mecanismos inmunológicos o no son responsables de la reacción. Por ejemplo, la intolerancia a la lactosa es causada por una deficiencia de la enzima digestiva lactasa.

**PCR:** reacción en cadena de polimerasa. Es una técnica de laboratorio utilizada para amplificar secuencias de ADN.

**Perfil de alérgenos:** se refiere a los alérgenos alimentarios que están presentes por haber sido añadidos en forma intencional, así como a los que están presentes inadvertidamente (o a la ausencia de cualquier alérgeno) en un alimento (Codex Alimentarius, 2018).



**Procedimiento de operación estándar:** documento que describe las operaciones relevantes que se repiten regularmente para la calidad de la operación. El objetivo de un procedimiento de operación estándar es llevar a cabo las operaciones correctamente y siempre de la misma manera. Éste debe estar disponible en el lugar donde se realiza el trabajo.

**Reactividad cruzada:** es el reconocimiento de distintos antígenos por un mismo anticuerpo IgE, sucede cuando un anticuerpo reacciona no solo con el alérgeno original sino con un alérgeno similar por el hecho que comparten una estructura o secuencia química parecida con el alérgeno alimentario.

**Reelaboración:** se refiere a alimentos limpios, no adulterados, que se han retirado de la elaboración en algún punto, hasta el empaclado final inclusive, por motivos no ligados a condiciones de insalubridad, o que se han reacondicionado con éxito por medio de una nueva elaboración y son aptos para su uso como alimento o como componente alimentario (Codex Alimentarius, 2018).


**Validación:** es la obtención y la evaluación de evidencia científica y técnica de que una medida de control, una combinación de medidas de control o el plan de inocuidad de los alimentos en su totalidad puede controlar eficazmente los peligros identificados, si se implementan de manera apropiada (21 CFR 117, 2015).


**Verificación:** es la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas u otras evaluaciones, adicionales a la monitorización, que determinan si una medida de control o la combinación de medidas de control opera o ha operado según lo planeado (21 CFR 117, 2015).


**Visiblemente limpios:** que no presentan desechos ni residuos visibles de alimentos, ni de otro tipo (Codex Alimentarius, 2018).


## ANEXO 1. PRINCIPALES ALIMENTOS RELACIONADOS CON ALERGIAS


Adaptado de Comunidad de Madrid, 2015


TRIGO	
<p><b>Caractrísticas de la alergia</b></p> 	<p>Trigo en Alergia IgE mediada: El trigo es el cereal más alergénico. Las proteínas del trigo pueden clasificarse en: fracciones solubles (albúminas, 3-5%; globulinas, 6-10%) e insolubles (gliadina, 40-50%, y glutenina, 30-40%). Las fracciones hidrosolubles son las más implicadas en procesos alérgicos, relacionándose con síntomas derivados de la exposición inhalatoria y no con la ingestión.</p>
<p><b>Alimentos en los que puede estar presente</b></p>	<p>Trigo en Alergia No IgE mediada: llamada también enfermedad celiaca. Las fracciones no hidrosolubles son las responsables de la enfermedad celiaca por intolerancia al gluten, asociándose, por tanto, con la ingesta. El gluten es una fracción de las proteínas procedentes del trigo, centeno, cebada y avena, o sus variedades cruzadas, y sus respectivos derivados.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pan y harinas de trigo, cebada, centeno, avena o triticale (cereal híbrido reforzado que procede del cruzamiento entre el trigo y el centeno).</li> <li>❖ Bollos, pasteles, tortas y demás productos de pastelería.</li> <li>❖ Pastas, galletas, bizcochos y productos de repostería.</li> <li>❖ Caramelos y golosinas.</li> <li>❖ Bebidas malteadas y bebidas fermentadas de cereales (cerveza, agua de cebada) y algunos licores.</li> <li>❖ Embutidos, salchichas, patés y conservas de carnes.</li> <li>❖ Quesos fundidos.</li> <li>❖ Conservas de pescado con diversas salsas.</li> <li>❖ Sopas y platos preparados.</li> <li>❖ Frutos secos tostados con sal, y con especias en polvo adicionadas.</li> </ul>
<p><b>Reactividad cruzada</b></p>	<p>Se han descrito reacciones cruzadas entre trigo, centeno, cebada, avena y arroz, pudiéndose explicar esta reacción por la similitud estructural existente entre estos alimentos.</p>
<p><b>Otra información</b></p>	<p>La enzima alfa-amilasa, presente en la harina, es el agente etiológico más importante en el asma del panadero.</p>



<b>LECHE</b>	
<b>Característica de la alergia</b>	<p>El consumo de leche puede producir reacciones de alergia a las proteínas contenidas en la misma o de intolerancia a la lactosa. La alergia a la leche ocupa el primer lugar en importancia entre las alergias alimentarias en niños.</p> <p>La leche contiene más de 40 proteínas, todas ellas posibles alérgenos. De ellas, las fracciones sensibilizantes más frecuentes son: beta-lactoglobulina, alfa-lactoalbúmina, seroalbúmina, caseína y gammaglobulina. Es frecuente encontrar sensibilidad a varias de estas proteínas de forma simultánea.</p>
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b>  <p>shutterstock.com</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Productos de panadería (pan de molde), repostería y confitería.</li> <li>❖ Pastas alimenticias.</li> <li>❖ Turrón, chocolates y helados.</li> <li>❖ Caramelos de dulce de leche y chicles.</li> <li>❖ Cultivo de bacterias ácido-lácticas y otros cultivos de bacterias.</li> <li>❖ Margarina, mantequilla, nata.</li> <li>❖ Malteadas y batidos.</li> <li>❖ Embutidos (chorizo, salchichón, salchicha, entre otros),</li> <li>❖ Purés, papillas y cereales infantiles.</li> <li>❖ Cubos de caldo, sopas de sobre y salsas.</li> <li>❖ Sabores naturales o artificiales (saborizante artificial a mantequilla).</li> <li>❖ Aditivos espesantes (caseinato cálcico, caseinato potásico).</li> <li>❖ Aromas a queso y leche.</li> </ul>
<b>Reactividad cruzada</b>	El riesgo de reactividad cruzada entre leche de vaca y cabra es de un 90% y con la carne de vacuno de un 10%.
<b>Otra información</b>	La beta-lactoglobulina es una proteína termoestable.
<b>HUEVO</b>	
<b>Características de la alergia</b>	<p>La alergia al huevo ocupa el segundo lugar en importancia entre las alergias alimentarias en niños.</p> <p>Tanto las proteínas de la clara como las de la yema pueden actuar como alérgenos, si bien, la yema es menos alergénica que la clara.</p> <p>El huevo está compuesto por diferentes fracciones proteicas: ovoalbúmina, ovomucoide, ovotransferrina, lisozima, levitina, que se encuentran tanto en la clara como en la yema. El principal alérgeno presente en la clara es el</p>

	ovomucoide.
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Pastas (fideos, macarrones) al huevo.</li> <li>❖ Sopas, purés, mayonesas y gelatinas.</li> <li>❖ Miga de pan, productos de pastelería, bollería (bizcochos, magdalenas...).</li> <li>❖ Hojaldres, empanadas.</li> <li>❖ Helados, batidos, merengues, flanes, mazapanes y turrone y caramelos.</li> <li>❖ Embutidos y patés.</li> <li>❖ Apanados.</li> <li>❖ Aditivos (conservantes, ligantes, emulgentes, coagulantes); ejemplo: en vinos, como agente clarificador; lisozimas empleadas como bactericida; lecitinas utilizadas como emulsionantes...</li> </ul>
<b>Reactividad cruzada</b>	<p>El riesgo de reactividad cruzada entre huevo y carne de pollo es de un 5%</p> <p>Existe reacción entre huevos de distintas aves (gallina, pato, pavo, codorniz).</p>
<b>Otra información</b>	<p>La principal característica del ovomucoide es su extrema resistencia a la degradación por proteasas y la termoestabilidad, por lo que resulta alergénico en cantidades mínimas.</p> <p>Se ha demostrado que el huevo cocinado es menos alergénico que el huevo crudo, lo cual indica cierta termoestabilidad de otros alérgenos presentes.</p>
<b>PESCADOS</b>	
<b>Características de la alergia</b>	<p>Los alérgenos existentes en los pescados son proteínas del sarcoplasma muscular llamadas “parvoalbúminas”, específicas de cada especie.</p> <p>Las especies de pescados involucradas con mayor frecuencia en las reacciones alérgicas son: gadiformes (bacalao, merluza), peces planos (lenguado, gallo), atún y, en menor número de casos, salmón y clupeiformes (sardina, boquerón).</p>
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sushi.</li> <li>❖ Surimi.</li> <li>❖ Pizzas.</li> <li>❖ Paellas.</li> <li>❖ Pollos alimentados con harinas de pescado.</li> <li>❖ Productos enriquecidos con omega 3 procedente de pescado.</li> <li>❖ Gelatinas.</li> </ul>


<b>Reactividad cruzada</b>	Es posible la reacción cruzada entre distintos pescados, por la similitud estructural de las parvalbúminas. Se encuentra una fuerte asociación entre la alergia al bacalao y reacciones al atún, lenguado, anguila y róbalo.
<b>Otra información</b>	Parte de las fracciones alergénicas de los pescados son termolábiles. El principal alérgeno del bacalao, "alérgeno M", es una parvalbúmina que no se altera tras someterla a cocción y digestión enzimática. <b>Alergia al anisakis</b> El anisakis es un parásito helminto cuyas larvas infestan distintos pescados (merluza, pescadilla, bacalao, sardina, arenque...) y cefalópodos (pulpo, sepia o calamar), que coloniza el tejido muscular del pescado de forma que los pacientes alérgicos al anisakis pueden sufrir reacciones alérgicas (urticaria y/o angioedema y/o vómitos y/o diarrea, fatiga y anafilaxia) de forma inmediata tras la ingestión del pescado parasitado.
<b>MARISCOS (MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS)</b>	
<b>Características de la alergia</b>	Los mariscos que originan alergias más frecuentemente son: crustáceos (camarones, gambas, cigalas, langosta, nécoras, bogavante...), moluscos bivalvos (mejillones, almejas, ostras...), cefalópodos (sepia, pulpo, calamar...) y gasterópodos (caracoles). Se puede manifestar dermatitis y urticaria de contacto al manipular el marisco y síntomas con la inhalación de los vapores de cocción o de partículas desprendidas durante la manipulación.
	
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sopas y caldos de pescado.</li> <li>❖ Saborizantes a marisco (extracto de cangrejo o almejas).</li> <li>❖ Surimi.</li> <li>❖ Tinta de calamar.</li> <li>❖ Paella.</li> <li>❖ Ensaladas.</li> </ul>
<b>Reactividad cruzada</b>	Las gambas tienen reactividad cruzada con otras especies de crustáceos como langostino, langosta y cangrejo de mar en un 75%
<b>Otra información</b>	El potencial alergénico se mantiene tras la cocción del marisco, y así mismo, se transfieren proteínas alergénicas al agua de cocción.

<b>MANÍ</b>	
<p><b>Características de la alergia</b></p> 	<p>El maní es un alimento muy rico en proteínas (globulinas y albúminas). La alergia al maní suele darse, por lo general, en niños mayores de tres años, Los compuestos responsables de la reacción alérgica un tipo de globulinas (Ara h 1 hasta Ara h 8) las que provocan la sensibilización.</p>
<p><b>Alimentos en los que puede estar presente</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Salsas y ensaladas.</li> <li>❖ Postres, cereales para desayuno</li> <li>❖ Chocolates, pasteles, helados.</li> <li>❖ Pizzas</li> <li>❖ Leches vegetales</li> <li>❖ Salsas de chile y curry</li> <li>❖ Alimentos infantiles</li> <li>❖ Conservas (aceite de maní)</li> </ul>
<p><b>Reactividad cruzada</b></p>	<p>También hay asociación entre el cacahuete y leguminosas como la soja y los guisantes y frutos secos como nueces, almendras, pistachos, avellanas y anacardos.</p>
<p><b>Otra información</b></p>	<p>Las proteínas del maní son muy termoestables. Su estabilidad al calor y a los procesos digestivos favorece su elevada alergenicidad, por lo que, con frecuencia, las reacciones son intensas e inmediatas. El tostado aumenta su alergenicidad, mientras que la cocción la disminuye.</p>
<b>SOYA</b>	
<p><b>Características de la alergia</b></p>	<p>Las reacciones alérgicas a la soya pueden diferir entre sí. A veces, la misma persona puede reaccionar de forma diferente en momentos diferentes. Algunas reacciones son leves e implican un solo sistema corporal, como una urticaria en la piel. Otras reacciones alérgicas pueden ser más graves y afectar a más de una parte del cuerpo. Con poca frecuencia, la alergia a la soya puede causar anafilaxis. El 90% de las proteínas de la semilla de soya son globulinas y albúminas hidrosolubles. La "fracción 2S2" ha sido definida como la más alergénica.</p>
<p><b>Alimentos en los que puede</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Cocina asiática (salsa de soya, aceite de soya y Tofu).</li> </ul>

<p><b>estar presente</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Aceites vegetales (salsas, galletas).</li> <li>❖ Sucedáneos de carne (hamburguesas, salchichas, patés, entre otros).</li> <li>❖ Goma y almidón vegetal.</li> <li>❖ Lecitina y proteínas vegetales.</li> <li>❖ Aromas naturales.</li> <li>❖ Caldos vegetales.</li> <li>❖ Helados.</li> <li>❖ Alimentos infantiles sin lactosa.</li> </ul>
<p><b>Reactividad cruzada</b></p>	<p>Se han descrito reacciones cruzadas con el maní.</p>
<p><b>Otra información</b></p>	<p>El aceite de soya (muy a menudo denominado aceite vegetal en las listas de ingredientes), se considera seguro para los alérgicos a la soya. Las proteínas, o sea, los elementos de la soya que procuran las reacciones alérgicas se eliminan del aceite durante el proceso de fabricación.</p>
<b>APIO</b>	
<p><b>Características de la alergia</b></p>	<p>La alergia al apio es común ya que contiene un alérgeno (api G1) similar al del polen del abedul. El apio crudo o cocinado puede causar reacciones que varían desde dermatitis de contacto hasta choques anafilácticos.</p>
<p><b>Alimentos en los que puede estar presente</b></p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Sopas y cremas vegetales.</li> <li>❖ Salsas y preparados asiáticos.</li> <li>❖ Mezclas de verduras.</li> <li>❖ Ensaladas listas para consumo.</li> <li>❖ Gelatinas.</li> <li>❖ Compotas</li> </ul>
<p><b>Reactividad cruzada</b></p>	<p>Se han reportado asociaciones entre la alergia al apio y las reacciones al polen de artemisa, polen de abedul, zanahoria, pepino, sandía y especies de su misma familia.</p>
<p><b>Otra información</b></p>	<p>La alergia al apio se suele producir más tras su ingesta crudo que una vez cocinado ya que hay evidencia de que el calor puede reducir su capacidad para producir reacciones alérgicas, sin embargo, esta reducción puede variar según cada individuo.</p>

<b>MOSTAZA</b>	
<b>Características de la alergia</b> 	<p>Es una de las especias más alergénicas de las que se tiene constancia, tanto por su prevalencia como por la intensidad de los síntomas. Se precisan mínimas cantidades para desencadenar cuadros dermo-respiratorios de gran intensidad. El alérgeno principal de la mostaza es el "Sin a 1: sinapis alba L". Las semillas de mostaza poseen más alérgenos relevantes, como la "globulina 11S".</p>
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Salsas y aliños variados</li> <li>❖ Curry, mayonesas, vinagretas y ketchup O salsa de tomate.</li> </ul>
<b>Reactividad cruzada</b>	<p>Existe reacción cruzada con otros alimentos con soja y guisantes, ya que éstos tienen albúminas que son homólogas al alérgeno "Sin a 1", presente en la mostaza.</p>
<b>Otra información</b>	<p>El alérgeno principal se caracteriza por su estabilidad frente al calor y a las proteasas.</p>
<b>AJONJOLÍ (SÉSAMO)</b>	
<b>Características de la alergia</b> 	<p>La prevalencia y gravedad de la alergia a la semilla de sésamo se ha visto incrementada en los últimos años en Europa, debido a su introducción en la dieta, procedente de países asiáticos. El aceite de sésamo no produce siempre la misma clase de reacción que las semillas de sésamo. Los síntomas de la alergia de la semilla de sésamo comienzan inmediatamente después del consumo. Los antígenos en semilla de sésamo incluyen; Sesi 1, Sesi 2, y Sesi 3 (proteínas del almacenamiento). Los oleosins incluyen Sesi 4 y Sesi 5, que también se encuentran en avellanas y cacahuetes.</p>
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Margarinas.</li> <li>❖ Productos de panadería y bollería (pan de hamburguesas).</li> <li>❖ Crackers, chips, galletas y otros productos de aperitivo.</li> <li>❖ Comidas preparadas, ensaladas.</li> </ul>



<b>Reactividad cruzada</b>	Existe reactividad cruzada entre el sésamo y las almendras, nueces, avellanas, pistachos y castañas.
<b>Otra información</b>	Las proteínas no se desnaturalizan con la temperatura. Además de las semillas, en alimentación se emplea su aceite como saborizante y decorativo de las comidas preparadas.
<b>ALTRAMUCES (LUPINO)</b>	
<b>Características de la alergia</b>	El altramuz es una legumbre que se utiliza cada vez más en la industria alimentaria, sobre todo, adicionado a harinas, o como sustitutivo de la soja. Los altramuces pueden provocar alergia por sensibilización primaria o por reacciones cruzadas, por ejemplo, con el maní.
	
<b>Alimentos en los que puede estar presente</b>	❖ Harinas y productos de panadería. ❖ Chocolate para untar ❖ Galletas, pastas
<b>Reactividad cruzada</b>	El altramuz pertenece a la misma familia que el maní y puede producir reacciones en individuos alérgicos al maní.
<b>Otra información</b>	Se ha descrito la disminución de la alergenicidad de las semillas de altramuces tras el tratamiento en autoclave a 138 ° C durante 30 minutos.

## ANEXO 2. COMPONENTES DE UN PROGRAMA DE CONTROL DE ALÉRGENOS

Adaptado de (Jackson L. y., 2008)

Componentes básicos del programa de alérgenos	Recomendaciones y comentarios
<b>Generalidades</b>	<p>1) Conformar un equipo de control de alérgenos con integrantes de las áreas de calidad, producción, investigación y desarrollo, ingeniería, limpieza, inocuidad, compras y otras que considere necesarias.</p> <p>2) Llevar a cabo un análisis de riesgos para determinar los procedimientos específicos para la gestión de alérgenos. El análisis puede ser integrado con el que se realiza en el plan HACCP o plan de inocuidad.</p> <p>3) Realizar un mapa de alérgenos (diagrama de flujo de proceso de alérgenos) para entender donde se ubican los ingredientes y alimentos alergénicos en palta y donde son introducidos en el proceso.</p> <p>4) El programa de gestión de alérgenos debe ser específico para cada fábrica de alimentos.</p> <p>5) Revisar regularmente el programa y actualizar cada que sea necesario.</p>
<b>Separación de ingredientes o alimentos alergénicos durante el almacenamiento, manipulación y</b>	<p>1) Almacenar ingredientes o productos alergénicos separadamente para prevenir el contacto cruzado.</p> <p>a) Usar recipientes limpios y cerrados.</p> <p>b) Separar áreas de almacenamiento para ingredientes y productos alergénicos y no alergénicos.</p> <p>c) Se debe usar pallets y estantes exclusivos.</p>

<p><b>procesamiento.</b></p>	<p>d) Utilizar áreas de preparación claramente designadas para alimentos e ingredientes alergénicos.</p> <p>e) En el almacenamiento Identificar los ingredientes alergénicos mediante una marca o etiqueta (o código de color) y aislarlos de los no alergénicos.</p> <p>3) Cuando las líneas de procesamiento exclusivas estén muy cerca, construir barreras físicas para separar líneas de producción alergénicas y no alergénicas.</p> <p>4) En las líneas de producción con puntos de cruce, evitar que los alimentos alergénicos caigan sobre los no alergénicos.</p> <p>5) Evitar la propagación de aerosoles durante el procesamiento.</p>
<p><b>Control de programa de proveedores para ingredientes y etiquetas</b></p>	<p>1) Solicitar al proveedor tener un programa de gestión de alérgenos documentado.</p> <p>2) Pedir cartas de garantía al proveedor en donde garantice que los ingredientes vendidos están libres de alérgenos no declarados.</p> <p>3) Auditar los proveedores para evaluar la efectividad de su programa de gestión de alérgenos.</p> <p>4) Solicitar a los proveedores certificados de análisis.</p> <p>5) En las inspecciones o auditorías a proveedores tener en cuenta:</p> <p>a) El programa de control de alérgenos del proveedor.</p> <p>b) La gama de productos alergénicos elaborados por el proveedor.</p> <p>c) El programa de limpieza de alérgenos.</p> <p>d) Registros de entrenamiento de alérgenos para el proveedor.</p>

	6) Asegurar que los ingredientes alergénicos se envíen en contenedores sellados claramente marcados y en buen estado.
<b>Prevención del contacto cruzado durante el procesamiento</b>	<p>1) Programar órdenes de producción.</p> <p>a) Programar tiradas largas de productos que contengan ingredientes alergénicos para minimizar los cambios.</p> <p>b) Separar las áreas de producción de productos alergénicos y no alergénicos, o si esto no es posible procesar alimentos no alergénicos antes que productos alergénicos.</p> <p>c) Programar la limpieza inmediatamente después de la producción de alimentos que contengan ingredientes alergénicos.</p> <p>d) Cuando el diseño del producto lo permita, agregue ingredientes alergénicos lo más tarde posible en el proceso.</p> <p>2) Uso de sistemas exclusivos para productos alergénicos.</p> <p>a) Disponer equipos y líneas exclusivas de procesamiento, si es posible, para evitar el contacto cruzado con alérgenos.</p> <p>b) Disponer herramientas, recipientes y utensilios exclusivos y código de colores o márkelos claramente.</p> <p>c) Minimizar la reutilización de los medios de procesamiento y / o cocción (agua o aceite).</p> <p>d) Restringir el ingreso o tránsito al personal que trabaja en líneas de procesamiento que contienen ingredientes alergénicos a líneas de producción no alergénicas.</p> <p>3) Control de re- procesamiento y trabajos en curso.</p>

	<p>a) Utilizar etiquetas codificadas por colores para identificar y registrar cuando se procesan los productos reelaborados con alérgenos, dónde se almacenan y cuando se agregan nuevamente a la línea.</p> <p>b) Utilizar alimentos reprocessados que contengan alimentos y / o ingredientes alergénicos únicos solo en la misma formulación.</p> <p>4) Hacer mantenimiento del equipo para asegurarse de que los sistemas funcionen según lo diseñado.</p> <p>5) Diseñar patrones de tráfico y flujo de aire en las instalaciones de producción para evitar el contacto cruzado de alérgenos.</p>
<p><b>Revisión de la etiqueta del producto</b></p>	<p>Uso y control de envases:</p> <p>1) Asegurar que los alimentos envasados cumplen con los requisitos regulatorios de etiquetado de alérgenos alimentarios del mercado en donde se van a comercializar.</p> <p>2) Asegurar que los cambios en la formulación y la especificación del producto se reflejan inmediatamente en las etiquetas.</p> <p>3) Desechar las etiquetas o embalajes vencidos de manera oportuna.</p> <p>4) Implementar procedimientos de control de inventario adecuados para los materiales de empaque.</p> <p>5) Implementar procedimientos adecuados de control de etapas de empaque.</p> <p>6) Educar al personal de línea sobre las técnicas para garantizar que las etiquetas de los productos se cambien de manera adecuada en el cambio de producto.</p>

<p><b>Validación del programa de limpieza de alérgenos.</b></p>	<p>1) Construcción de equipo e instalación de procesamiento con buenas características sanitarias que incluyan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Facilidad de limpieza y desinfección.</li> <li>b) Ausencia de muertos que permitan la acumulación de alimentos.</li> <li>c) Buena accesibilidad para la inspección de equipos.</li> </ul> <p>2) Partes del programa de limpieza de alérgenos que se deben desarrollar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Procedimientos operativos estándar de saneamiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Protocolos escritos claros y fáciles de seguir.</li> <li>ii) Definir el alcance (rango de aplicaciones, equipos y productos) de la limpieza.</li> <li>iii) Definir quién es el responsable de las operaciones de limpieza.</li> <li>iv) Inclusión de instrucciones de limpieza detalladas.</li> </ul> </li> <li>b) Procedimientos de validación de limpieza. <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Protocolos escritos con claridad y fáciles de seguir.</li> <li>ii) Definir la intención y alcance de la validación.</li> <li>iii) Describir los procedimientos de muestreo.</li> <li>iv) Definir y describir los procedimientos analíticos que se utilizarán.</li> <li>v) Definir los criterios de aceptación final.</li> </ul> </li> <li>c) Procedimientos de verificación de limpieza. <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Protocolos escritos con claridad y fáciles de seguir.</li> <li>ii) Definir la intención y alcance de los procedimientos de verificación.</li> <li>iii) Describir los procedimientos de muestreo.</li> <li>iv) Definir y describir los procedimientos analíticos que se utilizarán.</li> </ul> </li> </ul>
---	---

	<p>v) Definir los criterios de aceptación.</p> <p>3) Validar los procedimientos analíticos utilizados para validar y verificar la eficacia de la limpieza.</p> <p>4) Mantener registros de limpieza, validación y verificación.</p> <p>5) Evaluar periódicamente la eficacia del programa de limpieza de alérgenos.</p>
<b>Capacitación</b>	<p>Capacitación</p> <p>1) Brindar capacitación general sobre concienciación y control de alérgenos para todos los empleados en todos los niveles de la compañía.</p> <p>2) Proporcionar formación específica a los empleados en función de sus responsabilidades laborales.</p>

### ANEXO 3. LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS

ITEM A EVALUAR	SI	NO
<b>1. Personal</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los nuevos empleados reciben capacitación sobre alérgenos</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la capacitación del personal se incluye formación en alérgenos al menos una vez al año</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los conocimientos y aptitudes de los empleados, respecto a alérgenos, son evaluados</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen registros de capacitación; todos los registros están actualizados</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se identifica a los empleados que no recibieron la capacitación y se hace seguimiento para que se lleve a cabo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los ingenieros de proyecto y de planta, el personal de mantenimiento y de calidad han recibido formación sobre diseño higiénico para una limpieza eficaz de alérgenos. La formación se ha documentado</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los visitantes y contratistas reciben capacitación en alérgenos relacionada con movimiento de personas, controles y restricciones.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El personal es competente para comprobar la precisión y contexto de las materias entrantes y la documentación.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El personal es competente para gestionar controles al principio y final de línea</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se minimiza el tráfico de personas entre áreas y zonas aisladas</li> </ul>		



Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>		
<b>ITEM A EVALUAR</b>	SI	NO
<b>2. Proveedores</b>		
• Existe un control o auditoría de proveedores específico para control de alérgenos		
• Para los proveedores de materias primas, se incluye en la auditoría todos los elementos críticos de la gestión de alérgenos.		
• Los proveedores de envases rotulados o rótulos incluyen la información precisa y legible.		
• Se dispone de control de versiones de artes o diseños entregados a los proveedores		
• Cuando la entrega es a granel o en contenedores, éstos son de uso específico o existe un protocolo de limpieza validado.		
<b>3. Manipulación de materias primas</b>		
• Durante o inmediatamente después de la recepción, los ingredientes alergénicos se identifican y se etiquetan.		
• En el almacenamiento temporal de materias primas, los alérgenos se separan de los no alergénicos entre sí: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La zona está visiblemente designada</li> <li>○ Los alérgenos se almacenan debajo de los no alérgenos</li> <li>○ Los alérgenos se almacenan en envases herméticos</li> </ul>		
• Se dispone de identificación y rastreabilidad de alérgenos desde la recepción hasta el etiquetado de producto elaborado, incluidos ingredientes, productos parcialmente elaborados, productos semielaborados y residuos.		

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>			
<b>ITEM A EVALUAR</b>		SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiales a granel: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Están almacenados en contenedores individuales y son rastreables.</li> <li>○ Tienen sistemas y herramientas de pesaje y transferencia independientes.</li> <li>○ Se dispone de controles apropiados en caso de existir sistemas o herramientas compartidas.</li> </ul> </li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alérgenos envasados en recipientes individuales (caneca, sacos, entre otros) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los recipientes no se reutilizan en otras áreas de producción o existen procedimientos de limpieza validados.</li> <li>○ Los recipientes para reciclados/desechos se transportan y almacenan apropiadamente.</li> </ul> </li> </ul>			
<b>4. Equipos y diseño de planta procesadora</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La disposición de la fábrica permite una separación física suficiente entre líneas y áreas (zonificación).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un buen diseño higiénico de equipos para asegurar una limpieza de alérgenos eficaz.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen barreras adecuadas para prevenir el contacto cruzado por derrames, cruces o limpieza en seco</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El flujo de aire es apropiado para prevenir transferencia de polvos desde zonas de alérgenos a zonas donde existen otros alérgenos o no hay.</li> </ul>			

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>		
<b>ITEM A EVALUAR</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se utilizan prendas desechables como delantales y mangas como material en contacto con alimentos. Estos elementos se cambian como parte del procedimiento de cambio de producción de alimento con alérgeno a alimento libre de alérgeno.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bandas transportadoras abiertas que pasan sobre otras cintas no plantean ningún riesgo de contaminación cruzada.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existe un proceso de revisión de diseños de ingeniería que contemple control de alérgenos, incluye facilidad de limpieza e inspección para equipos nuevos o modificados.</li> </ul>		
<b>5. Producción</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se evalúan y gestionan los riesgos en caso de introducción de nuevos alérgenos a la planta</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donde sea posible existe separación entre áreas de alistamiento y áreas de producción</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si se comparten equipos, existe un sistema de limpieza validado: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Existen procedimientos de limpieza escritos que deben ser cumplidos en su totalidad.</li> </ul> </li> <li>• Los individuos encargados de cada actividad de limpieza están identificados.</li> <li>• Los PCC que tienen que ver con limpieza se validan al menos cada dos años.</li> <li>• Las verificaciones pre-operacionales y post limpieza están documentadas y firmadas.</li> <li>• Las verificaciones pre-operacionales y post limpieza las realiza una persona diferente del responsable de ésta.</li> </ul>		

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>			
<b>ITEM A EVALUAR</b>		SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los equipos y utensilios de limpieza no son una fuente de contaminación (se limpian, están marcados, están en buen estado, entre otros)</li> <li>○ El sistema de limpieza no contamina áreas adyacentes (ejemplo: aire comprimido).</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los procedimientos para eliminar los residuos de los equipos de limpieza son eficaces.</li> <li>○ Existe suficientes elementos de limpieza y suficiente tiempo para la limpieza.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Programación</li> <li>○ La matriz de producción está documentada para asegurar una secuencia de producción apropiada para minimizar oportunidades de contacto cruzado.</li> <li>○ Existe un proceso implementado de control de gestión del para la matriz de producción.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Producto semielaborado, ingrediente de producción local, producto reprocesado.</li> <li>○ Cada unidad (tambor, saco, pallet, bolsa, entre otros) es identificada para su completa rastreabilidad.</li> <li>○ Los reprocesos son programados tanto para producción como para limpieza.</li> <li>○ Si los empaques, bolsas, sacos, entre otros, se usan nuevamente para el reproceso, se retira el rotulo anterior antes del llenado.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los recipientes con subproductos destinados a alimentación animal y aquellos con residuos con alérgenos se manipulan y almacenan de</li> </ul>			

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>		
ITEM A EVALUAR	SI	NO
forma adecuada		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Los productos sin envasar se manipulan de tal manera que se evite el contacto cruzado de alérgenos.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si se han mezclado productos con alérgenos y sin alérgenos, hay un procedimiento escrito para su disposición como: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Residuos.</li> <li>○ Alimentación para animales.</li> <li>○ Productos reprocesados</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen procedimientos para controlar el re- envasado.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestión de envasado: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Existen medidas (ej. Escáneres) para identificar los rótulos y envases recibidos de los proveedores y para asegurar que los productos terminados se etiqueten apropiadamente.</li> <li>○ Se dispone de medidas adecuadas en la línea para permitir la interpretación de etiquetado en lengua extranjera.</li> <li>○ Los operadores retiran el envase en línea al darse el cambio de producción.</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Los envases que contienen alérgenos se distinguen fácilmente en el centro de producción de aquellos que: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ No contienen alérgenos.</li> <li>○ Contienen otro tipo de alérgenos.</li> </ul> </li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El etiquetado identifica a cada alérgeno individualmente ejemplo si es una nuez específica el tipo de nuez: macadamia, nuez del Brasil, coco, entre otros.</li> </ul>		

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>			
<b>ITEM A EVALUAR</b>		SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se utiliza la lista de alérgenos apropiada según la regulación <b>actualizada</b> por la que se rige el país de origen del cliente.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>La envoltura exterior es consistente con la interior, cuando estas declaran alérgenos.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>6. Desarrollo y modificaciones de producto</b></li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una gestión de riesgos que aborde la introducción de un nuevo alérgeno en planta sea producto nuevo o prueba piloto.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una gestión de riesgos que aborde la introducción de un nuevo equipo o proceso en la planta de producción y que este tenga que ver con alérgenos.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se minimiza el contenido de alérgenos al diseñar nuevas formulaciones de un alimento.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se tienen en cuenta los “alérgenos ocultos”, ejemplo: extracto de malta de cebada: gluten, tahini: ajonjolí.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existe una evaluación de riesgos de las líneas, los utensilios, y los materiales de envasado utilizados en las pruebas de desarrollo de nuevos productos.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li><b>7. Documentación</b></li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Los alérgenos se designan y registran correctamente en los formularios del sistema de inocuidad utilizado, ejemplo: HACCP, controles preventivos, entre otros.</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>La gestión de alérgenos es extensiva y se documenta en: <ul style="list-style-type: none"> <li>Pruebas industriales.</li> <li>Pruebas de venta</li> <li>Catas de producto</li> </ul> </li> </ul>			

Continuación <b>LISTA DE CHEQUEO DE BPM RELACIONADAS CON LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS</b>		
ITEM A EVALUAR	SI	NO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se documenta</li> <li>○ Validación</li> <li>○ Monitorización</li> <li>○ Verificación</li> <li>○ Acciones correctivas</li> <li>○ Capacitación</li> </ul>		

Fuente: (FoodDrink Europe, 2013)

#### ANEXO 4. TECNOLOGÍAS ANALÍTICAS PARA VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN

Método de prueba	Formato disponible	Analito	Límite de detección	Uso	Ventajas	Limitaciones del método
Inspección visual		Residuos de alimento	Depende de varios factores, incluyendo tipo de residuo de alimento, naturaleza de la superficie de contacto con el alimento, tipo de iluminación y agudeza visual del inspector	Detecta la presencia de residuos de alimentos en contacto con superficies, pisos y paredes de la planta y zonas de acceso a la misma.	1. Rápido 2. No es necesario equipo analítico o laboratorio 3. Bueno como primer paso en la determinación de efectividad de la limpieza	1. El equipo debe ser accesible para la inspección 2. Los rastros de alimentos deben ser visibles. 3. Hallazgos negativos deben ser validados con métodos analíticos (como ELISA) 4. Los resultados pueden ser variables dependiendo de la agudeza visual del inspector
ELISA	Cuantitativo o cualitativo	Proteínas de alimentos alergénicos	ELISA cuantitativo: maní, 0.1–5 mg /kg (ppm); leche, 1–5 mg / kg; huevo, 2–2,5mg / kg; harina de soja, 1–2 mg / kg; almendra, 0,5-2,5 mg /	ELISA cuantitativo: cuantifica la cantidad de un alimento alergénico o una proteína de un alimento alergénico en soluciones de enjuague CIP**,	1. Específico porque detecta la presencia del alimento o proteína(s) alergénica(s) 2. Sensible 3. Rápido (3 h Dependiendo de prueba específica)	1. El analista debe ser entrenado para obtener resultados confiables 2. A menudo es necesario un laboratorio con suministros y equipo analítico. 3. Los resultados de la prueba pueden



			kg; avellana, 0.5-2.5mg / kg; trigo, 1,5–5 mg / kg; crustáceo mariscos, 0,05 mg / kg. ELISA cualitativo (maní, leche, huevo, soja, almendra, trigo):5 mg / kg	en alimentos, y en las superficies del equipo. ELISA cualitativo: determina la presencia de alimentos alergénicos o proteínas de alimentos alergénicos en Soluciones de enjuague CIP, en los alimentos, y en superficies del equipo.	4. Los kits cuantitativos de ELISA para la mayoría de alérgenos mayores están disponibles.	depender de la matriz de alérgenos del alimento y grado de procesamiento. 4. No disponible para todos los alérgenos mayores. 5. Desinfectantes y los detergentes pueden interferir con las pruebas
Proteína total	Cuantitativo o cualitativo	Proteína total	≥0.5 µg proteína/mL	Detecta la presencia de proteínas en soluciones CIP de enjuague y en superficies del equipo.	1. Detecta la presencia de proteína 2. Sensible 3. Rápido (15 min a 2 h dependiendo de especificidad de la prueba) 4. Algunas pruebas cualitativas pueden ser	1. No mide específicamente La presencia o cantidad de alimentos alergénicos o proteínas alergénicas. 2. Los ensayos cuantitativos Pueden requerir de equipo de

					Llevadas a cabo por personal de la planta, sin recurrir al laboratorio. 5. Puede ser útil Cuando no está disponible la prueba ELISA específica.	laboratorio. 3. Los productos químicos pueden interferir con las pruebas
<b>Método de prueba</b>	<b>Formato disponible</b>	<b>Analito</b>	<b>Límite de detección</b>	<b>Uso</b>	<b>Ventajas</b>	<b>Limitaciones del método</b>
ATP	Hisopo ATP regular (indicador de limpieza y desinfección) o hisopo ATP sensible.	ATP tanto de fuente microbiana como de alimento	Información no disponible	Indicador de falta de limpieza o desinfección de las superficies en contacto con alimentos.	1. Muy rápido (5 min) 2. No requiere laboratorio o equipo de laboratorio. 3. Puede ser útil no está disponible la prueba para o alimentos alergénicos específicos.	1. No mide específicamente La presencia de alimento alergénico o proteína alergénica 2. Uso limitado para superficies De limpieza en húmedo.
Dispositivos de flujo lateral		Proteína específica o mezcla de proteínas de alimentos alergénicos	Maní: 5 mg/kg	Determinación de la presencia de un alimento alergénico o proteínas de un alimento alergénico en la solución de	1. Muy rápido (< 15min) 2. Específico porque mide la presencia de proteínas procedentes de alimentos	1. Puede estar sujeto a "Efecto gancho" cuando los niveles de proteína son altos 2. Los resultados de la prueba pueden depender de la

				enjuague CIP, en alimentos y superficies de equipos.	alergénicos. 3. Sensible.	matriz de alérgenos del alimento y grado de procesamiento. 3. No disponible para todos los alérgenos mayores. 4. Desinfectantes y detergentes pueden interferir con la prueba.
PCR (Reacción en cadena de la polimerasa)	Cualitativo. Puede hacerse una evaluación cuantitativa mediante un factor de conversión.	ADN de una muestra	Información no disponible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Complemento de la prueba ELISA.</li> <li>• Detección de alérgenos específicos que no cuentan con prueba inmunológica, ejemplo: apio.</li> </ul>	1,Alta especificidad 2.Alta sensibilidad 3.Útil para detección de alérgenos cuya detección no es posible con pruebas inmunológicas	1. La lectura e interpretación de los resultados es compleja, requiere personal especializado. 2. Puede suceder que un alimento contenga poca o nada de ADN y a su vez gran cantidad de proteína alergénica

FUENTE: basado en (Jackson L. y., 2008)

**ANEXO 5. PLANTILA Y EJEMPLO DIDÁCTICO PARA UN PLAN DE RETIROS DEL MERCADO**

Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 1 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**NOMBRE DE LA COMPAÑÍA  
PLAN DE RETIROS DEL MERCADO**

**Revisado por: JJJJJUUUUUANNNN  
(cargo)**

**Fecha: 14 de septiembre de 2020**

Este plan de retiros del mercado identifica información que es exigida o recomendada para facilitar un retiro eficaz y eficiente de productos del mercado. Aunque la regulación sobre “Controles preventivos de alimentos para humanos” requiere que se tenga un plan de retiros del mercado, no se especifica ningún formato ni contenido en particular. Este modelo contiene preguntas y plantillas que se pueden elaborar para elaborar un plan individualizado de retiros del mercado y es suministrado solo con fines didácticos.

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 2 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

## ÍNDICE

Equipo de retiros del mercado	3
Determinar si necesita retirar el producto del mercado	4
Plantillas de información para la comunicación con la FDA	5
Información sobre el producto	5
Códigos (números de identificación de lotes)	5
Contactos de la empresa que retira los productos del mercado	6
Motivo del retiro del mercado	7
Cantidad de producto retirado	8
Patrón de distribución	8
Lista de consignatarios	9
Estrategia de retiros del mercado	10
Nivel en la cadena de distribución	10
Instrucciones para notificar a los consignatarios	10
Comprobaciones de la eficacia	10
Destrucción/reacondicionamiento del producto	11
Borrador de aviso de retiro del mercado	12

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 3 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

### Equipo de retiros del mercado

(Añada, combine o elimine filar para ajustarlas a su operación)

<b>Asignación</b>	<b>Persona</b>	<b>Información de contacto</b>
Gerente encargado de operaciones Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Publicidad y relaciones públicas Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Ventas y mercadeo Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Asesor científico Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Logística y recepción Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Aseguramiento de calidad Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Contador Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Apoyo administrativo Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Abogado Alterno:		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx Celular xxx-xx-xxxxxxxx Casa xxx-xx-xxxxxxxx
Coordinador de la FDA para retiros del mercado.		Oficina xxx-xx-xxxxxxxx

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

Se sugiere tener por cada persona asignada otra alterna o suplente.

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 4 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

### Determinar si necesita retirar el producto del mercado

<b>Problema reportado por</b>	<b>Medida inicial</b>	<b>Decisiones</b>	<b>Medidas</b>
La entidad de inspección, vigilancia y control cree que su producto está ocasionando una enfermedad	Reunir el equipo de retiros del mercado y preguntarle a la entidad si recomienda el retiro del mercado	Evaluar la situación; Decidir si hay que retirar, qué producto y cuánto.	<b>Si no es necesario el retiro:</b> Documentar por qué no y la medida tomada
Crónica noticiosa con un problema con un producto que usted produce	Reunir el equipo de retiros del mercado, examinar registros internos		<b>Si es necesario el retiro:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asignar responsabilidades.</li> <li>• Reunir evidencia.</li> <li>• Analizar evidencia.</li> <li>• Notificar.</li> <li>• Monitorizar el retiro del mercado.</li> <li>• Disponer del producto.</li> <li>• Solicitar terminación del retiro del mercado.</li> <li>• Reunir al equipo de retiros del mercado y analizar.</li> <li>• Prepárese para asuntos legales.</li> </ul>
Control interno de calidad o información de clientes sugiere un posible problema	Reunir el equipo de retiros del mercado, examinar registros internos		

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 5 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**Plantillas de información para comunicación con la Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU (FDA por sus siglas en inglés)**  
**INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO**

Modifique el formulario de “Descripción, distribución, consumidores y uso previsto del producto” (en ocasiones esta información es contenida en la ficha técnica), según lo necesite para reflejar únicamente el producto en cuestión, incluido:

- El nombre del producto (incluido el nombre de marca y el nombre genérico).
- El número de producto/ identificación del producto (UPC por sus siglas en inglés).
- Elimine el nombre de cualquier producto que no esté involucrado en el retiro de mercado.

Prepare DOS ARCHIVOS O CARPETAS COMPLETOS DE TODAS las etiquetas para el coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA. Incluya:

- Las etiquetas del producto, incluidas las TODAS las etiquetas privadas.
- La etiqueta del envase individual.
- La etiqueta de la caja (una fotocopia es aceptable).
- Insertos en el envase.
- Las instrucciones para el uso y
- Los materiales promocionales si fuera el caso

CODIGOS (números de identificación de lotes):

- Código(s) UPC involucrado (s) \_\_\_\_\_
- Número(s) de lote(s) involucrado(s) \_\_\_\_\_
- Sistema de codificación de números de lotes: describa cómo se lee el código de su producto:
- Vida útil esperada de su producto:



<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 6 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**Contactos de LA EMPRESA QUE RETIRA PRODUCTO DEL MERCADO**

*Presente esta información a la FDA para lograr claridad en las comunicaciones*

**Nombre del fabricante: (nombre y dirección)**

<b>Posición</b>	<b>Nombre, título</b>	<b>Información de contacto</b>
Coordinador de RETIROS DEL MERCADO		Nombre completo Teléfono oficina: xx-x-xxxxxxx Celular: xx-x-xxxxxxx Correo electrónico: xx@jjkk.com
Individuo más responsable		Nombre completo Teléfono oficina: xx-x-xxxxxxx Celular: xx-x-xxxxxxx Correo electrónico: xx@jjkk.com
Contacto con el público	Preferiblemente alguien diferente al coordinador para que éste se concentre en recuperar el producto y solucionar el problema.	Nombre completo Teléfono oficina: xx-x-xxxxxxx Celular: xx-x-xxxxxxx Correo electrónico: nombre@jjkkkkkk.com

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 7 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**MOTIVO DEL RETIRO DEL MERCADO:**

Explique en detalle por qué el producto es defectuoso o infractor	
Explique como el defecto afecta el comportamiento y la inocuidad del producto, incluida la evaluación del riesgo para la salud, asociado con la deficiencia, si la hubiere.	
Si el producto se retira del mercado debido a la presenciade un objeto extraño, describa el tamaño, la composición, la dureza y lo punzocortante del objeto extraño.	
Si el retiro del mercado se debe a la presencia de un contaminante ( fluido de limpieza, aceite de máquina, vapores de pintura), explique el nivel de contaminante en el producto. Proporcione etiquetas, una lista de ingredientes y la ficha técnica de seguridad del material contaminante.	
Si el retiro del mercado se debe a que el producto no cumple con sus especificaciones, presente las especificaciones y reporte todos los resultados de pruebas. Incluya copias de cualquier análisis de muestras.	
Si el retiro del mercado tiene lugar por un problema de etiquetado/ingredientes, proporcione, identifique etiquetas, descripciones y formulaciones, las correctas e incorrectas.	
Explique cómo ocurrió el problema y la(s) fecha(s) en que se presentó.	
Explique si el defecto/problema afecta a TODAS las unidades sujetas al retiro o solo a una porción de unidades en los lotes.	
Explique porque el problema afecta solo a las unidades/lotos sujetos al retiro de mercado.	
Brinde información detallada sobre quejas asociadas al producto/problema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de la queja.</li> <li>• Descripción de la queja –incluir detales de cualquier lesión o enfermedad-.</li> <li>• Número de lote involucrado.</li> </ul>	
Si una entidad estatal participa en el retiro del mercado, identifique la entidad y el contacto.	

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 8 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

### **CANTIDAD DE PRODUCTO RETIRADO:**

Cantidad total producida	
Fecha(s) de producción	
Cantidad distribuida	
Fecha(s) de distribución	
Cantidad RETENIDA	
Indique ¿cómo se está poniendo el producto en cuarentena?	
Estime la cantidad que aún está en el mercado, <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nivel del distribuidor</li> <li>• Nivel del cliente</li> </ul>	
Indique la situación/disposición del producto comercializado, si se conoce ejemplo: usado en fabricación posterior, destruido, empleado.	

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

### **PATRÓN DE DISTRIBUCIÓN**

Cantidad de cuentas DIRECTAS (Clientes a los que usted vende directamente) según el tipo:

<b>Tipo</b>	<b>Cantidad</b>
Mayoristas/distribuidores	
Re-empacadores	
Fabricantes	
Detallistas	
Consumidores (ventas por internet o catálogo)	
Consignatarios del Gobierno federal	
Consignatarios extranjeros (indique si son mayoristas, detallistas o usuarios).	
Áreas geográficas de distribución, incluidas los países extranjeros.	

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 9 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

## LISTA DE CONSIGNATARIOS

### Clientes comerciales

Nombre	Dirección física	Ciudad	Estado	Nombre del contacto para los retiros del mercado	Número de teléfono del contacto	¿Se despachó el producto retirado?	¿Se vendió el producto retirado?	El producto retirado <b>puede haber</b> sido despachado o vendido

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

### ¿Se vendió el producto bajo un contrato del gobierno?

Si\_\_\_ No\_\_\_

Si es así, incluya el nombre e información del contrato y complete la información solicitada a continuación:

Entidad contratante	Número de contrato	Fecha de contrato	Fecha de ejecución

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

### Programa de almuerzos escolares

Si el producto se vendió a una entidad federal estatal o local para el programa de almuerzos escolares, llene e cuadro y notifique a los clientes que “se despachó” el producto (para que puedan recuperarlo) y a los que “se facturó” el producto (para que puedan iniciar el subretiro).

Consignatario	Cantidad	Fecha de venta	Fecha de despacho

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 10 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**ESTRATEGIA DE RETIROS DEL MERCADO:**

**Nivel en la cadena de distribución**

Nivel	Incluido		Justificación de por qué “no”
	Si	No	
Mayorista/distribuidor			
<b>Detallista</b>			

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

**Instrucciones para notificar a consignatarios**

Redacte instrucciones sobre cómo se notificará a los consignatarios (p. ej. Por correo, teléfono, facsímil, correo electrónico). NOTA: se aconseja incluir una notificación escrita para que los clientes tengan un registro del retiro de mercado y las instrucciones que usted dio. Incluya instrucciones tales como:

- ¿Cómo se enviarán las cartas a los clientes? (p.ej. correo físico, certificado, ordinario)
- Guion telefónico en borrador, si decide usar teléfono. NOTA: si la notificación inicial es por teléfono, esté dispuesto a facilitar una copia del guion telefónico a la FDA.
- Borrador de notificación del retiro de mercado (véase ejemplo en la última página) para sitio web e instrucciones para publicarlo, si cabe. NOTA: no se recomienda el internet como el único medio para notificar a los clientes.
- Instrucciones en borrador para los consignatarios sobre lo que deben hacer con el producto retirado. Si ocurre un retiro de productos del mercado. La FDA deberá tener una copia de las instrucciones finales.
- Considere qué hacer en cuanto a los distribuidores que han dejado de operar.

**Comprobaciones de la eficacia**

Comprobaciones de la eficacia, para cada cuenta- Considere llenar el nombre y la información del contacto del consignatario para retiros del mercado, a fin que sea más fácil comunicarse con ellos en caso de un retiro del mercado.

Consignatario	Contacto para retiros del mercado		Fecha contactado	Método de contacto			Fecha, si responde	Cantidad de producto devuelto o
	Nombre del contacto	Información del contacto		Teléfono	Correo electrónico	Correo físico		

									corregido

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 11 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

### **Resumen de comprobaciones de eficacia- para presentarlo periódicamente a la FDA**

Fecha de notificación			
Método de notificación			
Número de consignatarios notificados			
Número de consignatarios que responden			
Cantidad de producto disponible cuando se recibe la notificación			
Cantidad de producto disponible cuando se recibe la notificación			
Cantidad contabilizada			
Fecha estimada de finalización			

FUENTE: Plan basado en el suministrado por (FSPCA, 2016)

### **Destrucción/ reacondicionamiento del producto**

- Proporcione un método propuesto de destrucción, si hay lugar para eso.
- Si el producto se va a “reacondicionar”, explique cuándo y cómo tendrá lugar el reacondicionamiento. Se le recomienda brindar detalles del plan de reacondicionamiento a su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de implementarlo. Todo reacondicionamiento se debe conducir de conformidad con cualquier BPM aplicable.
- Describa cómo se identificará el producto reacondicionado, para que no se confunda con el producto retirado (antes del reacondicionamiento).

- Se le recomienda comunicarse con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de destruir el producto. La FDA examinará su método propuesto de destrucción y puede optar por presenciar la destrucción.
- Usted y sus clientes deben mantener la documentación adecuada sobre la destrucción del producto (y si la destrucción fue o no presenciada por un investigador de la FDA).
- Las correcciones sobre el terreno, como un nuevo etiquetado del producto, deben ser efectuadas por representantes de la empresa que eva a cabo el retiro del mercado o bajo su supervisión y control. Comuníquese con su coordinador de retiros del mercado del distrito local de la FDA antes de lanzar al mercado los productos reacondicionados.

<b>Ejemplo plan de retiro del mercado</b>	<b>Página 12 de 12</b>
<b>NOMBRE DE LA PLANTA</b>	<b>Fecha de emisión:</b>
<b>DIRECCIÓN</b>	<b>Reemplaza a:</b>

**BORRADOR de aviso de retiro del mercado**

***(Nombre de la compañía) retira voluntariamente del mercado (inserte información resumida) que representan (x cantidad)  
(..Ningún otro producto está afectado)***

**Contacto**

Consumidores: xxx-xx-xxxxxxx

Contacto para medios de difusión: xxx-xx-xxxxxxx

PARA PUBLICACIÓN INMEDIATA- (fecha)- (Nombre de la compañía) está voluntariamente retirando del mercado (X) códigos de lote de (inserte nombre y dirección del producto específico) de la (nombre de la compañía/marca), que representan (inserte la cantidad).

(inserte motivo de retiro del mercado).

Esta medida se relaciona únicamente con los productos de (Nombre de la compañía) que tengan impresos en el envase cualquiera de estos códigos de lote:

- (inserte los códigos de lote)

En esta medida no está involucrado ninguno de los demás códigos de lote ni ninguno de los demás productos de (Nombre de la compañía).

Únicamente estos códigos de lote específicos están afectados. Se pide a los clientes que saquen inmediatamente de distribución todos los productos que tengan los códigos abajo indicados. Los clientes pueden llamar al número indicado

o visitar nuestro sitio web para encontrar instrucciones sobre lo que se debe hacer con el producto.

<b>PRODUCTO</b>	<b>CÓDIGO DE LOTE</b>	<b>Nº DE ARTÍCULO</b>
(Inserte el nombre del producto) de la (nombre de la compañía)	(inserte código(s) del producto)	(inserte número(s) del artículo)

(Nombre de la compañía) esta conduciendo este retiro voluntario del mercado porque (inserte nombre del producto) (inserte el motivo de retiro del mercado).

(No hemos recibido ningún informe de enfermedad asociada de este producto pero estamos voluntariamente retirandolo del mercado por razones de extrema cautela.) *Lo anterior modifiquelo si es necesario*

Para obtener más información o asistencia, por favor comuníquese con nosotros al xx-xx-xxxxxx (de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5 p.m. EST) o por medio de nuestro sitio web en [www.xxxx.com](http://www.xxxx.com)



## ANEXO 6. EJEMPLO DE FORMATOS UTILIZADOS PARA LA GESTIÓN DE ALÉRGENOS

### Formato controles preventivos de alérgenos alimentarios

Nombre de la planta:		Código del producto:	Fecha emisión
Dirección		Versión:	Página
Registros			
Verificación			
Medida correctiva			
Monitoreo	¿Quién?		
	Frecuencia		
	¿Cómo?		
	¿Qué?		
Criterios			
Peligros			
Control de alérgenos			

Nombre de la planta:	Código del producto:	Fecha emisión
Dirección	Versión:	Página

### Formato para alérgenos alimentarios en ingredientes

Alérgeno alimentario en la formulación de ingredientes	Nombre de la materia prima	Proveedor
Huevo		
Leche		
Soya		
Trigo		
Fruto seco (nombre en el mercado)		
Maní		
Pescado (nombre en el mercado)		
Ajonjolí		
Altramuces		
Mostaza		
Apio		
Moluscos (nombre en el mercado)		
Alérgenos en etiqueta de advertencia		

**NOTA:**

El formato que precede es una alternativa para un análisis de peligros específico de alérgenos. Si usted elige utilizar este formulario, no será necesario duplicar las observaciones sobre alérgenos en su tabla de análisis de peligros.

Este tipo de duplicación de información en distintos formularios puede aumentar la carga de trabajo y causar inconsistencias.

Algunas organizaciones pueden incluso optar por realizar un análisis de peligros en ingredientes que considere no solo los alérgenos, sino también otros riesgos.

Esta opción puede resultarle útil.

**¿Cómo utilizar esta tabla?**

Elabore una lista de todos los ingredientes que recibe su instalación. Identifique los alérgenos que contiene cada ingrediente revisando las etiquetas de los ingredientes o contactando al fabricante.

Todo alérgeno que aparezca bajo la leyenda "Puede contener" u otras advertencias deberán aparecer en la última columna.

## ANEXO 7. LISTA DE SITIOS WEB CON RECURSOS ÚTILES

### **OFICINA DE ALÉRGENOS (*ALLERGEN BUREAU*)** <http://allergenbureau.net/>

Sitio creado por la industria de Nueva Zelanda y Australia que suministra información, herramientas prácticas y contactos en la industria internacional, para un mejor manejo de los alérgenos alimentarios y los derivados de ellos. Ofrece la herramienta llamada Etiquetado voluntario de trazas de alérgenos incidentales (VITAL®), una calculadora que puede ser manejada en línea y permite hacer una evaluación de riesgo para la industria, contiene y permite trabajar simultáneamente, en caso de ser necesario, con las legislaciones de alérgenos de la Unión Europea, Australia y Nueva Zelanda, África, y Estados Unidos.

### **FARRP** <https://farrp.unl.edu/>

Programa de investigación y recursos sobre la alergia alimentaria del Instituto de Agricultura y Recursos Naturales de la Universidad de Nebraska – Lincoln. Provee variedad de estudios, seminarios en la red, capacitaciones, acceso a estudios y proyectos, educación formal, vínculos con otras iniciativas, entre otros.

### **FDA DOCUMENTOS GUÍA** <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergens-edition-4>

Guía para la industria con preguntas y respuestas sobre los alérgenos alimentarios.

### **FDA, RETIROS DEL MERCADO** <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

Dispone de una lista que recopila comunicados de prensa y otros avisos públicos sobre ciertas retiradas de productos regulados por la FDA, datos útiles para el

análisis de riesgo, en productos comercializados en el mercado de Estados Unidos.

**FOODDRINK EUROPE <https://www.fooddrinkeurope.eu/>**

FoodDrinkEurope coordina el trabajo de más de 700 expertos a través de sus Comités y Grupos de Expertos en torno a cuatro temas: política alimentaria y del consumidor (seguridad alimentaria y ciencia, nutrición y salud), sostenibilidad medioambiental y competitividad. Dentro de sus recursos tiene la guía para la gestión de alérgenos alimentarios muy completa y sobre la cual se han basado diferentes organizaciones públicas y privadas en Europa, así mismo tiene disponible otras guías que bien complementan la regulación de empaques, sabores y brindan posibilidades de mejorar procesos a nivel tecnológico.

**INFORMALL: COMUNICATION ABOUT FOOD ALLERGIES**

<http://research.bmh.manchester.ac.uk/informall/Introduction/>

Sitio creado por la Universidad de Manchester cuyo objetivo es suministrar fuentes de información confiables, incluyendo una base de datos de alimentos alergénicos, dirigido a público en general, consumidores alérgicos, industria agroalimentaria, profesional de la salud y reguladores.

Útil para alimentar análisis de peligros, en lo referente a severidad del peligro.

## BIBLIOGRAFÍA

1. 21 CFR 117. (17 de septiembre de 2015). *Electronic Code of Federal Regulations*. Code of federal regulations. Obtenido de e-CFR: [https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=608d8aede5e7f23d5b57a885f6ac3f74&mc=true&node=pt21.2.117&rgn=dv5#se21.2.117\\_13](https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=608d8aede5e7f23d5b57a885f6ac3f74&mc=true&node=pt21.2.117&rgn=dv5#se21.2.117_13)
2. Allergen Bureau. (Junio de 2018). Romer labs Food allergen seminar. *Allergy, allergens and allergen management for the food industry*. Bangkok. Obtenido de <http://allergenbureau.net/resources/conference-presentations/2018-conference-presentations/>
3. Allergen Bureau. (2020). Purchasing hierarchy. *Raw materials procurement step 2 of 15*. Obtenido de <https://info.allergenbureau.net/infographic/raw-material-procurement/>
4. American Academy of Allergy, Asthma and Immunology. (2003). AAAAI Work Group Reports. *AAAAI Work Group Report: Current Approach to the Diagnosis and Management of Adverse Reactions to Foods*. Obtenido de <https://www.aaaai.org/Aaaai/media/MediaLibrary/PDF%20Documents/Practice%20and%20Parameters/Adverse-reactions-to-foods-DM-2003.pdf>
5. Anguita, J., Foncubierta, A., & Gutiérrez, D. (2013). Definiciones. Clasificación actual de las reacciones adversas. Epidemiología. En G. Diego, *Manual práctico de alergia alimentaria* (págs. 1-2). Cádiz: Hospital Universitario Puerta del Mar. Obtenido de Research gate: [https://www.researchgate.net/profile/Diego\\_Gutierrez-Fernandez/publication/289375645\\_MANUAL\\_PRACTICO\\_DE\\_ALERGIA\\_ALIMENTARIA/links/568bfcb908ae71d5cd04a469.pdf#page=9](https://www.researchgate.net/profile/Diego_Gutierrez-Fernandez/publication/289375645_MANUAL_PRACTICO_DE_ALERGIA_ALIMENTARIA/links/568bfcb908ae71d5cd04a469.pdf#page=9)
6. Codex Alimentarius. (2018). *Anteproyecto de código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios por parte de los operadores de empresas de alimentos*. Obtenido de [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-50%252FWD%252Ffh50\\_07s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/zh/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-712-50%252FWD%252Ffh50_07s.pdf)

7. Comunidad de Madrid. (2015). Documentos técnicos de higiene y seguridad alimentaria nº 1. *Reacciones de hipersensibilidad a los alimentos. Normativa de aplicación en el control oficial de alérgenos presentes en los alimentos*. Obtenido de <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017782.pdf>
8. FAO. (2003). Panorama general de las alergias alimentarias. *Evaluación de la alergenidad de alimentos genéticamente modificados instrumentos para capacitadores*. FAO. Obtenido de <http://www.fao.org/3/i0110s/i0110s00.htm>
9. FDA. (2006). Guidance for industry: questions and answers regarding food allergens (Edition 4). Obtenido de <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergens-edition-4>
10. FoodDrink Europe. (2013). *Guidance on Food Allergen Management*. Bélgica. Obtenido de Food Drink Europe: <https://www.fooddrinkeurope.eu/publication/FoodDrinkEurope-launches-Guidance-on-Food-Allergen-Management/>
11. FSIS. (2015). *FSIS Compliance Guidelines Allergens and Ingredients of Public Health Concern: Identification, Prevention and Control, and Declaration through Labeling*. Obtenido de <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f9cbb0e9-6b4d-4132-ae27-53e0b52e840e/Allergens-Ingredients.pdf?MOD=AJPERES>
12. FSPCA. (2016). *Controles preventivos de alimentos para humanos*. Estados Unidos de América: FSPCA IFSH.
13. Jackson, L. (16 de March de 2017). Role of cleaning and sanitation at preventing allergen cross-contact. *FSIS public meeting preventing undeclared allergens*. Washington D.C. Obtenido de <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9e08354e-4b82-4aaa-bcb8-150b0b7b4418/Allergens-Slides-Jackson-031617.pdf?MOD=AJPERES>
14. Jackson, L. y. (2008). Cleaning and other control and validation strategies to prevent allergen cross-contact in food-processing operations. *Journal of food protection Vol.71 N° 2*, 445-458.
15. Ministerio de salud y protección social. (2013). Resolución 2674. julio: Diario Oficial No. 48862 del 25 de julio de 2013. Obtenido de <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=54030>

16. NIAID-Sponsored Expert Panel. (2010). Guidelines for the Diagnosis and Management of Food Allergy in the United States. *The journal the allergy and clinical immunology*. doi:10.1016/j.jaci.2010.10.007
17. Qualidae. (s.f.). Gestion avanzada de alérgenos en la industria alimentaria y hosteleria. Obtenido de <https://www.curso-manipuladordealimentos.es/curso-alergenos-alergias-intolerancias-alimentarias>
18. Reglamento UE 1169 de 2011 del Parlamento Europeo y del Consejo. (25 de octubre de 2011). *Diario Oficial de la Unión Europea*. Obtenido de <https://www.boe.es/doue/2011/304/L00018-00063.pdf>
19. Ruíz, J., Palma, S., Pelegrina, B., López, B., Bermejo, L., & Gómez, C. (2018). *Una visión global de las reacciones adversas a alimentos: alergia e intolerancia alimentaria*. doi:<http://dx.doi.org/10.20960/nh.2134>