



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

**“Los alérgenos y sustancias
capaces de producir reacciones
adversas en individuos
susceptibles”**

Antecedentes en Argentina

Resolución Conjunta 106/2011 y 297/2011 de la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos y la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca:

Suspende transitoriamente la aplicación de la Resolución Conjunta 57/2010 y 548/2010 hasta tanto la CONAL elabore una propuesta de adecuación del artículo 235 séptimo del Código Alimentario Argentino.



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Alergia alimentaria

Respuesta anormal del sistema inmunológico en personas sensibles a alimentos alergénicos (proteínas). Interviene anticuerpos mediadores tipo IgE

1- Sensibilización (producción de anticuerpos IgE).

2- Ag-Ac (histamina) -> reacción alérgica.

**Reacciones de distinta gravedad en: cavidad oral, piel, nariz, mucosas, garganta, tracto gastrointestinal, aparato respiratorio o aparato circulatorio.
Shock anafiláctico.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Inocuidad del alimento

Que no sea nocivo para la salud del consumidor (población en general), de acuerdo al uso al que se destina.

- **Microbiológicos**
- **Residuos de plaguicidas**
- **Aditivos alimentarios (uso inadecuado)**
- **Contaminantes químicos (incluye toxinas biológicas)**
- **Adulteración**
- **OGM y residuos medicamentos veterinarios**
- **Alérgenos (aprox. 4% de la población *)**

*** No se dispone de datos sobre la prevalencia de alergias alimentarias en la Argentina**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Umbrales

No se conocen umbrales (mínima cantidad que dispara la reacción) mg a μg

- **Sistemas biológicos: alto grado de variabilidad.**
- **Respuestas del sistema inmune: mecanismos muy complejos, no comprendidos totalmente.**
- **Respuesta a dosis muy variables (ej. En maní desde 0,5 a 10.000 mg).**

No están establecidos NOAEL (Nivel sin efecto observable) ni IDA (Ingesta Diaria Admisible).



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Variabilidad analítica y clínica

Analítica:

- ✓ **Procesamiento**
- ✓ **Composición / matriz del alimento**

Clínica:

- ✓ **Estado fisiológico del individuo del sistema gastrointestinal**
- ✓ **Frecuencia de episodios**
- ✓ **Concomitancia con otras patologías**
- ✓ **Efecto de otros componentes en el desarrollo de reacciones alérgicas (reactividad cruzada)**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Métodos analíticos

- **Variabilidad entre métodos**
- **Falta estandarización materiales de referencia para estudios clínicos y validación de ELISA**
- **Reducida reproducibilidad entre laboratorios/ensayos**
- **La variabilidad en/entre individuos >> no hay validación clínica de los materiales de análisis para interpretar y normalizar**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

BPM

- ✓ **Disminuir riesgo de contaminación en alimentos**
(Contaminación: presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presuma nociva o no para la salud humana)
- ✓ **Toda la cadena alimenticia**

¿Es suficiente la aplicación de BPM para eliminar la posibilidad de contaminación con alérgenos, en el orden de mg e incluso μg ?



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Fuentes potenciales de contaminación

- ✓ **Manipulación materias primas**
- ✓ **Almacenamiento**
- ✓ **Transporte**
- ✓ **Personal**
- ✓ **Limpieza**
- ✓ **Equipos compartidos**
- ✓ **Coadyuvantes de elaboración**
- ✓ **Envasado**
- ✓ **Cadena de suministro**
- ✓ **Partículas en área de trabajo**
- ✓ **Re-procesado**
- ✓ **Otros**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Gestión de alérgenos en la industria

Objetivos:

- **Minimizar el riesgo de alergia en personas sensibles.**
- **Maximizar las posibilidades de elección de alimentos entre la población alérgica o sensible.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



a. Planificación y desarrollo del producto

- ✓ **Capacitación específica de profesionales involucrados en el desarrollo de productos**
- ✓ **Elección de los ingredientes**
 - **Evitar alérgenos si se pueden reemplazar por otros ingredientes no alergénicos o si se usan en cantidad sin efecto funcional**
 - **Prevenir en casos de reformulación si se agregan alérgenos**
 - **Considerar el desarrollo de alimentos hipoalergénicos**
- ✓ **Considerar costos de limpieza si se usan alérgenos**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

b. Uso de reprocesado

- ✓ **El uso inapropiado de reprocesado puede contaminar productos con alérgenos no declarados en el rótulo**
 - **Utilizar en formulaciones similares**
 - **Llevar registros para su seguimiento**
 - **Si contiene algún alérgeno debe ser claramente identificado**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

c. Equipos compartidos

- ✓ **Evitar la contaminación cruzada entre productos con/sin alérgenos (mg)**
 - **Uso de líneas separadas**
 - **Separación física de líneas si hay alérgenos en suspensión (polvo)**
 - **Alérgenos particulados -> contaminaciones esporádicas**
 - **Agregado de alérgenos en la etapa final del proceso**
 - **Cronograma de producción y limpieza efectiva**
 - **Sistemas ventilación y aireación**
 - **Decisión sobre primer lote: descarte, análisis, rótulo**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

d. Limpieza de equipos

- ✓ **Procedimientos de limpieza documentados y validados**
 - **Capacitar al personal**
 - **Conocer características de los alérgenos**
 - **Analizar el sistema y líneas, identificar áreas ocultas o estáticas**
 - **Desarmar equipos/nuevos diseños**
 - **Elementos y productos adecuados para limpieza**
 - **Evitar aire comprimido y agua a presión para evitar dispersión de alérgenos**
 - **Procedimientos de verificación (inspección visual, métodos analíticos, etc.)**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



e. Proveedores

- ✓ **Proveedores con gestión de alérgenos**
 - **Información precisa sobre contenido de alérgenos**
 - **Solicitar especificaciones de los ingredientes con respecto a los alérgenos**
 - **Realizar auditorías a los proveedores**
 - **Registro y seguimiento de los proveedores**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



f. Envasado y rotulado

- ✓ **Diseñar el proceso de envasado para evitar errores**
 - **Uso de códigos**
 - **Envases diferentes**
 - **Diseño de embalajes**

- ✓ **Identificación correcta de los productos terminados y rotulación con la información exigida sobre alérgenos**

- ✓ **Si los alérgenos son parte de la formulación: rotular como ingrediente (**informar alérgenos**)**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



g. Plan de recuperación (recall)

- ✓ **Reducción de riesgos asociados al consumo de alimentos con alérgenos no declarados**
- ✓ **Coordinar el plan entre todos los integrantes involucrados**
- ✓ **Respuesta rápida y coherente desde todos los niveles.**
- ✓ **Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.**
- ✓ **Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores, si fuese necesario.**



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Contaminación con alérgenos

- ✓ Distinguir presencia **sistemática** de un alérgeno de presencia **accidental** (ambas de manera no intencional).
- ✓ Concepto de **trazas**: cantidades detectables pero no cuantificables por el método utilizado.
- ✓ Conocer **riesgos** de los alérgenos presentes accidentalmente.
- ✓ **¿Si hay riesgo de contaminación cruzada?**
 - **Hay diferencias entre legislaciones:**
 - . "Puede contener.."
 - . De acuerdo al nivel, se incluye como ingrediente o se excluye (cuando establecen límites)



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Árbol de decisión de rotulado de alérgenos

Paso 1 – Evaluar el riesgo de presencia intencional: ¿El producto está elaborado con alguno de los alérgenos especificados?

SI

(Rotular alérgenos. Ir a paso 7)

NO

(Ir a paso 2)

Paso 2 – Evaluar el riesgo de presencia no intencional: ¿Cuál es la probabilidad, en condiciones normales, de la contaminación cruzada de alimentos con los alérgenos específicos?

PROBABLE

(Ir a paso 3)

REMOTA

(Ir a paso 7)

Paso 3 – Verifique lista de ingredientes: El potencial alérgeno por contaminación cruzada ¿ya está declarado en la lista de los ingredientes?

SI

(Ir a paso 7)

NO

(Ir a paso 4)

Paso 4 – Caracterización del riesgo: Identificar las características y la forma física del material alérgico potencialmente presente por contaminación cruzada. **(Ir a paso 5)**

Paso 5 – Gestión de riesgo de presencia no intencional: ¿Puede gestionarse el riesgo de la contaminación cruzada identificado?

SI

(Ir a paso 7)

NO

(Ir a paso 6)

Paso 6 – Comunicación del riesgo (en algunas normativas incluye **etiqueta de advertencia**)
(Ir a paso 7)

Paso 7 – Verificar presencia de otros alérgenos: ¿Se consideraron todos los alérgenos relevantes?

SI

(Fin)

NO

(Volver al paso 1)



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

En cuanto al rotulado...

En las normativas existentes vigentes en distintos países **se contempla** a los alérgenos presentes como **ingredientes**, pero **no se contempla** a los alérgenos presentes por **contaminación cruzada** de manera no intencional durante alguna etapa del proceso.

Existen guías destinadas a la industria, sobre el manejo de alérgenos e información al consumidor (recomendaciones, no obligatorias)



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Aún siguen pendientes

- ✓ **Estandarización y validación de metodologías de análisis para detección de alérgenos**
- ✓ **Comparación de resultados**
- ✓ **Proteínas de los alérgenos a detectar**
- ✓ **Niveles de detección en el alimento**

¿Cuándo se puede considerar que un alimento no contiene un determinado alérgeno?

¡Gracias!



Av. de Mayo 869
C1084AAD - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
(+54-11) 4340-0800 - (+54-11) 5252-8200
www.anmat.gov.ar

Lic. Sandra Ucha
Departamento Legislación y Normatización
INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS
sucha@anmat.gov.ar