



Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica



Presidencia de la Nación

# **“Alérgenos y sustancias capaces de producir reacciones adversas en individuos susceptibles”**

MERCOSUR

XLVI Reunión SGT Nº 3 Comisión de Alimentos

Buenos Aires, 29 de marzo de 2012

## Reacciones adversas a los alimentos

<b>Todas las personas:</b>	<b>Personas susceptibles:</b>
Tóxicos  Microbiológicos  Farmacológicos	Aversión, Rechazo, Intolerancia psicológica  Sensibilidad alimentaria: No alérgicas (intolerancias)  Alérgicas: Alergias (IgE) Celiaquía (No IgE)

## Intolerancias alimentarias

- **Lactosa:** deficiencia hereditaria de lactasa que desdobla lactosa en glucosa + galactosa
- **Sulfitos:** reacciones idiosincráticas en las que intervienen varios mecanismos
- **Ciertos colorantes:** Liberación de mediadores químicos, algunos son los mismos que los involucrados en una reacción alérgica. (Tartrazina: urticaria, comportamiento anormal en niños)
- **Benzoatos:** urticaria
- **Glutamato monosódico (MSG):** dolor de cabeza, rigidez muscular, mareos, somnolencia
- **Aspartamo:** cefalea, mayor susceptibilidad a las convulsiones, aumento de apetito.

## Celiaquía

No mediada por anticuerpos IgE. Falla del sistema inmune celular:  
Respuesta anormal de linfocitos T del intestino delgado:  
intolerancia al gluten (proteína en trigo, centeno, cebada y avena)

**Reacciones:**

Proceso inflamatorio con daño intestinal  
Diarrea crónica o recurrente  
Distensión abdominal  
Anorexia  
Pérdida de peso (baja absorción nutrimentes)

# Alergia alimentaria



## Alergia alimentaria

**Respuesta anormal** del sistema inmunológico frente a ingredientes alergénicos (proteínas).

Sensibilización (producción de anticuerpos IgE)  
Ag-Ac (histamina) → reacción alérgica.

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

**Prevalencia:** Adultos 2 a 4%, Niños 4 a 6%

## Evitar alérgenos alimentarios

Declaración en el rótulo del alimento de los alérgenos presentes como ingredientes o parte de los mismos.

### Inconvenientes:

Mal rotulado: presente intencionalmente, pero no declarado en el rótulo.

Contaminación: presente de manera no intencional

## Umbral es

- No se conocen umbral es a partir de los cuáles se genera una reacción alérgica (mg a  $\mu$ g)
- Sistemas biológicos: alto grado de variabilidad.
- Respuesta a dosis muy variables (ej. En maní desde 0,5 a 10.000 mg).

## 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)

## 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

# 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.

## Aplicación de BPM :

- BPM para evitar riesgo de contaminación en toda la cadena productiva.
- Se elimina el riesgo de contaminación en el orden de mg e incluso µg?

## Gestión de alérgenos en la industria

- Planificación y desarrollo del producto
- Uso de reprocessado
- Equipos compartidos - Limpieza
- Proveedores M.P.
- Envasado y rotulado
- Plan de recuperación (*recall*)

## Contaminación con alérgenos

- ✓ Distinguir presencia no intencional sistemática de presencia accidental
- ✓ Concepto de trazas: cantidades detectables pero no cuantificables por el método utilizado.
- ✓ Conocer riesgos de los alérgenos presentes accidentalmente.

## Árbol de decisión de rotulado de alérgenos

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

**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 allergénico 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)**

## Etiquetado de advertencia “Puede contener...”

- ✓ No hay una regulación para el uso del etiquetado de advertencia. Es voluntario en muchos países.
- ✓ En casos de contaminación documentada, esporádica, inevitable y riesgo potencial.
- ✓ Uso en aumento. La elección de alimentos disminuye. Se ignoran las advertencias, aumenta el riesgo de alergias
- ✓ Diferentes criterios entre las empresas para el uso de advertencia.
- ✓ Algunos “puede contener” 5 ppm, otros 2.000 ppm.

## 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.

**¡Gracias por su atención!**



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

Lic. Sandra Ucha  
Departamento Legislación y Normatización  
**INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS**  
[sucha@anmat.gov.ar](mailto:sucha@anmat.gov.ar)