

**DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DOCUMENTAL A ESTABLECIMIENTOS  
ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRE DE GRASAS TRANS**

**SECCIÓN 1 - OBJETIVO**

**SECCIÓN 1. 1 OBJETIVO GENERAL**

**1.** Armonizar criterios para realizar auditoria documental a establecimientos elaboradores de alimentos alcanzados por el art. 155 tris. (Resolución conjunta SPReI y SAGyP N°137/2010 y N°941/2010)

**SECCIÓN 1. 2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

**2.** Definir los pasos necesarios para efectuar una auditoria documental a establecimientos elaboradores de alimentos alcanzados por el art. 155 tris. (Resolución conjunta SPReI y SAGyP N°137/2010 y N°941/2010).

**3.** Establecer un criterio de auditoría documental basado en peligro-riesgo.

**SECCIÓN 2 - ÁMBITO DE APLICACIÓN**

**4.** Estas directrices son aplicables para la realización de las auditorias documentales de Buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores de alimentos cuyos alimentos elaborados deben cumplir con el art. 155 tris. (Resolución conjunta SPReI y SAGyP N°137/2010 y N°941/2010)

**SECCIÓN 3 – DEFINICIONES**

**5.** Auditoria basada en peligro/riesgo: Examen metódico e independiente que toma como enfoque a la auditoria centrada en la identificación de peligros y prácticas inherentes a las operaciones de establecimientos de alimentos.<sup>3</sup>

**6.** Alimento: toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas que ingeridas por el hombre aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación "alimento" incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se ingieren por hábito, costumbres, o como coadyuvantes, tengan o no valor nutritivo.<sup>1</sup>

**7.** alimento libre de grasas trans: es aquel alimento que se ajusta a las exigencias del artículo 155 tris del CAA.

37

38 **8.** Art. 155 tris. (Resolución conjunta SPRel y SAGyP N°137/2010 y N°941/2010)

39 El contenido de ácidos grasos trans de producción industrial en los alimentos no debe ser mayor a: 2 %  
40 del total de grasas en aceites vegetales y margarinas destinadas al consumo directo y 5 % del total de  
41 grasas en el resto de los alimentos.

42 Estos límites no se aplican a las grasas provenientes de rumiantes, incluyendo la grasa láctea.

43 **9.** Grasas trans: Son los triglicéridos que contienen ácidos grasos insaturados con uno o más dobles  
44 enlaces en configuración trans, expresados como ácidos grasos libres.<sup>1</sup>

45 **10.** Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una No Conformidad detectada.<sup>2</sup>

46 **11.** No Conformidad: Incumplimiento de un requisito.<sup>2</sup>

47 **12.** Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman  
48 elementos de entradas en resultados.<sup>2</sup>

49 **13.** Producto No Conforme: Es aquel producto que no cumple con un requisito esperado como resultado  
50 de un proceso.<sup>2</sup>

51 **14.** Registro: Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados.<sup>1</sup>

52 **15.** Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.<sup>2</sup>

53 **16.** Materia Prima: es toda sustancia que para ser utilizada como alimento necesita sufrir tratamiento y /o  
54 transformación e naturaleza física, química o biológica.<sup>1</sup>

55 **17.** Producto: Resultado de un proceso.<sup>2</sup>

56 **18.** Especificación: Documento que establece requisitos.<sup>2</sup>

57

#### 58 **SECCIÓN 4 – TITULO**

59 DIRECTRICES PARA LA REALIZACION DE AUDITORIAS DOCUMENTAL A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES  
60 DE ALIMENTOS LIBRES DE GRASAS TRANS

61

#### 62 **SECCIÓN 5 - SIGLAS**

63

64 **19.** BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

<sup>1</sup> Ley 18.284 Código Alimentario Argentino [Internet] (Consultado el 12 de Noviembre de 2013)  
[http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas\\_alimentos\\_caa.asp](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/normativas_alimentos_caa.asp)

<sup>2</sup> Norma ISO 9000:2005

<sup>3</sup> Organización de las naciones unidas para la agricultura y la alimentación. Roma 2008. Manual de

<sup>4</sup> Codex Alimentarius

- 65 **20.** CAA: Código Alimentario Argentino  
66 **21.** GT: Grasas Trans  
67 **22.** MP: Materia Prima  
68 **23.** PT: Producto Terminado  
69 **24.** NC: No Conforme  
70 **25.** RNPA: Registro Nacional de Producto Alimenticio  
71 **26.** RNE: Registro Nacional de Establecimiento  
72 **27.** INF.: Información  
73

74 **SECCIÓN 6 – MARCO PARA LA REALIZACIÓN DE AUDITORÍAS A ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS LIBRES**  
75 **DE GLUTEN.**

76  
77 **28.** Estas Directrices se alinean con el C.A.A y proporcionan además información específica sobre los  
78 requisitos necesarios para verificar el cumplimiento del art 155 tris. (Resolución conjunta SPRel y SAGyP  
79 N°137/2010 y N°941/2010) mediante la realización de auditorías documentales de Buenas prácticas de  
80 manufactura en establecimientos elaboradores de alimentos.

81 **29.** Este documento consta tres partes:

- 82 a) Planificación, programación, organización  
83 b) Ejecución  
84 c) Cierre

85 **SECCIÓN 6.1 PLANIFICACIÓN, PROGRAMACIÓN Y ORGANIZACIÓN**

86 **6.1.1 PLANIFICACIÓN**

87 **30.** Se debe evaluar cuales son los establecimientos sujetos a este tipo de auditoría documental.

88 Estos pueden ser:

89 **31-**Establecimientos cuyos productos dieron resultados superiores al límite establecido del contenido de  
90 GT durante la vigilancia alimentaria.

91 **32-**Establecimientos cuyos productos pertenecen a los rubros con contenidos superiores de GT en el  
92 programa de monitoreo.

93 **33.** Una vez definido el/los establecimientos sujetos a la auditoria documental se realizara un cronograma  
94 de auditoría con fechas tentativas.

95 **34.** Para cada establecimiento sujeto a auditoria se deberá poder correlacionar los RNPA otorgados.

96 **35.** El evaluador de RNPA verificara que en los archivos / bases de datos de la ASJ se encuentre los datos  
97 correspondientes a la autorización sanitaria del producto a auditar, y que este vigente.

98 **36.** Para la realización de la auditoria documental a un establecimiento elaborador con varios RNPA se  
99 deberá evaluar previamente en base a los ingredientes declarados aquel/los registros de productos que  
100 presenten varios componentes grasos.

- 101 **37.** De la evaluación realizada se elegirá el RNPA con mayor probabilidad de encontrar grasas trans.  
102 **38.** La planificación de la auditoría contemplará la determinación del alcance y objetivos de la auditoría, la  
103 duración, si se conformará un equipo y quiénes serán sus integrantes en caso afirmativo.  
104

#### 6.1.2 PROGRAMACIÓN

- 106  
107 **39.** Se deberá acordar con el establecimiento el día y horario de la auditoría. El responsable de la empresa  
108 informará quien será la persona que se presentará en la oficina a fin de llevar a cabo ésta.  
109 **40.** La documentación que el auditado llevará a la oficina y que será objeto para la realización de la misma  
110 es la siguiente:  
111 -Registro de ingresos de MP de los últimos tres meses  
112 -Registros de producción del alimento sujeto a auditoría de los últimos tres meses  
113 -Registros de expedición de PT de los últimos tres meses  
114 -Especificaciones de las MP involucradas en la producción  
115 -Especificación de PT  
116 -Certificados de la autorización sanitaria correspondiente al producto en cuestión (RNPA y cualquier otra  
117 documentación resultante del trámite de inscripción que se encuentre en su poder, incluyendo rótulos  
118 presentados y/o autorizados oportunamente)  
119 -Muestra del producto terminado, tal como es ofrecido a la venta.  
120

#### 6.1.3 ORGANIZACIÓN

- 122 **41.** La auditoría documental se lleva a cabo conjuntamente con personal dedicado a la realización de  
123 inscripción de producto.  
124 **42.** El auditor debe disponer de un espacio adecuado para llevar a cabo la auditoría documental.  
125 **43.** El auditor deberá tener un cuaderno, lapicera, computadora y la planilla de **ANEXO I**-Registro de  
126 auditoría documental GT.  
127

### SECCION 6.2 EJECUCIÓN

#### SECCION 6.2.1 REUNIÓN INICIAL

- 130  
131 **44.** La reunión inicial se deberá realizar con el responsable designado por el establecimiento. Cuadro 1  
132 **45.** Se indicará cuáles son las pautas a seguir durante la auditoría, comunicando que el objetivo de la  
133 misma es verificar el cumplimiento del art. 155 tris. (Resolución conjunta SPReI y SAGyP N°137/2010 y  
134 N°941/2010).  
135 **46.** Cuadro 1

- ✓ Presentación del auditor y su equipo
- ✓ Explicar el objetivo, el alcance de la auditoría
- ✓ Explicar los pasos a seguir durante la auditoría
- ✓ Comunicar las reglamentaciones que competen la auditoría

141  
142  
143  
144

**SECCION 6.2 EJECUCIÓN**

145

**SECCION 6.2.2 PRIMER PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE EXPEDICIÓN DE PRODUCTO**

146

147 **47.** Se deberá seleccionar un día al azar de los registros y se debe seleccionar un lote en forma aleatoria y  
148 se deben visualizar las cantidades del lote expedido. También se debe corroborar si fue expedido dicho  
149 lote seleccionado en los días anteriores y los días posteriores al día elegido.

150 **48.** El resultado deberá ser volcado en el registro de la auditoría documental. **ANEXO I-**Registro de  
151 auditoría documental GT - **Primera etapa.**

152

**SECCION 6.2.3 SEGUNDO PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCCIÓN PARA**

153

**ESTIMAR LA CANTIDAD DE GRASAS TOTALES**

154

155 **49.** Se debe evaluar el registro de producción del lote seleccionado pudiéndose identificar las MP  
156 utilizadas que nos aportan grasas al producto y sus cantidades.

157 **50.** El auditor con las especificaciones de MP debe poder identificar cuáles de todas ellas aportan grasas al  
158 producto auditado. Dichas MP con sus cantidades y números de lote deben ser detalladas en el **ANEXO I-**  
159 Registro de auditoría documental GT - **Segunda y Tercera Etapa.**

160

161 **51.** El auditor debe poder estimar el contenido de grasas totales que aporta cada MP en el lote  
162 seleccionado. Para llevar a cabo este cálculo se debe utilizar las especificaciones de MP.

163

164 **52.** El cálculo se realiza de la siguiente manera:

165

166 100 gramos de MP ..... gramos de grasas totales (valor obtenido de la  
167 especificación de la MP)

168

169 Cantidad utilizada en  
170 la fórmula para ese lote ..... = X

171

172 
$$X \text{ (gramos de grasas totales de la MP)} = \text{cantidad utilizada en la fórmula para ese lote} * \text{gramos de grasas totales/100 gramos de MP}$$

173

174 **53.** El auditor realizara dicho cálculo y volcara el resultado obtenido en el registro de la auditoría  
175 documental para cada MP. El resultado podrá estar en gramos, kilogramos o toneladas según la fórmula  
176 de producción.

177 **54.** El auditor realizara la sumatoria de las grasas totales aportadas por cada MP y registra el resultado en  
178 el **ANEXO I-**Registro de auditoría documental GT - **Segunda y Tercera Etapa.**

179

180



**ANMAT-ALI-GTA**  
**002-00**



181 **SECCION 6.2.4 TERCER PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE PRODUCCIÓN PARA**  
182 **ESTIMAR LA CANTIDAD DE GT**

183 **55.** Se debe evaluar el registro de producción del lote seleccionado pudiéndose identificar las MP  
184 utilizadas que nos aportan GT al PT y sus cantidades.

185 **56.** El auditor con las especificaciones de MP debe poder identificar según su origen, cuáles de éstas  
186 aportan GT de origen industrial al producto.

187 **57.** El auditor debe poder establecer el contenido de GT que aporta cada MP grasa de origen industrial.

188 **58.** El auditor debe poder establecer el contenido de GT que aporta cada MP en el lote seleccionado. Para  
189 llevar a cabo este cálculo se debe utilizar las especificaciones de MP.

190  
191 **59.** El cálculo se realiza de la siguiente manera:

192  
193 100 gramos de MP ..... gramos de GT (valor obtenido de la  
194 especificación de la MP)

195  
196 cantidad utilizada en  
197 la fórmula para ese lote ..... = X

198  
199  
200  $X \text{ (gramos de GT de la MP)} = \text{cantidad utilizada en la fórmula para ese lote} * \text{gramos de GT/100 gramos de}$   
201  $\text{MP}$

202  
203 **60.** El auditor realizara dicho cálculo y volcara el resultado obtenido en el registro de la auditoria  
204 documental. El resultado podrá estar en gramos, kilogramos o toneladas según la fórmula de producción.

205 **61.** El auditor realizara la sumatoria de las GT aportadas por cada MP y registra el resultado en el **ANEXO I-**  
206 **I-Registro de auditoría documental GT - Segunda y Tercera Etapa.**

207  
208 **SECCION 6.2.5 CUARTO PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DEL REGISTRO DE INGRESO DE MP**

209 **62.** Con el registro de ingreso de MP debe poder identificar cada una de las MP utilizadas en la formula y  
210 las cantidades deben ser iguales o mayores a las registradas en el registro de la auditoria documental.

211 **63.** Se deberán registrar los datos de las MP con sus lotes correspondientes y cantidades en el **ANEXO I-**  
212 **Registro de auditoría documental GT - Cuarta Etapa.**

213  
214 **SECCION 6.2.6 QUINTO PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DEL CONTENIDO DE GT CON RESPECTO A LAS**  
215 **GRASAS TOTALES**

216 **64.** El auditor debe realizar las siguientes ecuaciones para obtener los datos de grasas totales y GT en 100  
217 gramos de producto:

218  
219 Cantidad de lote producido ..... gramos de grasas totales de las MP

220 100 gramos de producto ..... = X (gramos de grasas totales)

221

222

223

$X$  (gramos de grasas totales) = 100 gramos de producto \* gramos de grasas totales de las MP/cantidad de lote producido

224

225

Cantidad de lote producido ..... gramos de grasas trans totales de las materias primas

226

100 gramos de producto ..... = X (gramos de GT)

227

228

$X$  (gramos de GT) = 100 gramos de producto \* gramos de GT de las MP/cantidad de lote producido

229

230

Dichos resultados deben ser registrados en el **ANEXO I**-Registro de auditoría documental GT – **Quinta Etapa**.

231

232

233

**65.** Para saber si cumple con el art. 155 tris del C.A.A, el auditor debe realizar la siguiente ecuación:

234

235

gramos de GT \*100 % / gramos de grasas totales = % mayor, menor o igual 5

236

237

238

**66.** El auditor deberá comparar el resultado obtenido con la especificación del PT.

239

240

#### **SECCION 6.2.7 SEXTO PASO DE LA AUDITORIA DOCUMENTAL. RESULTADO**

241

**67.** Si el resultado final obtenido en el paso anterior es menor o igual a 5 % el auditor puede concluir que se aplican las BPM garantizando que alimento cumple con el art. 155 tris del C.A.A.

242

243

244

**68.** Si el resultado final obtenido en el paso anterior es mayor a 5 % el auditor puede concluir que no se aplican las BPM no garantizando que alimento cumple con el art. 155 tris del C.A.A.

245

246

247

#### **SECCION 6.2.8 SÉPTIMO PASO DE LA AUDITORÍA DOCUMENTAL. EVALUACIÓN DE LOS DATOS OBTENIDOS CON LOS DECLARADOS EN LA AUTORIZACIÓN SANITARIA (RNPA)**

248

249

**69.** El evaluador de RNPA realizara la comparación entre la información aportada por el elaborador al momento de tramitar la autorización sanitaria del producto respecto de la composición cualitativa y/o cuantitativa, según corresponda:

250

251

252

a) **70.** ¿Los ingredientes declarados coinciden con las materias primas relevadas en las etapas 2 y 3, en particular los identificados como aporte de materias grasas? En este punto se verificaran si los ingredientes declarados en la formulación son los mismos que los presentados al momento de la autorización sanitaria.

253

254

255

256

257

b) **71.** En caso de contar con la declaración cuantitativa, ¿coinciden con las cantidades relevadas? Aquí se deberá verificar que las cantidades de las materias primas que aportan grasas, en porcentaje, coincidan entre lo que se declaro al momento de la autorización sanitaria y los valores resultantes del relevamiento de la formulación hecha en la etapa 3 y las estimaciones de la etapa 5.

258

259

260

261

262

263

264

**72.** Se verificara el rotulo y la forma de presentación que corresponde a la muestra tal como será ofrecida a la venta:

265

266

267

c) **73.** ¿El rotulo de la muestra coincide con el presentado/autorizado? En este punto se deberá poder identificar el rotulo de la muestra presentada con el que formó parte del trámite de la autorización sanitaria: dominación de venta, marca, nombre de fantasía (si lo tuviera), datos del elaborador, números de RNE y RNPA.

268

269

270

271

d) **74.** ¿Las presentaciones (tipo de envases, contenidos netos) coinciden con las declaradas al momento de la autorización sanitaria?

272

273

274

e) **75.** ¿Los ingredientes declarados, en particular los identificados como aportes de grasas, coinciden con los relevados en las etapas 2 y 3? Verificar que los ingredientes declarados en los rótulos sean los mismos que los que aparecen como materias primas en la auditoría documental. No pueden aparecer otros, ni faltar alguno en el listado de ingredientes de la etiqueta.

275

276

277

278

279

f) **76.** ¿Los valores estimados para las cantidades de grasas totales y grasas trans coinciden con los declarados en la información nutricional del rotulado? Las estimaciones realizadas en la etapa 5 deberán coincidir con los valores declarados en la tabla de información nutricional. En el caso de que se indiquen los valores porcentuales, la correspondencia sera directa. En la mayor parte de los casos, tabla de información nutricional solo presenta los datos por porción. Para verificar este punto, se llevara a cabo el siguiente calculo:

280

281

282

283

284

285

100g producto final ..... cantidad de grasas totales o grasas trans (resultado de la etapa 5)

286

287

Tamaño de porción según tabla Inf. Nutricional .....X

288

289

**77.** El valor obtenido X se comparara con el valor que aparece en la tabla nutricional del rotulo (tanto para el contenido de grasas totales como GT).

290

291

**78.** La información recabada por los puntos a) al f) se volcara en la planilla ANEXO I-Registro de auditoria documental GT- **Séptima etapa.**

292

293

294

### SECCIÓN 6.3 CIERRE

295

#### SECCIÓN 6.3.1 REUNIÓN E INFORME FINAL

296

**79.** Una vez finalizada la auditoria, el auditor y el evaluador del RNPA deberá informar al responsable presente los resultados y el registro obtenido durante la auditoria documental.

297

298

**80.** Los hallazgos observados durante la auditoria figurarán en el acta de inspección. Durante el transcurso de la reunión también se comentarán las fortalezas y debilidades encontradas durante la misma. En este espacio será importante explicar las posibles consecuencias de aquellos hallazgos que sean no conformidades y se hayan encontrado. Se acordarán los plazos para la corrección de todas las no conformidades.

299

300

301

302

303

**81.** Cuando se observen no conformidades cuyas evidencias objetivas comprometan la inocuidad del



304 producto y no garanticen el contenido de GT, el auditor junto con personal responsable de registro de  
305 producto deberán tomar acción en forma inmediata sobre el producto y/o el proceso.

306  
307 **82.** En el caso de no conformidades respecto de la evaluación de los datos obtenidos con los declarados  
308 en la autorización sanitaria (RNPA), a los efectos de la rectificación se solicitara al titular del producto  
309 tramitar las modificaciones correspondientes. Se dará un plazo a tal fin.

310  
311 **83.** En caso de tratarse de un problema estrictamente de composición, los plazos serán los fijados de  
312 acuerdo a los resultados de la auditoría documental.

313  
314 **84.** La empresa deberá presentar un plan de acción, de acuerdo al plazo acordado durante la auditoria,  
315 indicando lo siguiente:

316

Descripción de la No Conformidad	Causas de la No Conformidad	Acción correctiva implementada	Plazo de Cumplimiento	Documentación que respalda las acciones correctivas (Procedimientos, Instructivos y Registros)

317

318 **85.** Cuadro 2

319

- ✓ Comunicar los resultados de la auditoria. Destacar las fortalezas
- ✓ Explicar las posibles consecuencias de las NC detectadas
- ✓ Tomar acción en forma inmediata cuando las NC detectadas comprometan la inocuidad del producto
- ✓ Acordar los plazos para realizar las acciones correctivas que fuesen necesarias

320

321

322

323

324

325

326

327

**SECCIÓN 6.3.2 SEGUIMIENTO**

328 **86.** De acuerdo a los hallazgos encontrados se podrá programar una nueva auditoría para monitorear su  
329 desempeño y además establecer una frecuencia de auditoría.

330

331

**SECCIÓN 7- ANEXOS**

332

**SECCIÓN 7.1- ANEXO 1**

333

334

**87. ANEXO I –[Registro de auditoría documental GT](#)**

335

336

337

338

**Registro de auditoría documental**

339

Fecha:

340

**Resultado de la primera etapa**

Empresa auditada:

Lote seleccionado:

RNE:

Cantidad expedida:

Auditor designado:

341

RNPA/S:

342

**Resultado de la segunda y tercera etapa**

343

Materias primas	Lote	Cantidad utilizada (g, kg o tn según registro)	Contenido de grasas totales (g, kg o tn según registro)	Contenido de grasas trans (g, kg o tn )
Totales en (g, kg o tn):				

344

345

**Resultado de la cuarta etapa**

346

Materia prima ingresada	fecha	Lote	Cantidad ingresada

347

348

**Resultado de la quinta etapa**

349

Grasas totales cada 100 gramos de producto terminado	Grasas trans cada 100 gramos de producto terminado

350

351

Grasas trans/grasas totales (cada 100gramos de producto):

352

353

354

**Resultado de la séptima etapa**

355

Información relevada	SI	NO	Observaciones
<b>Correspondencia entre documentación de la autorización sanitaria y los registros de la auditoría documental</b>			
a) ¿Los ingredientes declarados coinciden con los relevados en las etapas 2 y 3 del registro?			
b) En caso de contar con la declaración cuantitativa, ¿coinciden con las cantidades relevadas?			
<b>Correspondencia entre el rotulo de la muestra aportada, el autorizado/presentado al momento de la autorización sanitaria y los datos los registros de la auditoría documental</b>			
c) ¿El rotulo de la muestra coincide con el presentado/autorizado?			
d) ¿Las presentaciones (tipo de envases, contenidos netos) coinciden con las declaradas al momento de la autorización sanitaria?			
e) ¿Los ingredientes declarados, en particular los identificados como aportes de grasas, coinciden con los relevados en las etapas 2 y 3 del registro?			
f) ¿Los valores estimados para las cantidades de grasas totales y grasas trans coinciden con los declarados en la información nutricional del rotulado?			

356

357