

**PROGRAMA FEDERAL DE VIGILANCIA DE
CONTAMINANTES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS**

2018

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Introducción

Objetivos operativos

Definiciones

Organización y Gestión del control

Generación de base de datos federal

Duración

Ámbito geográfico de aplicación

Auditorías

Toma de muestra

Verificación de registros

Determinaciones analíticas

Gestión del riesgo

Comunicación de resultados

Verificación de los Controles Oficiales

INTRODUCCIÓN

El control oficial de alimentos tiene el objetivo primordial de garantizar al consumidor el suministro de productos inocuos verificando el cumplimiento de las buenas prácticas de higiene durante la producción, elaboración, manipulación y expendio, si bien la provisión de alimentos seguros es una responsabilidad primaria de las empresas alimentarias que deben dar cumplimiento a la normativa vigente.

El Programa Federal de Vigilancia de Contaminantes Químicos y Biológicos (PFVC) permite afrontar el rol del Estado fortaleciendo tanto las actividades preventivas que llevan a cabo las autoridades sanitarias como los sistemas de alerta rápida a través de la información generada acerca de los peligros presentes en los alimentos.

A modo de antecedente, en el año 2007, se puso en marcha el primer Programa Nacional de Vigilancia de Contaminantes Químicos, Biológicos, de Composición Nutricional y Rotulado de Alimentos mediante la planificación de actividades de toma de muestras en el mercado basadas en los riesgos y con el soporte analítico de RENALOA. Este Programa fue revisado en diciembre de 2009 y se incorporaron indicadores con el fin de evaluar el desarrollo del mismo.

En el año 2010, la ANMAT presentó el "Plan ANMAT Federal" como una estrategia de fortalecimiento de las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia en las áreas de medicamentos, alimentos y productos médicos a través de la articulación continua entre el nivel inter e intra provincial y el nivel nacional." En este marco, en lo que a control de la inocuidad de los alimentos se refiere, se elaboró el

Programa Federal de Control de Alimentos (PFCA) siendo la vigilancia de contaminantes una de las prioridades de trabajo propuestas por los referentes jurisdiccionales y de ANMAT.

En el período 2012 se incorporaron algunas modificaciones y se establecieron los subprogramas de trabajo (de Contaminantes Biológicos y Químicos, de Composición Nutricional y de Rotulado).

En la actualidad, el alcance del Programa queda acotado a la vigilancia de contaminantes químicos y biológicos.

El objetivo general del Programa es conocer la incidencia de los agentes contaminantes por tipo de alimentos que se encuentran en el mercado nacional, asegurando que las políticas y acciones en seguridad de los alimentos tengan una sólida base científica y se ajusten a las necesidades de la población argentina.

Los datos que se obtengan a través del presente Programa serán esenciales para establecer las prioridades de salud pública y las intervenciones adecuadas (planes de control, estrategias y políticas de prevención) como, así también, para evaluar el impacto del Programa actualmente en ejecución identificando aquellas áreas que requieran de una investigación urgente.

OBJETIVOS OPERATIVOS

- Realizar la investigación analítica de los productos alimenticios en forma continua (frecuente), periódica y programada.
- Detectar la presencia de contaminantes químicos y biológicos en los productos alimenticios.

- Detectar irregularidades en los procedimientos de elaboración, distribución y expendio.
- Conocer el nivel de cumplimiento de los establecimientos elaboradores/distribuidores/ expendedores de alimentos en el mercado nacional.
- Establecer una relación entre la calidad sanitaria de los alimentos y las patologías relacionadas con éstos presentes en la población.
- Evaluar la eficacia de la inspección sanitaria oficial y brindarle el fundamento técnico para impartir las medidas necesarias en los procesos de producción, almacenamiento, distribución, expendio y consumo con el fin de que los niveles de contaminación se mantengan dentro de los aceptados por las normas argentinas e internacionales.
- Encaminar las acciones del Programa de forma ordenada, según el riesgo epidemiológico de los alimentos.

DEFINICIONES

- Muestra indicativa: aquella muestra que no está destinada al control oficial de alimentos debido a que su finalidad es meramente investigativa. Este tipo de muestra, está constituida por un ejemplar único y, sólo en caso de verificarse un incumplimiento, generará la toma de muestra reglamentaria.
- Muestra reglamentaria: aquella muestra destinada al control oficial de alimentos cuya toma garantiza el derecho de la empresa alimentaria a realizar la pericia de contraverificación, por lo que deberá ser obtenida por triplicado.

Nota: ver apartado Definiciones Anexo II.

ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN DEL CONTROL

Generación de base de datos federal

No aplica.

Duración

No aplica.

Ámbito geográfico de aplicación

Todos aquellos productos comercializados en la República Argentina, destinados a consumo interno, exportación e importación.

Auditorías

No aplica.

Toma de muestra

Siguiendo los lineamientos generales del programa de [Fiscalización de productos y materiales en contacto con alimentos](#), se realiza la toma de muestra de tipo indicativa en boca de expendio por la ASJ y por el INAL.

Planificación de la toma de muestras: 10 muestras por mes como mínimo por Jurisdicción Bromatológica.

Nota: Se recomienda solicitar facturas de compra para poder investigar el origen de los productos.

Verificación de registros

No aplica.

Determinaciones analíticas

Categoría de alimentos	Microorganismos	Límites	Método analítico de referencia
Aguas de mesa	Recuento de bacterias mesófilas	Menos de 5×10^2 UFC/ml	Según CAA
	Escherichia coli	Ausencia en 100 ml	
	Pseudomonas aeruginosa	Ausencia en 100 ml	
	Coliformes	Menos de 3 NMP/100 ml	
Alimentos listos para el consumo en empresas de catering, comedores, supermercados Grupos A y B ⁽¹⁾	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/BAM-FDA/USDA
	Clostridium perfringens ⁽²⁾	Menos de 1×10^3 UFC/g	ISO 7937
	Presuntos Bacillus cereus ⁽³⁾	Menos de 1×10^3 UFC/g	ISO 7932
	Estafilococos coagulasa positiva	Menos de 1×10^3 NMP/g (art 356 tris tabla 1) Menos de 1×10^2 NMP/g (art. 356 tris tabla 2)	ISO 6888-3
	Listeria monocytogenes	Ausencia en 25g	ISO 11290-1/BAM-FDA/USDA
	E. coli O157:H7/NM ⁽⁴⁾	Ausencia en 65g	USDA – FSIS/ISO 16654/ BAM - FDA
	Escherichia coli	Menos de 3 NMP/g	ISSO 16649-3:2005 ICMSF (método 1) BAM-FDA:2002 (método 1)

Categoría de alimentos	Microorganismos	Límites	Método analítico de referencia
Carne picada	Salmonella spp	Ausencia en 10 gr	ISO 6579/BAM-FDA/USDA
	E.coli O157:H7/NM	Ausencia en 65 gr	USDA – FSIS/ISO 16654/BAM-FDA
	Escherichia coli	Menos de 5×10^2 UFC/g	ICMvSF BAM-FD 2002 (método 1) o 16649-2 o 3
	Recuento de Estafilococos coagulasa positiva	Menos de 1×10^3 UFC/g	ISSO 6888-1:1999/ICMSF
Conservas de tomate	Recuento de filamentos de mohos (por microscopía)	Tomate entero o trozado: menos de 50% de campos positivos. Concentrado de tomate: menos de 60% de campos positivos.	Recuento de filamentos de mohos por microscopía (método de Howard Stephenson)
Embutidos y tejido muscular	Trichinella spp	Ausencia	Digestión artificial
Fórmulas en polvo para lactantes de 0 a 6 meses de elaboración nacional	Salmonella spp	Ausencia en 25 gr	ISO 6579/02
	E. sakazakii (Cronobacter spp)	Ausencia en 10 gr	ISO 22964/06
Fórmulas en polvo para lactantes de 6 a 12 meses de elaboración nacional	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/02

Categoría de alimentos	Microorganismos	Límites	Método analítico de referencia
Helados	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/BAM-FDA
	Coliformes	Artesanal: menos de $1,5 \times 10^2$ NMP/g	ICMSF (método 1) BAM-FDA (método 1) ISO 4831:2001
		Industrial: menos de 1×10^2 NMP/g	
	Coliformes fecales	Artesanal: menos de 1 NMP/g	ICMSF (método 1) BAM-FDA (método 1)
		Industrial: menos de 1 NMP/g	
Recuento de bacterias mesófilas	Artesanal: menos de 2×10^5 UFC/g	Según CAA	
Industrial: menos de 1×10^5 UFC/g			
Estafilococos coagulasa positiva	Artesanal: menos de 5×10^2 UFC/g	ISO 6888-1	
	Industrial: menos de 1×10^2 UFC/g		
Vegetales mínimamente procesados	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/BAM-FDA
	E.coli O157:H7/NM	Ausencia en 25g	ISO 16654/BAM-FDA
	Listeria monocytogenes	Ausencia en 25g	ISO 11290-1 /BAM-FDA
	Escherichia coli	Menos de 0,3 NMP/g (art. 925 quarter-2)	ISO 16649- 3 ISO 16649-2
Menos de 1×10^2 UFC/g (art. 925 quarter-3)			

Categoría de alimentos	Microorganismos	Límites	Método analítico de referencia
Leches en polvo	Recuento de aerobios mesófilos	Menos de 10 ⁵ UFC/g	ISO 4833: 2003 BAM – FDA: 2001
	Coliformes a 30 °C	Menos de 1 x 10 ² UFC/g	ISO 4831: 2001 ICMSF (método1) BAM-FDA: 2002 (método 1)
	Coliformes a 45 °C	Menos de 10 UFC/g	ICMSF (método1) BAM-FDA: 2002 (método 1)
	Estafilococos coagulasa positiva	Menos de 1 x 10 ² UFC/g	ISO 6888-1
	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/BAM-FDA
Mariscos en conserva / Moluscos	Saxitoxina	Menos de 400 Unidades Ratón/100 g de pulpa húmeda - 80 microgramos de Toxina/100 g de pulpa H	Técnica de bioensayo de Sommer y Meyer (AOAC 14º Ed. 18.086 a 18.092)
Quesos: a) de alta humedad; b) cuartirolo, cremoso; c) de muy alta humedad	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579/BAM-FDA
	Listeria monocytogenes	Ausencia en 25g	ISO 11290-1 /BAM-FDA
	Escherichia coli	Menos de 3 NMP/g ⁽⁵⁾	ISO 16649-3 / ICMSF (método 1) / BAM-FDA (método 1)
	Estafilococos coagulasa positiva	Menos de 1 x 10 ³ UFC/g	ISO 6888-1
	Coliformes a 30 °C	Menos de 1 x 10 ⁴ UFC/g	ICMSF (método1) BAM-FDA: (método 1) ISO 4831:2001
	Coliformes a 45 °C	Menos de 5 x 10 ³ UFC/g	ICMSF (método1) BAM-FDA: (método 1)

Categoría de alimentos	Microorganismos	Límites	Método analítico de referencia
Chacinados embutidos y no embutidos: frescos (hamburguesa, medallón de carne, arrollado, etc.), secos y cocidos	Escherichia coli	Frescos: menos de 1×10^3 UFC/g Secos: menos de 3 NMP/g	ISO 16649- 3 ICMSF ISO 16649- 2
	Recuento de anaerobios sulfito reductores	Menos de 1×10^3 UFC/g o NMP/g	ISO 15213:2003
	Salmonella spp	Ausencia en 25g	ISO 6579 /BAM-FDA/USDA
	Estafilococos coagulasa positiva	Menos de 1×10^3 UFC/g	ISO 6888-1
	E.coli O157:H7/NM	Ausencia en 65g	USDA-FSIS/ISO 16654/BAM-FDA
	Listeria monocytogenes	Ausencia en 25g	ISO 11290-1 – BAM/FDA-USDA

REFERENCIAS

⁽¹⁾ Algunos ejemplos de comidas preparadas listas para el consumo:

Grupo A

I. Comidas preparadas sin tratamiento térmico: ejemplos, ensaladas, ceviche, carpacho.

II. Comidas preparadas con tratamiento térmico que incluyan posteriormente ingredientes no sometidos a tratamiento térmico: ejemplos, salpicón, ensaladas (con verduras crudas y cocidas u otros ingredientes con cocción), sándwich mixto (carnes cocidas y verduras y/o otros ingredientes), arroz primavera, masas, tortas.

III. Comidas preparadas con tratamiento térmico que reciben un proceso de manipulación (cortado, mezclado, feteado, envasado, etc) post tratamiento térmico: ejemplos, carnes feteadas, arrollados, puré de papas.

Grupo B

IV. Comidas preparadas con tratamiento térmico: se considera en esta categoría a las comidas que al final de su elaboración han sido sometidas en su conjunto a un proceso térmico tal que puedan ser consumidas directamente o con un ligero calentamiento: ejemplos: guisos, carnes asadas, tartas, empanadas, pastas con salsa, pastas rellenas.

⁽²⁾ En alimentos con carne.

⁽³⁾ En alimentos con cereales, papas y amiláceos.

⁽⁴⁾ En alimentos a base de carne picada tales como albóndigas, empanadas, pasteles, arrollados o similares.

Determinaciones analíticas

Categoría de alimentos	Contaminantes químicos	Límites máximos
Aceite de oliva	Genuinidad	Según CAA
Agua de bebida envasada, agua mineral natural, agua mineral saborizada, agua mineralizada artificialmente y bebidas analcohólicas artificiales no gasificadas	Arsénico	0.2 mg/l (0.01 mg/l para Aguas de bebidas envasadas) ⁽¹⁾
	Cadmio	0.01 mg/l ⁽¹⁾
	Cobre	1.0 mg/l (2 mg/l para Aguas de bebidas envasadas) ⁽¹⁾
	Cromo	0.05 mg/l ⁽¹⁾
	Mercurio	0.001 mg/l ⁽¹⁾
	Nitrato	45 mg/l ⁽¹⁾
	Nitrito	0.1 mg/l ⁽¹⁾
	Plomo	0.05 mg/l ⁽¹⁾
Alimentos a base de hortalizas	Nitrato	Entre 2 mg/kg y 4.5 mg/kg de Nitrato (Reglamentación de la Comisión, N° 194/97 CE).
	Nitrito	
- Hamburguesas - Medallones de carne	Nitrato	- Hamburguesas: 300 mg/kg (como nitrato de sodio) - Carne picada: ausencia
	Nitrito	- Hamburguesas: 150 mg/Kg (como nitrito de sodio) - Carne picada: ausencia

Categoría de alimentos	Contaminantes químicos	Límites máximos
Harinas de trigo y de maíz	Aflatoxina (maíz)	20 µg /kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2
Leches en polvo	Aflatoxinas	5.0 µg/kg aflatoxina M1 (fórmulas lácteas)
Maní envasado	Aflatoxinas	20 µg /kg de aflatoxinas B1 + B2 + G1 + G2
Pan	Bromato de Potasio	14-17 mg/kg de bromo natural en harinas / 0.5 mg/kg de bromo en el pan (límite de detección del TXRF)
Pescados y mariscos en conserva	Histamina (escombroides)	10 mg/100g (CODEX STAN 119-1981) ⁽³⁾

REFERENCIAS

⁽¹⁾ Art. 983 CAA: Sólo para el caso de Aguas de bebida envasada: La autoridad sanitaria competente podrá admitir valores distintos si la composición normal del agua de la zona y la imposibilidad de aplicar tecnologías de corrección lo hicieran necesario. El agua envasada en esas condiciones deberá consignar en el rotulado la localidad de elaboración y no podrá expenderse fuera de ella.

Para aquellas regiones del país con suelos de alto contenido de arsénico, se establece un plazo de hasta 5 años (Modificado por Resolución Conjunta SPRel N° 34/2012 y SAGyP N° 50/2012) previsto para alcanzar el valor de 0,01 mg/l de arsénico hasta contar con los resultados del estudio "Hidroarsenicismo y Saneamiento Básico en la República Argentina – Estudios básicos para el establecimiento de criterios y prioridades sanitarias en cobertura y calidad de aguas" cuyos términos fueron elaborados por la Subsecretaría de Recursos Hídricos del Ministerio de Planificación Federal.

⁽²⁾ Art. 1110 CAA: El nivel de 200 mg/100 ml de alcohol anhidro comprende a todas las bebidas alcohólicas (con excepción de las fermentadas), ex-cluyendo a las bebidas provenientes de destilados de mostos fermentados de pulpa de frutas o de orujos de uva, en cuyo caso el límite máximo es de hasta 700 mg/100 ml de alcohol anhidro.

⁽³⁾ Aseguramiento de la Calidad de productos Pesqueros - FAO.

Límites reguladores de la histamina en el pescado			
	Nivel de intervención por defecto mg/100g	Límite máximo permitido mg/100g	Nivel de intervención por riesgo mg/100g
EE.UU.(FDA)	10–20	–	50
UE (antes CEE)	10	20	–

Nota: los laboratorios que no dispongan de los recursos necesarios para realizar alguna de las determinaciones de contaminantes químicos podrán derivar las muestras al Laboratorio del INAL acordando previamente el tipo y número de muestras, análisis a realizar y fecha.

Gestión del riesgo

Las muestras que “no cumplen” deberán comunicarse como Incidente detectado en el SIVA-SIFECA y su gestión de riesgos se lleva a cabo según los lineamientos establecidos en las [Directrices para la investigación y gestión de incidentes alimentarios](#) y el [Protocolo para la investigación de incidentes alimentarios](#) a través del SIFECA para la (muestra indicativa) a fin de que la jurisdicción competente tome conocimiento y aplique las medidas que crea pertinentes. En caso de no poder acceder a este Sistema, se utilizará la Planilla de Notificación individual inmediata.

Derivación de cepas de microorganismos patógenos: Todas las cepas de microorganismos patógenos aisladas de alimentos deben ser confirmadas y estudiadas con fines epidemiológicos. Ver Ensayos de confirmación realizados por el laboratorio del INAL (Anexo III) y el Procedimiento de Derivación de Cepas (Anexo IV).

Medidas de gestión inmediata. En los casos en que se detecte un incumplimiento a la normativa vigente, la AS que realizó

el monitoreo tomará las muestras reglamentarias con carácter de original, duplicado y triplicado, con las unidades muestrales establecidas en el CAA, con el fin de adoptar medidas de gestión del riesgo en base a los procedimientos determinados en el CAA.

Seguimiento de los incumplimientos. Deberá ser proporcional al probable riesgo para la salud humana derivado de la exposición alimentaria. Las acciones realizadas pueden ser, entre otras, auditorías para verificar buenas prácticas, un plan de supervisión y medidas tales como decomiso y retiro de los productos del mercado cuando se considere que existe riesgo para la salud. Asimismo, se instará a la empresa elaboradora del producto involucrado a investigar las causas que han motivado el incidente y a la implantación de las medidas correctivas necesarias.

Comunicación de resultados

La información se consolida en forma semestral y se publica en el espacio del PIF en la página web de la ANMAT.

Determinaciones analíticas

Indicadores	Expresión
Grado de cumplimiento	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras tomadas} / \text{N}^\circ \text{ de muestras programadas}) \times 100$
Grado de cumplimiento efectivo	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras analizadas} / \text{N}^\circ \text{ de muestras programadas}) \times 100$
% de muestras que no cumplen	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras que no cumplen} / \text{N}^\circ \text{ total de muestras analizadas}) \times 100$
% de muestras reglamentarias generadas	$(\text{N}^\circ \text{ de muestras reglamentarias generadas} / \text{N}^\circ \text{ de muestras indicativas analizadas}) \times 100$

<p>% de muestras que no cumplen por tipo de producto</p>	<p>(N° de muestras que no cumplen por tipo de producto / N° total de muestras analizadas por tipo de producto) x 100</p>
<p>% de muestras que no cumplen por agente contaminante</p>	<p>(N° de muestras que no cumplen por agente contaminante / N° total de muestras analizadas por agente contaminante) x 100</p>
<p>Grado de participación jurisdiccional</p>	<p>(N° de Jurisdicciones Bromatológicas participantes / N° total de Jurisdicciones Bromatológicas en el país) x 100</p>
<p>Grado de participación laboratorial</p>	<p>(N° de laboratorios oficiales participantes / N° total de laboratorios de RENALOA) x 100</p>