

BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Nº 30.641

Miércoles 27 de Abril de 2005

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
CONTROL DEL ENRIQUECIMIENTO DE LA HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS
Disposición 2280/2005
Apruébase el Plan Nacional de Fiscalización de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003.

Bs. As., 19/4/2005

VISTO la Ley 25630, el Decreto 597/03, la Disposición ANMAT 1930/95 y el expediente Nº 1-47-2110-6496-03-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 2º de la Ley 25.630 establece que el Ministerio de Salud a través del Instituto Nacional de Alimentos es el organismo de control del cumplimiento de la citada norma.

Que conforme al artículo 6º del Anexo I del Decreto 597/03, el cumplimiento de la mencionada ley estará a cargo del Instituto Nacional de Alimentos, de las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, en el ámbito de sus incumbencias, por los medios que consideren pertinentes.

Que en cumplimiento del mencionado artículo, el Instituto Nacional de Alimentos debe elaborar los protocolos pertinentes.

Que por medio de la Disposición ANMAT Nº 1930/95 se estableció el procedimiento uniforme para la realización de inspecciones a efectuarse por parte del mencionado Instituto.

Que es conveniente que las inspecciones destinadas a fiscalizar el enriquecimiento de la harina de trigo con hierro y vitaminas se desarrollen siguiendo criterios uniformes tendientes a verificar que en los establecimientos se hallen controlados los puntos necesarios para una efectiva acción, a cuyos efectos el INAL elaboró un Plan Nacional de Fiscalización de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003 que comprende los procedimientos de inspección y de muestreo, los modelos de tarjetas, actas y protocolos y el instructivo para el llenado de actas.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y el Decreto 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º — Apruébase el Plan Nacional de Fiscalización de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003, para el control del enriquecimiento de harina de trigo con hierro y vitaminas que como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición, destinado verificar el cumplimiento de las medidas adoptadas para prevenir las anemias y las malformaciones del tubo neural, sin perjuicio de la constatación del cumplimiento de otras normas legales vigentes.

Art. 2º — Invítese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires a adoptar como norma de procedimiento uniforme a ser aplicada en todas las inspecciones a realizar, para la fiscalización del cumplimiento de la Ley 25.630 y su Decreto Reglamentario, las contenidas en el Plan Nacional de Fiscalización de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003 para el control de enriquecimiento de harina de trigo con hierro y vitaminas que como Anexo, forma parte integrante de la presente.

Art. 3º — Regístrese. Comuníquese a todas las Jurisdicciones Sanitarias. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.

ANEXO

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACION DE LA LEY Nº 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO Nº 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS
MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica Instituto Nacional de Alimentos
2005

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente documento tiene por objeto planificar la fiscalización del cumplimiento de la Ley Nº 25.630 de prevención de las anemias y malformaciones del tubo neural y su Decreto Reglamentario 597/2003.

Comprende a la harina de trigo destinada al consumo y los productos elaborados con dicha harina que se comercialicen en el mercado nacional, de producción nacional o importados, con las excepciones que marca la Ley.

2.0. REFERENCIAS

2.1. Food Fortification: Technology and Quality Control. (FAO Food And Nutrition Paper 60) Report of an FAO. Rome, 1996.

2.2. Norma Técnica para la Fortificación de la Harina de Trigo con Vitaminas y Minerales. Ministerio de Salud de Chile, 1999.

2.3. Reglamento Técnico de Fortificación de Harina de Trigo. Ministerio de Salud y Previsión Social y Ministerio de Desarrollo Económico de Bolivia, 1997.

2.4. WHO-EMRO Flour Fortification homepage.

3.0. DEFINICIONES

Para los propósitos de este plan se aplican las siguientes definiciones:

3.1. Harina: Producto obtenido de la molienda del endosperma del grano de trigo (Artículo 661 del Código Alimentario Argentino).

3.2. Núcleo Vitamínico: mezcla a base de sulfato ferroso, mononitrato de tiamina, riboflavina, nicotinamida, ácido fólico y una matriz adecuada utilizada para enriquecer la harina.

3.3. Harina Enriquecida: aquella a la que se han adicionado hierro y vitaminas con el objeto de resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva (Artículo 1369 del Código Alimentario Argentino).

3.4. Alimento Farináceo o Alimento Elaborado a Base de Harina: Producto obtenido a partir de harina y agua potable, con o sin el agregado de otros productos alimenticios de uso permitido para esta clase de alimentos (Capítulo IX del Código Alimentario Argentino).

4.0. INTRODUCCION

Los industriales molineros son responsables ante las autoridades de control de los alimentos de liberar al consumo la harina de trigo enriquecida con hierro y vitaminas para satisfacer el aumento previsto de la IDR (Ingesta Diaria Recomendada) para cada uno de estos nutrientes. Para asegurar ese objetivo los organismos de control de los alimentos supervisarán la documentación, el proceso de enriquecimiento y el contenido de los nutrientes de la harina tanto en el sitio de la producción y de importación como en el de venta.

El MINISTERIO de SALUD a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS, en coordinación con las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y el SERVICIO NACIONAL de CALIDAD Y SANIDAD AGROALIMENTARIA en el ámbito de sus incumbencias, tendrá a su cargo la vigilancia del cumplimiento de la Ley Nº 25.630 de prevención de las anemias y malformaciones del tubo neural en los términos del Decreto Reglamentario 597/2003, por los medios que considere pertinentes.

También coordinará las acciones con otros organismos oficiales (nacionales, provinciales y municipales) tendientes a fiscalizar el cumplimiento de la citada ley.

De acuerdo con la citada ley la harina de trigo destinada al consumo humano que se comercialice en el mercado nacional, sea ésta de producción nacional o importada, para su consumo directo o procesada debe estar adicionada con hierro, ácido fólico, tiamina, riboflavina y nicotinamida con el objeto de prevenir las anemias y las malformaciones del tubo neural, tales como la anencefalia y la espina bífida.

Los organismos de control focalizarán su tarea en los siguientes puntos:

- Producción de la harina de trigo enriquecida.
- Harina de trigo importada enriquecida.
- Harina de trigo enriquecida acondicionada para su venta al consumidor.
- Productos elaborados a base de harina de trigo enriquecida.
- Productos importados elaborados a base de harina de trigo enriquecida

Las autoridades de control fiscalizarán los procesos de producción y los niveles de nutrientes que necesariamente deben contener las harinas enriquecidas y los productos con ellas elaborados.

Están exceptuados los productos para regímenes especiales que requieran una proporción mayor o menor de los nutrientes que deben adicionarse por ley, las harinas destinadas a exportación y las harinas destinadas a elaborar productos para exportación y las contempladas en la Ley 25.127 de Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.

Para establecer el presente plan se tuvieron en cuenta los siguientes aspectos:

1. Evaluación de los compuestos con los cuales se lleva a cabo el enriquecimiento.

Los compuestos cuya presencia y concentración debe investigarse son: el hierro (como sulfato ferroso) y las vitaminas B₁ (como mononitrato de tiamina), B₂ (riboflavina), nicotinamida y ácido fólico.

2. Elección de los procedimientos analíticos y de muestreo.

El Departamento de Control y Desarrollo del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS estableció el procedimiento analítico, que se llevará a cabo en el sitio de inspección, para la determinación cualitativa de hierro en la harina.

3. Establecimiento del contenido natural de nutrientes de la harina de trigo.

A los efectos de este Plan se establecieron los valores que se tomarán como referencia para los niveles naturales de los nutrientes a investigar en la harina de trigo.

4. Establecimiento de los procedimientos para llevar a cabo la inspección de los sitios de producción, importación, venta y de los establecimientos productores y fraccionadores de alimentos farináceos.

Se determinaron los procedimientos para llevar a cabo la inspección de los mismos los cuales constan en el Anexo I del presente documento.

5. Implementación de un Sistema de Garantía de Calidad.

Todos los establecimientos elaboradores de harina autorizados del país deben estar registrados. Además deberán registrar y archivar la documentación que avale el origen y la calidad del núcleo vitamínico.

Los industriales molineros deben designar un Director Técnico responsable en los términos del artículo 1346 del Código Alimentario Argentino. Los establecimientos elaboradores de harina y productos farináceos e importadores serán los responsables de asegurar la calidad y control interno de la harina enriquecida conjuntamente con la dirección técnica.

Los establecimientos elaboradores de harina deben adoptar como una práctica de rutina el control de dicho producto mediante la determinación de nutrientes y registrar convenientemente los resultados de estos controles.

Deben registrar adecuadamente, por turno o por día, los consumos de núcleo y los controles del flujo del dosificador para el núcleo vitamínico.

Estos registros, juntamente con los resultados de los ensayos semicuantitativos, deben estar a disposición de los inspectores para su fiscalización.

Los organismos de control llevarán a cabo auditorías de control en los sitios de producción, comercialización y depósitos de harinas de producción nacional e importadas para controlar la eficiencia y eficacia del proceso de enriquecimiento. Estas auditorías comprenderán la supervisión, monitoreo, evaluación y vigilancia del programa.

5.0. PRIORIDADES

La vigilancia del cumplimiento de la ley se llevará a cabo mediante inspección de los molinos harineros del país, se elaborará el acta de la inspección (Apéndice I-IA del Procedimiento de Inspección) y, en caso de ser necesario se tomarán muestras. El muestreo se realizará de acuerdo con el PROCEDIMIENTO DE INSPECCION, TOMA Y REMISION DE MUESTRA que consta en el Anexo I del presente documento.

Se controlarán además los establecimientos fraccionadores de harina, los sitios de venta al por menor de todo el país, aduanas y depósitos.

Se inspeccionarán las plantas de elaboración de productos farináceos y los sitios de venta al por menor de todo el país, fundamentalmente de pan y pastas secas, según los plazos que indica la reglamentación de la ley.

6.0. ANALISIS DE LABORATORIO

El laboratorio oficial de referencia será el DEPARTAMENTO de CONTROL Y DESARROLLO DEL INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS el cual es responsable de las siguientes tareas:

- Establecer los procedimientos oficiales de análisis.

Métodos rápidos de testeo de muestras.

Métodos de confirmación.

- Llevar a cabo los análisis de las muestras ORIGINAL tomadas por los inspectores actuantes y cuando otro organismo oficial lo solicite.

- Practicar los análisis de las muestras DUPLICADO y TRIPLICADO en caso de obtener resultados no satisfactorios en el análisis de la muestra ORIGINAL de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en la legislación vigente.

- Auditar el análisis de las muestras DUPLICADO y TRIPLICADO en caso de que éste se lleve a cabo en otro laboratorio autorizado.

- Evaluar y aprobar los métodos de análisis utilizados por otros organismos de control (nacionales, provinciales o municipales) para realizar los análisis correspondientes.

- Analizar la muestra CONTROL, en aquellos casos en los cuales los resultados no cumplan con los criterios de aceptación establecidos o a los fines de efectuar controles esporádicos de los resultados de análisis llevados a cabo en otros laboratorios autorizados.

- Organizar y coordinar las pruebas entre los diferentes laboratorios oficiales, que eventualmente participen, tendientes a controlar la calidad de los análisis, la confiabilidad y eficacia analítica.

- Elaborar un informe trimestral con los resultados de las inspecciones y los análisis de laboratorio de la totalidad de muestras analizadas en todo el país recopilados por el Departamento de Vigilancia Alimentaria del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS. Dicho informe será enviado a los Departamentos Legislación y Normatización, Vigilancia Alimentaria e Inspectoría del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS, a los organismos oficiales intervinientes y a la Comisión de Micronutrientes del Ministerio de Salud.

- Realizar anualmente el análisis estadístico cuantitativo de los niveles de hierro y vitaminas de todos los alimentos controlados, por procedencia (producción nacional e importada); por puntos de control (molinos, aduanas, depósitos, sitios de venta y establecimientos elaboradores de alimentos farináceos) y por tipo de producto (harina, fideos, pan, galletas y galletitas, etc.).

El INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS informará oportunamente los resultados de las revisiones, que se efectúen en caso necesario, de los procedimientos que se anexan.

7.0. MEDIDAS CORRECTIVAS

Las infracciones a la Ley Nº 25.630 y a su Decreto Reglamentario Nº 597/2003 serán pasibles de las penalidades contempladas en el Artículo 9º de la Ley 18.284 y sus modificatorias (Artículo 6º de la Ley Nº 25.630).

Deben establecerse las acciones correctivas que se adoptarán (independientemente del sumario que corresponde por ley) en aquellos casos en los cuales se compruebe en forma fehaciente el incumplimiento de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003.

En aquellos casos en los cuales las muestras analizadas no cumplan con los criterios de aceptación establecidos se realizará una nueva inspección y se tomarán nuevas muestras, se verificará si fueron realizadas medidas correctivas sugeridas.

Si los resultados continúan fuera de lo aceptable, se deberá instruir una auditoría de calidad en la cual se realizará un análisis del procedimiento de elaboración del producto, desde la obtención de la materia prima hasta la comercialización del mismo, poniendo un énfasis especial en el paso de enriquecimiento. El objetivo es detectar el problema de modo que no vuelva a manifestarse en producciones posteriores.

Es indispensable para llevar a cabo esta acción que el personal responsable de la inspección posea conocimientos de todos los procedimientos de enriquecimiento empleados en los distintos molinos harineros y disponga de la información completa sobre los molinos de todo el país.

8.0. COSTOS

El costo que demande la inspección, toma de muestras y los gastos derivados del envío de las muestras tomadas por los organismos oficiales ubicados en las provincias que sean enviadas al laboratorio del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS o a los laboratorios autorizados por éste estarán a cargo de los citados organismos.

El INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS se hará cargo de los costos de los análisis que sean realizados en su laboratorio.

Los gastos que demande la realización de contraverificaciones, como así también los gastos de toma de muestras, remisión y análisis de las mismas tomadas en plantas (molinos, establecimientos de venta, etc.) cuando esto se realice por haber detectado incumplimiento en la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003 serán solventados por quien corresponda de acuerdo con las normas de procedimiento establecidas en la legislación vigente.

El costo que demande el análisis de las muestras de harina de trigo importada estará a cargo del importador.

9.0. ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

PLAN NACIONAL DE FISCALIZACION DE LA LEY Nº 25.630 Y SU DECRETO REGLAMENTARIO Nº 597/2003 PARA EL CONTROL DE ENRIQUECIMIENTO DE HARINA DE TRIGO CON HIERRO Y VITAMINAS

ANEXO I

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

El presente documento tiene como objetivo establecer el Procedimiento para la Inspección de establecimientos de producción, fraccionamiento y envasado, de importación y de venta de harina de trigo enriquecida con hierro y vitaminas y productos elaborados a base de harina de trigo enriquecida a fin de controlar el cumplimiento de la ley 25.630 de prevención de las anemias y malformaciones del tubo neural y su Decreto Reglamentario 597/2003.

Este procedimiento deberá ser aplicado por todos los inspectores oficiales autorizados a tal fin siempre que lleven a cabo las inspecciones.

2.0. REFERENCIAS

2.1 Código Alimentario Argentino. Ley Nº 18.284, Decreto Reglamentario Nº 2126/71 y sus modificatorios.

2.2. Código Alimentario Argentino. Condiciones Generales de las Fábricas y Comercios de Alimentos. Capítulo II.

2.3. Código Alimentario Argentino. Alimentos de Régimen o Dietéticos. Capítulo XVII.

2.4. Condiciones Higiénico-Sanitarias y Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores / Industrializadores de Alimentos. Resolución GMC Nº 080/96. (Incorporada al CAA por Res. MSyAS Nº 587/97).

2.5. Norma IRAM 15849-1. Cereales, Legumbres y Productos Molidos. Parte 1: Muestreo de Lotes Estáticos.

2.6. Norma ISO 13690:1999. Cereals, Pulses and Milled Products of Static Batches.

2.7. Plan de Muestreo según el Codex Alimentarius. Métodos de Análisis y Muestreo. Volumen 13.

2.8. Plan Nacional de Fiscalización de la Ley Nº 25.630 y su Decreto Reglamentario Nº 597/2003 para el Control de Enriquecimiento de Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas.

2.9. Reglamento Técnico de Fortificación de Harina de Trigo. Ministerio de Salud y Previsión Social y Ministerio de Desarrollo Económico de Bolivia, 1997.

2.10. Rotulación de Alimentos Envasados. Declaración de Ingredientes. Resolución GMC Nº 006/94. (Incorporada al CAA por Res. MSyAS Nº 3/95).

2.11. Rotulación Nutricional de Alimentos Envasados. Resolución GMC Nº 018/94. (Incorporada al CAA por Res. MSyAS Nº 3/95).

2.12. Rotulación de Alimentos Envasados. Resolución GMC Nº 21/02 incorporada al Código Alimentario Argentino por Res. Conj. Nº 41 y 345/03.

3.0. DEFINICIONES

3.1. Lote: Es el conjunto de artículos de un mismo tipo procesados por un mismo fabricante o fraccionador en un espacio de tiempo determinado bajo condiciones esencialmente iguales en un silo o acondicionados para su venta.

3.2. Muestra Primaria: Una o más unidades de un lote seleccionadas de forma tal que sean representativas del mismo, que van a ser identificadas como ORIGINAL, DUPLICADO, TRIPLICADO y CONTROL.

3.3. Muestra ORIGINAL: Fracción de la muestra primaria que se empleará para el análisis en primera instancia.

3.4. Muestra DUPLICADO: Fracción de la muestra primaria que se reservará para una eventual pericia de control o contraverificación que queda en poder de la autoridad sanitaria.

3.5. Muestra TRIPLICADO: Fracción de la muestra primaria que quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el DUPLICADO en la pericia de control o contraverificación.

3.6. Muestra CONTROL: Fracción de la muestra primaria que se envía al laboratorio de referencia a los efectos de la supervisión y controles comparativos de los resultados de análisis en aquellos casos en los cuales intervengan en el análisis otros laboratorios autorizados (Art. 6º del Anexo II del Decreto 2126/71)

3.7. Representante: Toda persona debidamente autorizada por el titular de la firma para actuar en su nombre. Podrá ser el apoderado, el Director Técnico o el Gerente de Calidad.

3.8. Acta de Inspección: documento que se levanta una vez terminada la inspección. (Art. 14 del Anexo II del Decreto 2126/71)

3.9. Tarjeta de Identificación de Muestra: Tarjeta o etiqueta utilizada para identificar la muestra.

4.0. DESCRIPCION DE LAS ACTIVIDADES

A continuación se enuncian los aspectos que el inspector deberá observar en detalle para controlar que el proceso de enriquecimiento se lleva a cabo y es el adecuado.

4.1. CHEQUEO DE DOCUMENTACION

4.1.1. En el Molino

Deberán inspeccionarse los registros del fabricante donde deben constar todas las operaciones diarias (cantidad de harina (a enriquecer) al ingreso y salida del producto enriquecido, consumo de núcleo vitamínico, controles de flujo del dosificador, análisis semicuantitativo de nutrientes) (Resolución GMC 80/96 incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución MSyAS N° 587/97).

Debe estar asegurada la trazabilidad del producto que permita rastrear e identificarlo en caso de ser necesario.

El inspector deberá inspeccionar los protocolos del/los proveedores del núcleo vitamínico utilizado para el enriquecimiento.

4.1.2. En las aduanas y depósitos

En el trámite de ingreso, así como también en los depósitos de almacenamiento de las firmas importadoras los funcionarios intervinientes verificarán la documentación correspondiente.

4.1.3. En los establecimientos fraccionadores/elaboradores de productos farináceos

Deberán inspeccionarse los registros del fraccionador/fabricante donde deben constar todas las operaciones diarias (cantidad de harina enriquecida al ingreso y salida del/los producto/s fraccionado/s o elaborado/s, análisis de los productos elaborados) (Resolución GMC 80/96 incorporada al Código Alimentario Argentino por Resolución MSyAS N° 587/97).

Debe estar asegurada la trazabilidad del producto que permita rastrear e identificarlo en caso de ser necesario.

El inspector deberá inspeccionar los protocolos del/los proveedores de la harina enriquecida utilizada para el fraccionamiento o la elaboración de los productos con el objeto de verificar su procedencia.

4.2. PRODUCCION

4.2.1. Examen de los Procesos de Producción

4.2.1.1. En el Molino

Los inspectores inspeccionarán los molinos regularmente. Las inspecciones deberán ser suficientemente extensas como para permitir una observación detallada de todas las actividades de la producción, en caso de no cumplirse los objetivos en el primer día de la inspección deberá continuar al día siguiente. Estas inspecciones se llevarán a cabo (con una frecuencia mínima semestral) según el Cronograma de Inspecciones que se establezca oportunamente, el cual podrá ser modificado cuando se juzgue necesario.

Las muestras de harina que los inspectores tomen en estas inspecciones serán enviadas al laboratorio para su control y evaluar cualquier obstáculo o dificultad en el proceso de producción, indicando medidas correctivas.

El propósito del control de calidad es facilitar la acción correctiva inmediata durante el proceso de fabricación.

Los molineros deberán conservar una muestra del núcleo vitamínico (50 gramos) de cada lote utilizado por el término de la vida útil de la harina enriquecida con ese lote y determinar el contenido del o de los nutrientes de la harina enriquecida como parte de su rutina en el control de calidad, incluyendo el muestreo de la harina, los análisis del laboratorio, los registros y los informes. El registro apropiado de todos los resultados es esencial. La industria deberá poseer un sistema que asegure la calidad del producto enriquecido.

El inspector deberá recopilar información referente a la producción, verificar si la sala de elaboración y el depósito de materias primas y de producto terminado cumplen con las exigencias del Código Alimentario Argentino y revisar toda la documentación pertinente.

En la inspección visual del establecimiento se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2.1.2. En los establecimientos fraccionadores/elaboradores de productos farináceos

Los inspectores inspeccionarán los establecimientos fraccionadores/elaboradores regularmente. Las inspecciones deberán ser suficientemente extensas como para permitir una observación detallada de todas las actividades de la producción, en caso de no cumplirse los objetivos en el primer día de la inspección deberá continuar al día siguiente.

Las muestras de harina que los inspectores tomen en estas inspecciones serán enviadas al laboratorio para su control.

Los fraccionadores y los elaboradores de productos farináceos que no se expandan en el día deberán conservar una muestra de la harina enriquecida (100 gramos) de cada lote utilizado hasta el vencimiento del producto fraccionado o elaborado con dicha harina y contar con registros de los controles que son parte de su rutina de calidad incluyendo los análisis del laboratorio. El registro apropiado de todos los resultados es esencial. La industria deberá poseer un sistema que asegure la calidad del producto.

El inspector deberá recopilar información referente a la producción, verificar si la sala de elaboración y el depósito de materias primas y de producto terminado cumplen con las exigencias del Código Alimentario Argentino y revisar toda la documentación pertinente.

En la inspección visual del establecimiento se verificará el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2.2. Enriquecimiento

4.2.2.1. Mezcla de Nutrientes

Debe fiscalizarse la calidad, manejo y almacenamiento de la mezcla de nutrientes (núcleo vitamínico).

Para llevar a cabo esta tarea se verificarán las condiciones de almacenamiento del núcleo vitamínico, las cuales deberán estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

El inspector podrá tomar una muestra del lote de núcleo vitamínico que se está utilizando en el momento de la inspección, la que será remitida junto con una copia del protocolo de análisis del proveedor al laboratorio a los efectos de su control.

4.2.2.2. Correlación entre la Cantidad de Nutrientes y el Volumen de Harina Producida

El hierro y las vitaminas pueden agregarse directamente a la harina o preparar una premezcla nutrientes-harina (con un alto contenido de hierro y vitaminas) que se puede agregar al final de la molienda del grano con el fin de optimizar el enriquecimiento.

La supervisión de las operaciones debe incluir el monitoreo del nivel de nutrientes en la materia prima y en la premezcla (en caso que se realice) y en el producto final, antes de su almacenamiento o envasado.

El inspector deberá verificar el inventario del núcleo vitamínico con el objeto de correlacionar la cantidad de nutrientes agregados y el volumen de harina producido y determinar si se está utilizando la cantidad correcta de hierro y vitaminas.

Para ello deberá comparar la cantidad de harina enriquecida producida y la cantidad de harina enriquecida teórica de acuerdo con la cantidad de núcleo consumida, la cantidad de hierro declarada por el proveedor contenida en 1 kilogramo de núcleo vitamínico y los registros de producción de harina enriquecida en un período predeterminado (durante cada cambio o 24 horas).

La masa de harina enriquecida que debe obtenerse de acuerdo con la cantidad de núcleo vitamínico consumido se calcula con la siguiente fórmula:

$$\text{Masa de harina enriquecida} = N \times H \times 1000$$

30

N: cantidad de kilogramos de núcleo consumida en un período determinado.

H: cantidad de gramos de hierro declarada por kilogramo de núcleo vitamínico.

30: cantidad de miligramos de hierro que debe contener 1 kilogramo de harina enriquecida según la ley.

NOTA: si el contenido de hierro en el núcleo vitamínico está declarado como sulfato ferroso en lugar de hierro el valor de "H" deberá calcularse con la siguiente fórmula:

$$H = S \times 56/152$$

S: cantidad de gramos de sulfato ferroso declarada por kilogramo de núcleo vitamínico.

Por ejemplo: Si se consumieron 25 kilogramos de núcleo vitamínico, teniendo en cuenta que el núcleo contenga 150 gramos de hierro (Fe)/kilogramo de núcleo o 407 gramos de sulfato ferroso (FeSO₄)/kilogramo de núcleo la masa de harina que debe obtenerse es de 125.000 kilogramos (125 toneladas).

El responsable deberá demostrar ante el inspector que esto es así, presentando los registros donde consten los datos y las correcciones efectuadas y los documentos que así lo acrediten.

En el molino se deberán llevar registros diarios de la cantidad de núcleo vitamínico utilizado y la producción diaria de harina enriquecida.

El inspector deberá registrar los resultados del "chequeo de la documentación y de la producción" de acuerdo con el esquema que consta en el Apéndice I-IA (para los Molinos) del presente procedimiento debiendo completar las respuestas a medida que progresa la inspección.

En aquellos casos en los cuales se instruya una auditoría de calidad se empleará el esquema que consta en el Apéndice I-ID (para los Molinos) del presente procedimiento.

4.2.3. Control del Proceso de Enriquecimiento

El control del proceso de enriquecimiento deberá llevarse a cabo mediante el testeo de muestras. El objetivo perseguido es constatar, mediante una prueba semicuantitativa, si la harina ha sido enriquecida y estimar el nivel de enriquecimiento.

Si los niveles de nutrientes son excesivamente altos en el producto final podría tener implicancias importantes para la salud del consumidor. Inversamente, niveles bajos de nutrientes en el producto final podrían convertirlo en nutricionalmente ineficaz. En el molino el Director Técnico conjuntamente con la empresa es responsable de dejar constancia de las pruebas y análisis de laboratorio.

4.2.3.1. Control de Puntos Críticos

En los procedimientos para llevar a cabo la inspección de los molinos harineros deben identificarse los puntos críticos de control que pudieran afectar adversamente al producto enriquecido.

El inspector deberá identificar el o los sistemas utilizados para la mezcla (discontinuo o continuo), los puntos críticos de control y comprobar si se realiza el mantenimiento de los equipos.

4.2.3.2. Testeo de Muestras

4.2.3.2.a. En el Molino

El inspector deberá llevar a cabo, en varios puntos de la cadena de producción (por ejemplo al final de la mezcla harina-premezcla y antes del envasado), el control de muestras mediante el procedimiento que figura en el Apéndice I-V del presente procedimiento.

Deberá verificar en qué punto de la cadena de producción se agregan los aditivos y tomar la muestra que va a ser controlada en el molino, antes y después de dicho agregado. Si la incorporación del núcleo vitamínico se realiza en el punto donde converge la harina de todos los pasajes debe chequear periódicamente que se están agregando los gramos de núcleo vitamínico / minuto recomendados. Para ello se recoge el núcleo vitamínico dispensado durante tres minutos en un recipiente de peso conocido, se pesa el recipiente con su contenido y se calcula la cantidad de núcleo vitamínico por minuto con la siguiente fórmula:

Flujo del dosificador (Peso de núcleo / minuto) = $M_2 - M_1 / 3 = P/3$

M_2 : peso del recipiente conteniendo el núcleo vitamínico.

M_1 : peso del recipiente vacío.

P: peso del núcleo vitamínico.

3: tiempo durante el cual se recoge el núcleo (minutos).

La frecuencia para tomar muestras de harina dependerá del índice de producción de ésta en cada molino.

En caso de encontrar anomalías o resultados dudosos deberá proceder a tomar muestras de distintos puntos de la línea de producción, según lo establecido en el punto 4.3. del presente documento. Las remitirá inmediatamente al laboratorio de referencia o a los autorizados por éste, junto con el Acta de la inspección, para su análisis.

El inspector no deberá testear harinas destinadas a la exportación, elaboración de productos para exportación, elaboración de productos para regímenes especiales que requieran una proporción mayor o menor de los nutrientes que deben adicionarse por ley 25.630 y las de producciones contempladas en la ley N° 25.127 de Producción Ecológica, Biológica u Orgánica.

En estas situaciones se procederá a la inspección de los registros de documentación del Establecimiento donde deberán constar todas las operaciones realizadas en estos casos y la correcta rotulación de estos productos, deberán contener sin excepción la leyenda "Producto exclusivo para exportar", cuando corresponda. (Artículo 3° del Decreto Reglamentario N° 597/2003).

El inspector deberá seguir la guía para el "control del proceso" que figura en el Apéndice I-IA (para los Molinos) del Acta de Inspección y completar las respuestas a medida que progresa la inspección.

En aquellos casos en los cuales se instruya una auditoría de calidad se empleará el esquema que consta en el Apéndice I-ID (para los Molinos) del presente procedimiento.

4.2.3.2.b. En las aduanas y depósitos

Atento a la vigencia de la ley 25.630 y su Decreto Reglamentario 597/03 las autoridades aduaneras no podrán liberar los productos importados que incluye la ley sin la intervención de la autoridad sanitaria competente (Res. ANA N° 445/96), a los efectos de prevenir que cualquiera de estos productos ingrese sin que se verifique su conformidad con las normas vigentes ya que el contenido de nutrientes debe cumplir los mismos requisitos que los productos localmente producidos.

Las autoridades competentes deberán verificar, junto con la documentación pertinente, la composición cualitativa y cuantitativa de los nutrientes. Esta deberá estar de acuerdo con los niveles de hierro y vitaminas establecidos en la ley N° 25.630 y su Decreto Reglamentario 597/2003.

Durante la inspección se verificará que el producto se encuentre debidamente rotulado de acuerdo con la legislación vigente.

El inspector tomará muestras de harina al azar, de cada uno de los lotes que componen la importación y procederá a testearlas siguiendo el procedimiento que consta en Apéndice I-V del presente documento y deberá dejar constancia de los resultados obtenidos en el Acta de Inspección correspondiente (Apéndice I-IB (para las Aduanas y Depósitos) del presente procedimiento)

En caso de encontrar anomalías o resultados dudosos deberá proceder a tomar muestras según lo establecido en el punto 4.3. del presente documento. Las remitirá inmediatamente al laboratorio para su control, junto con el Acta de la inspección.

El inspector deberá seguir la guía que figura en el Apéndice I-IB (para las Aduanas y Depósitos) del Acta de Inspección y completar las respuestas a medida que progresa la inspección.

4.2.3.2.c. En los establecimientos fraccionadores/elaboradores de productos farináceos

El inspector deberá corroborar la existencia de harina enriquecida la que deberá estar debidamente rotulada de acuerdo con la legislación vigente.

El inspector deberá controlar los protocolos del/los proveedores de harina enriquecida que se está utilizando en el momento de la inspección y de la que está almacenada y podrá determinar por análisis químico semicuantitativo la presencia y el nivel aproximado de hierro en la harina de trigo empleada como materia prima para la elaboración de los productos, para ello tomará 5 (cinco) muestras al azar y dejará constancia de los resultados obtenidos en el Acta de Inspección (Apéndice I-IC (para los Establecimientos Elaboradores) del presente procedimiento)

En caso de duda tomará muestras según lo establecido en el punto 4.3. del presente documento y las enviará inmediatamente, junto con el Acta de inspección, al laboratorio de referencia o a los autorizados por éste, para su análisis. Quedan exceptuados de este control los productos para regímenes especiales que requieran una proporción mayor o menor de los nutrientes que deben adicionarse por ley y los productos farináceos destinados a exportación.

El inspector deberá seguir la guía para el "control del proceso" que figura en el Apéndice I-IC (para los Establecimientos Fraccionadores/Elaboradores) del Acta de Inspección y completar las respuestas a medida que progresa la inspección.

4.3. METODOLOGIA PARA LA TOMA DE MUESTRA PRIMARIA.

El siguiente procedimiento se deberá aplicar para la toma y remisión de muestras al laboratorio de control.

El Acta de Inspección y el informe de los resultados de los análisis de laboratorio practicados sobre las muestras tomadas, en aquellos casos en los cuales sean llevados a cabo por laboratorios autorizados a tal fin, deberán ser remitidos al INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS para elaborar el informe trimestral y el análisis estadístico cuantitativo anual.

4.3.1. Alimentos que Deberán ser Analizados

Harina de trigo enriquecida:

De producción nacional, a granel y acondicionada para la venta al consumidor.

Importadas.

Alimentos elaborados a base de harina de trigo enriquecida:

De producción nacional como pan, pastas secas, galletas y galletitas, a granel y acondicionados para la venta al consumidor.

Importados.

Otros.

4.3.2. Establecimientos donde Deberán ser Tomadas las Muestras

Molinos.

Aduanas y Depósitos.

Bocas de comercialización.

Establecimientos fraccionadores.

Establecimientos elaboradores de alimentos a base de harina de trigo enriquecida.

4.3.3. Procedimiento de Toma de Muestra

4.3.3.1. Muestreo

El punto en el cual se toma la muestra de harina, el criterio para la distribución de la toma de muestra, el tamaño y número de muestras, el método de análisis y cómo se recoge y maneja la muestra son críticos en la obtención de resultados confiables y útiles.

Las muestras serán tomadas de acuerdo con el plan de muestreo establecido, para cada caso, en el presente procedimiento (4.3.3.2.)

El Departamento de Inspectoría del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS y sus delegaciones en el interior del país conjuntamente con las Direcciones de Bromatología Provinciales y Municipalidades y el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria, en el ámbito de sus incumbencias, deberán llevar a cabo la inspección y toma de muestras.

Las muestras serán de carácter oficial tomadas por triplicado, remitiéndose ORIGINAL y DUPLICADO junto con el Acta de inspección, al laboratorio del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS o los laboratorios autorizados por él, y dejando en poder del interesado el TRIPLICADO.

Cuando el control sea efectuado por laboratorios autorizados por el INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS se tomará una cuarta muestra, CONTROL, que se remitirá al Departamento de Control y Desarrollo del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS para efectuar controles comparativos de los resultados.

El representante o un testigo de la firma deberá estar presente durante el procedimiento de toma de muestra.

Las muestras acondicionadas para la venta al por menor se remitirán en su envase original. Las muestras envasadas en bolsas o sacos serán tomadas de acuerdo con la Norma IRAM 15849-1 o ISO 13690-1999 utilizando los instrumentos de muestreo para productos molidos en ellas especificados, serán acondicionadas en envases apropiados que impidan la contaminación del producto, lo protejan de la acción de la luz y la humedad ambiente, serán mantenidas en lugar fresco y seco hasta el momento de su remisión al laboratorio. En ambos casos deberá estar asegurada la inviolabilidad de las mismas, estarán debidamente identificadas con la correspondiente tarjeta de identificación que figura en el Apéndice I-IV del presente documento.

En todos los casos los inspectores que realicen la toma de las muestras serán los responsables directos de que las mismas hayan sido tomadas de acuerdo con el presente procedimiento.

4.3.3.2. Criterios para la Distribución de la Toma de Muestra

Las muestras que serán remitidas al laboratorio serán tomadas siguiendo el plan de muestreo especificado en cada caso.

El Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis consta en el Apéndice I-II y el Instructivo para su llenado en el Apéndice I-III del presente documento.

Las muestras se remitirán al laboratorio del INSTITUTO NACIONAL de ALIMENTOS o a los laboratorios autorizados por éste junto con el Acta de la inspección.

4.3.3.2.a. En el Molino

Se tomarán, al azar, 5 (cinco) muestras de harina de trigo que constituirán la muestra ORIGINAL, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra DUPLICADO y 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra TRIPLICADO, en caso de corresponder 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra CONTROL, del lote que se está elaborando en el momento de la inspección. La cantidad de cada una de las muestras estará comprendida entre 250 y 1000 gramos para el producto a granel y entre 500 y 1000 gramos para la harina acondicionada para la venta al por menor.

Queda a criterio del inspector actuante tomar muestras de lotes de días anteriores o existentes en depósito.

4.3.3.2.b. En las aduanas y depósitos

Se tomarán, al azar, 5 (cinco) muestras de harina de trigo o de alimentos elaborados a base de harina de trigo que constituirán la muestra ORIGINAL, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra DUPLICADO y 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra TRIPLICADO, de un mismo lote, de 250 ó 1000 gramos.

4.3.3.2.c. En las bocas de expendio

Se tomarán, al azar, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra ORIGINAL, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra DUPLICADO y 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra TRIPLICADO, en caso de corresponder 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra CONTROL, de un mismo lote.

Las muestras serán remitidas al laboratorio en su envase original, pudiendo ser de 500 ó 1000 gramos en caso de harina de trigo o de alimentos elaborados a base de harina de trigo acondicionados para la venta al por menor o de 250 a 1000 gramos para harina de trigo de uso industrial.

4.3.3.2.d. En los establecimientos fraccionadores/elaboradores de alimentos farináceos

Se tomarán, al azar, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra ORIGINAL, 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra DUPLICADO y 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra TRIPLICADO, en caso de corresponder 5 (cinco) muestras que constituirán la muestra CONTROL, del lote de la harina que se está fraccionando o del producto que se está elaborando en el momento de la inspección. Podrán tomarse muestras de lotes de días anteriores o existentes en depósito si el inspector lo considerara necesario. La cantidad de cada una de las muestras estará comprendida entre 250 y 500 gramos.

Queda a criterio del inspector la toma de muestra de la harina utilizada como materia prima para la elaboración de los productos, en este caso se tomará, al azar, 3 (tres) muestra que constituirá la muestra ORIGINAL, 3 (tres) muestra que constituirá la muestra DUPLICADO y 3 (tres) muestra que constituirá la muestra TRIPLICADO de 250 a 500 gramos del lote que se está utilizando en el momento de la inspección.

Para resolver cuestiones de controversia o en auditorías externas la toma de muestra se llevará a cabo de acuerdo con el Plan de Muestreo del Codex Alimentarius (nivel de inspección II) que se detalla a continuación.

Tamaño del Envase	Tamaño del Lote (kg.)	Tamaño de la Muestra
Peso neto igual o inferior a 1000 gramos	24.000 – 48.000	29
	48.001 – 84.000	48
Peso neto mayor de 1000 gramos pero menor de 4500 gramos	2.400 – 15.000	21
	15.001 – 24.000	29
	24.001 – 42.000	48
Peso neto mayor de 4500 gramos	600 – 2.000	21
	2001 – 7.200	29

El tamaño de la muestra primaria dependerá del tamaño del lote y del peso neto de los envases que lo componen. El número de muestras que deberán tomarse está indicado en la tercera columna de la tabla.

Ejemplo: Si se muestrea harina envasada en envases de 1000 gramos y el lote es de 50.000 kilogramos, el inspector deberá tomar 144 envases que serán divididos en 3 grupos. 48 envases constituirán la muestra ORIGINAL, 48 envases la

muestra DUPLICADO y los restantes 48 envases la muestra TRIPLICADO. En caso de corresponder se tomarán 48 envases adicionales que constituirán la muestra CONTROL.

4.3.4. Método Analítico a Utilizar para el Testeo de las Muestras en los Sitios de Inspección

4.3.4.1. Determinación semicuantitativa de hierro.

Se llevará a cabo mediante la técnica de Colorimetría visual.

El procedimiento analítico consta en el Apéndice I-V del presente documento.

5.0. APÉNDICES

5.1. APÉNDICE I-IA: ACTA DE INSPECCION EN MOLINOS

5.2. APÉNDICE I-IB: ACTA DE INSPECCION EN ADUANAS Y DEPOSITOS

5.3. APÉNDICE I-IC: ACTA DE INSPECCION EN ESTABLECIMIENTOS FRACCIONADORES /ELABORADORES DE ALIMENTOS FARINACEOS

5.4. APÉNDICE I-ID: ACTA DE AUDITORIA EN MOLINOS

5.5. APÉNDICE I-II: ACTA DE TOMA DE MUESTRA Y SOLICITUD DE ANALISIS

5.6. APÉNDICE III: INSTRUCTIVO DE LLENADO DE LAS ACTAS INSPECCION, DE TOMA DE MUESTRA Y SOLICITUD DE ANALISIS

5.7. APÉNDICE I-IV: TARJETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRA

5.8. APÉNDICE I-V: PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

APÉNDICE I-IA

ACTA DE INSPECCION EN MOLINO

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

Llevar a cabo la inspección y el testeo de muestras en el molino.

2.0. REFERENCIAS

2.1. Procedimiento de Inspección, Toma y Remisión de Muestra.

3.0. PROCEDIMIENTO

ORDEN DE INSPECCION Nº

Lugar y fecha.....

SITIO DE LA INSPECCION:

DOMICILIO: Calle: Nº

Localidad/Provincia:

Comisión integrada por:

ACTA DE TOMA DE MUESTRA Nº:

.....

Firma autorizante

ACTA: A los días del mes de de 200... constituidos en el Establecimiento

..... domiciliado en de propiedad

de (nombre o razón social) con domicilio real o legal en

.....

T.E:.....

Los que suscriben esta Acta, inspectores de..... conforme a la Orden de

Inspección Nº de fechay obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la

Ley 18.284 (Código Alimentario Argentino) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por el/la/

r/a.....con domicilio real o legal

enDocumento (DNI, CI, LE, LC)

..... que dice sery conocer los datos del inspeccionado denunciados

precedentemente. Los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el Anexo 1 de la presente

acta firmado por las personas intervinientes.

Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes:

Anexo 1

Tachar lo que no corresponde y remarcar lo que corresponde.

1. CHEQUEO DE DOCUMENTACION E INSPECCION VISUAL			
PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.1. DOCUMENTACION			
1.1.1. ¿Posee certificado de análisis del núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.1.2. ¿Posee registros de controles del dosificador?	SI	NO	Especificar cuáles.
1.1.3. ¿Posee registros de los resultados de análisis de testeo?	SI	NO	Especificar cuáles.
1.1.4. ¿Existen registros de los productos no enriquecidos que elabora el molino?	SI	NO	Especificar cuáles.
1.2. PRODUCCION			
1.2.1. ¿Posee Director Técnico?	SI	NO	Especificar nombre y título
1.2.2. ¿Qué productos enriquecidos elabora el molino?			
1.2.3. ¿Qué productos no enriquecidos elabora el molino?			
1.2.4. ¿El molino produce harina para la exportación?	SI	NO	
1.2.5. ¿Está rotulada de acuerdo con lo que establece la ley?	SI	NO	
1.3. MEZCLA DE NUTRIENTES			
1.3.1. ¿Realiza la empresa la mezcla de los distintos nutrientes?	SI	NO	
1.3.2. ¿La empresa adquiere el núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.3.3. ¿Es nacional o importado?			
1.3.4. ¿Cuál es el nombre del producto?			
1.3.5. Si es importado ¿Cuál es el nombre del importador?			
1.3.6. ¿Cuál es el número de registro del establecimiento elaborador/importador?			
1.3.7. ¿Cuál es el número de registro del producto?			
1.3.8. ¿Cuál es la fecha de elaboración y vencimiento del núcleo vitamínico que se está utilizando?			
1.3.9. ¿Cuál es el número de lote del núcleo vitamínico que se está utilizando?			
1.3.10. ¿Cuál es la composición cualitativa y cuantitativa de nutrientes declarada en el núcleo vitamínico?			

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
	SI	NO	
1.3.11. ¿Conserva muestra de cada lote de núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.3.12. ¿En qué condiciones está almacenado el núcleo vitamínico?			
1.4. CORRELACION ENTRE LA CANTIDAD DE NUTRIENTES Y EL VOLUMEN DE HARINA PRODUCIDO			
1.4.1. ¿Cómo mide el núcleo vitamínico?			
1.4.2. ¿Cuánto tiempo mezcla?			
1.4.3. ¿Cuánta cantidad de mezcla vitamínica se consumió en periodo?			
1.4.4. ¿Cuál es la cantidad de hierro en el núcleo vitamínico declarada?			
1.4.5. ¿Cuál fue la producción de harina enriquecida en periodo?			
1.4.6. Calcular la producción teórica de harina enriquecida. (según cálculo del punto 4.2.2.2. del Procedimiento de Inspección)			
2. CONTROL DEL PROCESO DE ENRIQUECIMIENTO			
2.1. PROCEDIMIENTO			
2.1.1. ¿Qué sistema emplea para llevar a cabo el proceso de enriquecimiento?	Continuo	Dis-continuo	
2.1.2. ¿Sobredosifica?	SI	NO	
2.1.3. En caso afirmativo ¿En qué porcentaje?			
2.1.4. ¿Dónde está ubicado el dosificador?			
2.1.5. ¿Está protegido de la humedad?	SI	NO	
2.1.6. ¿Recibe rayo de luz o de sol directo?	SI	NO	
2.1.7. ¿Se realizan análisis en esta etapa del proceso?	SI	NO	
2.1.8. ¿Con qué frecuencia se realizan?			
2.1.9. ¿Qué parámetros se controlan?			
2.1.10. ¿Qué métodos se utilizan?			
2.1.11. ¿Conserva muestras de cada lote?	SI	NO	
2.1.12. ¿Se almacena en un silo?	SI	NO	
2.1.13. ¿Cuál es la capacidad del silo?			
2.2. PUNTOS CRITICOS			
2.2.1. ¿El dosificador se utiliza únicamente para el agregado del núcleo vitamínico?	SI	NO	
2.2.2. En caso afirmativo ¿Cómo agrega los aditivos?			
2.2.3. ¿Cuál es el flujo de harina, en kg/minuto?			
2.2.4. ¿Cuál es el flujo teórico del dosificador, en g/minuto?			
2.2.5. ¿Cuál es el peso del núcleo vitamínico recogido en 3 minutos?			

lio real o legal en Documento (DNI, CI, LE, LC) que dice ser y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente. Los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el Anexo 1 de la presente acta firmado por las personas intervinientes.

Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes:

Anexo 1

Tachar lo que no corresponde y remarcar lo que corresponde.

1. CHEQUEO DE DOCUMENTACION E INSPECCION VISUAL				
PREGUNTAS		RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.1. DOCUMENTACION				
1.1.1. ¿Cuál es el nombre del producto?				
1.1.2. ¿Cuál es el país de origen del producto?				
1.1.3. ¿Cuál es el nombre del importador?				
1.1.4. ¿Cuál es el número de registro del establecimiento elaborador / importador?				
1.1.5. ¿Cuál es el número de registro del producto?				
1.1.6. ¿Cuál es la fecha de elaboración y vencimiento del producto?				
1.1.7. ¿Cuáles es/son el/los número/s de lote del producto?				
1.1.8. ¿Cuál es la composición cualitativa y cuantitativa de nutrientes declarada?				
1.1.9. ¿Coincide con la exigida por la ley 25.630?		SI	NO	
1.1.10. ¿Cada lote lleva el certificado de análisis?		SI	NO	
1.1.11. ¿Quién emitió ese certificado?				
1.1.12. ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento del producto recomendadas por el fabricante?				
1.1.13. ¿Se respetan esas condiciones?		SI	NO	
1.1.14. ¿Cuál será el destino del producto?				
2. CONTROL DEL ENRIQUECIMIENTO				
2.1. LABORATORIO DE CONTROL				
2.1.1. ¿Posee laboratorio la empresa importadora?		SI	NO	
2.1.2. En caso afirmativo ¿Qué análisis realiza?				
2.1.3. En caso negativo ¿Dónde se realizan?				
2.1.4. Los lotes existentes ¿Fueron controlados?		SI	NO	
2.2. TESTEO DE MUESTRAS (según Procedimiento Apéndice I-V del PROCEDIMIENTO DE INSPECCION)				
PRODUCTO	MARCA	LOTE	RESULTADOS (mg/kg)	OBSERVACIONES

Para constancia y de conformidad con el procedimiento seguido, las personas intervinientes firman al pie de la presente acta y las fojas que la componen, previa lectura, en original y dos copias de igual tenor y a un solo efecto, quedando una de ellas en su poder.

.....
Firma Interesado	Firma Inspectores	
.....
Aclaración	Aclaración	Aclaración
.....		
Nº de documento		

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

APENDICE HC

ACTA DE INSPECCION EN ESTABLECIMIENTO
FRACCIONADOR Y ELABORADOR DE PRODUCTOS
FARINACEOS

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

Llevar a cabo la inspección y testeo de muestras en el establecimiento fraccionador de harina de trigo enriquecida y elaborador de alimentos farináceos.

2.0. REFERENCIAS

2.1. Procedimiento de Inspección, Toma y Remisión de Muestra.

3.0. PROCEDIMIENTO

ORDEN DE INSPECCION N°

Lugar y fecha.....

SITIO DE LA INSPECCION:

DOMICILIO: Calle: N°

Localidad/Provincia:

Comisión integrada por:

ACTA DE TOMA DE MUESTRA N°:

.....
Firma autorizante

ACTA: A los días del mes de de 200... constituidos en el Establecimiento domiciliado en de propiedad de (nombre o razón social) con domicilio real o legal en T.E.

Los que suscriben esta Acta, inspectores de conforme a la Orden de Inspección N° de fecha y obrando en virtud de las facultades que le acuerdan la Ley 18.284 (Código Alimentario Argentino) y el Decreto 341/92 y siendo atendidos por ella/ Sr/a con domicilio real o legal en Documento (DNI, CI, LE, LC) que dice ser y conocer los datos del inspeccionado denunciados precedentemente. Los inspectores han constatado la siguiente documentación que se detalla en el Anexo 1 de la presente acta firmado por las personas intervinientes.

Se procede a cumplir una inspección con los resultados siguientes:

Anexo 1

Tachar lo que no corresponde y remarcar lo que corresponde.

NOTA: LOS ITEMS MARCADOS CON (*) NO CORRESPONDEN PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE PRODUCTOS QUE SE EXPENDAN EN EL DIA.

1. CHEQUEO DE DOCUMENTACION E INSPECCION VISUAL			
PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.1. DOCUMENTACION			
1.1.1. ¿Posee certificado de calidad de la harina enriquecida?	SI	NO	
1.1.2. ¿Existen registros de los resultados de análisis de la materia prima? (*)	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?
1.1.3. ¿Posee procedimiento para la elaboración de los productos que produce?	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?
1.1.4. ¿Existen registros de la elaboración de los productos que produce?	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?
1.1.5. ¿La harina enriquecida usada como materia prima es nacional o importada?			
1.1.6. ¿Cuál es el nombre del producto?			
1.1.7. Si es importada ¿Cuál es el nombre del importador?			
1.1.8. ¿Cuál es el número de registro del establecimiento elaborador/importador?			
1.1.9. ¿Cuál es el número de registro del producto?			

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES	
1.1.10. ¿Cuál es la fecha de elaboración y vencimiento del producto que se está utilizando?				
1.1.11. ¿Cuál es el número de lote del producto que se está utilizando?				
1.1.12. ¿Cuál es la composición cualitativa y cuantitativa de nutrientes declarada en el rótulo?				
1.1.13. ¿Coincide con la exigida por la ley?	SI	NO		
1.1.14. ¿Cumple el rotulado la legislación vigente?	SI	NO		
1.1.15. ¿Conserva muestra de cada lote de harina?	SI	NO		
1.1.16. ¿Se respetan las condiciones de almacenamiento para una harina enriquecida?	SI	NO		
1.1.17. ¿Posee en stock harina de trigo sin enriquecer?	SI	NO		
1.1.18. ¿Qué destino se le dará a esa materia prima (harina sin enriquecer)?				
1.1.19. ¿Realizó estudios de estabilidad de los productos que elabora?	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?	
1.1.20. ¿Existen registros de los estudios de estabilidad de los productos?	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?	
1.1.21. ¿Existen registros de excepciones a la ley otorgadas por autoridad competente?	SI	NO	Especificar ¿Cuáles?	
1.2. PRODUCCION				
1.2.1. ¿Posee Director Técnico?	SI	NO	Especificar nombre y profesión	
1.2.2. ¿Qué tipo de productos elabora la empresa?				
1.2.3. ¿Están rotulados de acuerdo con la legislación vigente?	SI	NO		
1.3. CORRELACION ENTRE EL CONSUMO DE HARINA ENRIQUECIDA Y LA PRODUCCION DE ALIMENTO FARINACEO				
1.3.1. ¿Cuál fue la producción de un alimento farináceo?				
1.3.2. ¿Cuál fue el consumo de harina para elaborar ese alimento farináceo?				
1.3.3. ¿Cuál debería haber sido el consumo de harina de acuerdo con la formulación del alimento?				
2. CONTROL DEL ENRIQUECIMIENTO				
2.1. LABORATORIO DE CONTROL (*)				
¿Posee laboratorio la planta?	SI	NO		
En caso afirmativo ¿Qué análisis realiza?				
En caso negativo ¿Dónde se realizan?				
2.3. TESTEO DE MUESTRAS (según Procedimiento Apéndice I-V del PROCEDIMIENTO DE INSPECCION)				
PRODUCTO	PUNTO TOMA MUESTRA	LOTE	RESULTADOS (mg/kg)	OBSERVACIONES

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.1.6. ¿Posee procedimiento del proceso de enriquecimiento?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.1.7. ¿Existen registros del proceso de enriquecimiento?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.1.8. ¿Existen registros de no conformidades del proceso de mezclado?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.1.9. ¿Existen registros de acciones correctivas tomadas?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.1.10. ¿Existen registros de envasado o almacenamiento en silo?			Especificar ¿cuáles?
1.1.11. ¿Poseen Manual del equipo de mezclado?	SI	NO	
1.1.12. ¿Posee procedimiento para el mantenimiento de los equipos?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.1.13. ¿Existen registros de mantenimiento de equipos?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.1.14. ¿Posee procedimiento para calibración de balanzas?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.1.15. ¿Existen registros de calibración de balanzas?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.1.16. ¿Posee procedimiento para rechazo de lotes?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.1.17. ¿Existen registros de los estudios de estabilidad de productos?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
1.2. PRODUCCION			
1.2.1. ¿La empresa tiene implementado un sistema de aseguramiento de la calidad?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.2.2. ¿Posee certificación de algún organismo nacional o internacional?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
1.2.3. ¿Cuál es el alcance de la certificación?			
1.2.4. ¿Posee Director Técnico?	SI	NO	Especificar nombre y profesión
1.2.5. ¿Cuál es la producción diaria?			
1.2.6. ¿Cuál es la producción mensual?			
1.2.7. ¿Cuál es la producción anual?			
1.2.8. ¿Cuántas horas trabajan por día?			
1.2.9. ¿Cuántos turnos?			
1.2.10. ¿Qué cantidad de horas comprende cada turno?			
1.2.11. ¿Cuánto personal está afectado a la producción?			
1.2.12. ¿Cuántas personas dosifican?			
1.2.13. ¿Qué capacitación poseen?			
1.2.14. ¿Qué programa de capacitación tienen?			
1.2.15. ¿Quién es el responsable de ese personal?			
1.2.16. ¿Quién controla la producción?			
1.2.17. ¿Qué productos enriquecidos elabora el molino?			
1.2.18. ¿Qué productos no enriquecidos elabora el molino?			
1.2.19. ¿El molino produce harina para la exportación?	SI	NO	

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.2.20. ¿Está rotulada de acuerdo con lo que establece la ley?			
1.3. MEZCLA DE NUTRIENTES			
1.3.1. ¿Realiza la empresa la mezcla de los distintos nutrientes?	SI	NO	
1.3.2. ¿La empresa adquiere el núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.3.3. ¿Es nacional o importado?			
1.3.4. ¿Cuál es el nombre del producto?			
1.3.5. Si es importado ¿Cuál es el nombre del importador?			
1.3.6. ¿Cuál es el número de registro del establecimiento elaborador/importador?			
1.3.7. ¿Cuál es el número de registro del producto?			
1.3.8. ¿Cuál es la fecha de elaboración y vencimiento del núcleo vitamínico que se está utilizando?			
1.3.9. ¿Cuál es el número de lote del núcleo vitamínico que se está utilizando?			
1.3.10. ¿Cuál es la fecha de elaboración y vencimiento del núcleo vitamínico que posee en stock?			
1.3.11. ¿Cuál es la cantidad de núcleo vitamínico que posee en stock?			
1.3.12. ¿Cuánta cantidad de harina se puede enriquecer con esa cantidad de núcleo vitamínico?			
1.3.13. ¿Será consumido antes de la fecha de vencimiento?	SI	NO	
1.3.14. ¿Cuál es la composición cualitativa y cuantitativa de nutrientes declarada en el núcleo vitamínico?			
1.3.15. ¿Cada lote recibido lleva el certificado de análisis?	SI	NO	
1.3.16. ¿Quién emite ese certificado?			
1.3.17. ¿Se verifica en el molino la calidad del núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.3.18. En caso afirmativo ¿Con qué frecuencia se realizan los controles?			
1.3.19. ¿Conserva muestra de cada lote de núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.3.20. ¿Cómo se registran y documentan los resultados?			
1.3.21. ¿Cuáles son las condiciones de almacenamiento del núcleo recomendadas por el fabricante?			
1.3.22. ¿Se respetan esas condiciones?	SI	NO	
1.4. CORRELACION ENTRE LA CANTIDAD DE NUTRIENTES Y EL VOLUMEN DE HARINA PRODUCIDO			
1.4.1. ¿La empresa realiza una premezcla de harina y núcleo vitamínico?	SI	NO	
1.4.2. En caso afirmativo ¿Quién está a cargo de esta operación?			
1.4.3. ¿En qué área se realiza la premezcla?			
1.4.4. ¿En qué proporción?			
1.4.5. ¿Cómo mide los componentes?			

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
1.4.6. ¿Cómo realiza esta operación?			
1.4.7. ¿Qué tipo de máquina utiliza?			
1.4.8. ¿Cuánto tiempo mezcla?			
1.4.9. ¿Respeta el manual del equipo?	SI	NO	
1.4.10. ¿Verificó si el tiempo propuesto en el manual del equipo es correcto?	SI	NO	
1.4.11. En caso afirmativo ¿Cómo lo hizo?			
1.4.12. ¿Encontró no conformidades?	SI	NO	
1.4.13. ¿Cómo las corrigió?			
1.4.14. ¿Se realizan análisis en el molino de la premezcla?	SI	NO	
1.4.15. ¿Con qué frecuencia?			
1.4.16. ¿Cómo se registran y documentan los resultados?			
1.4.17. ¿Cuánta cantidad de mezcla vitamínica se consumió en un turno o día?			
1.4.18. ¿Cuál es la cantidad de hierro en el núcleo vitamínico declarada?			
1.4.19. ¿Cuál fue la producción de harina enriquecida en un turno/día?			
1.4.20. Calcular la producción teórica de harina enriquecida. (según cálculo del punto 4.2.2.2. del Procedimiento de Inspección)			
2. CONTROL DEL PROCESO DE ENRIQUECIMIENTO			
2.1. SISTEMA DISCONTINUO (EN BATCH) (*) en caso negativo pasar al punto 2.2.1.			
2.1.1. ¿Emplea este sistema para llevar a cabo el proceso de enriquecimiento?	SI	NO (*)	
2.1.2. ¿Se está moliendo en el momento de la inspección?	SI	NO	
2.1.3. ¿Está el dosificador en funcionamiento?	SI	NO	
2.1.4. ¿Sobredosifica?	SI	NO	
2.1.5. En caso afirmativo ¿En qué porcentaje?			
2.1.6. ¿Cómo controla las condiciones ambientales durante la dosificación?			
2.1.7. ¿Dónde está ubicado el dosificador?			
2.1.8. ¿Está protegido de la humedad?	SI	NO	
2.1.9. ¿Recibe rayo de luz o sol directo?	SI	NO	
2.1.10. ¿Quién agrega el núcleo vitamínico a la premezcla?			
2.1.11. ¿Cuánto tiempo mezcla?			
2.1.12. ¿Cómo se mide la eficacia de estas operaciones?			
2.1.13. ¿Utiliza sistema de enriquecimiento automático?	SI	NO	
2.1.14. ¿El método es volumétrico o gravimétrico?			
2.1.15. ¿Cómo se registra esta operación?			
2.1.16. ¿Existe procedimiento escrito para esta operación?	SI	NO	Especificar ¿cuál?

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
2.1.17. ¿Se realizan análisis en esta etapa del proceso?	SI	NO	Especificar ¿cuáles?
2.1.18. ¿Con qué frecuencia se realizan?			
2.1.19. ¿Qué parámetros se controlan?			
2.1.20. ¿Qué métodos se utilizan?			
2.1.21. ¿En qué puntos se realiza el muestreo?			
2.1.22. ¿Cuál es el criterio de muestreo utilizado?			
2.1.23. ¿Cómo se registran y documentan los resultados?			
2.1.24. ¿Se envasa luego de esta operación?	SI	NO	
2.1.25. ¿A granel (50, 25 ó 10 kg.) o en envases para la venta al por menor (500, 1000, 2000 ó 5000 g.)			
2.1.26. ¿Cuántas bolsas o envases por día?			
2.1.27. ¿Conserva muestras de cada lote?	SI	NO	
2.1.28. ¿Se almacena en un silo?	SI	NO	
2.1.29. ¿Cuál es la capacidad del silo?			
2.1.30. ¿Cómo se asigna el número de lote?			
2.1.31. ¿Cómo se registran y documentan estas operaciones?			
2.2. SISTEMA CONTINUO			
2.2.1. ¿Emplea este sistema para llevar a cabo el proceso de enriquecimiento?	SI	NO	
2.2.2. ¿Se está moliendo en el momento de la inspección?	SI	NO	
2.2.3. ¿Está el dosificador en funcionamiento?	SI	NO	
2.2.4. ¿Cuál es el caudal de harina?			
2.2.5. ¿Cómo mide ese caudal?			
2.2.6. ¿Utiliza sistema de dosificación automática?	SI	NO	
2.2.7. ¿Sobredosifica?	SI	NO	
2.2.8. En caso afirmativo ¿En qué porcentaje?			
2.2.9. ¿Cómo controla las condiciones ambientales durante la dosificación?			
2.2.10. ¿Dónde está ubicado el dosificador?			
2.2.11. ¿Está protegido de la humedad?	SI	NO	
2.2.12. ¿Recibe rayo de luz o sol directo?	SI	NO	
2.2.13. ¿Quién realiza y verifica la dosificación?			
2.2.14. ¿Cómo se mide la eficacia de estas operaciones?			
2.2.15. ¿Cómo se registra esta operación?			
2.2.16. ¿Existe procedimiento escrito para esta operación?	SI	NO	Especificar ¿cuál?
2.2.17. ¿Se realizan análisis en esta etapa del proceso?	SI	NO	Especificar ¿cuál?

PREGUNTAS	RESPUESTAS		OBSERVACIONES
2.2.18. ¿Con qué frecuencia se realizan?			
2.2.19. ¿Qué parámetros se controlan?			
2.2.20. ¿Qué métodos se utilizan?			
2.2.21. ¿En qué puntos se realiza el muestreo?			
2.2.22. ¿Cuál es el criterio de muestreo utilizado?			
2.2.23. ¿Cómo se registran y documentan los resultados?			
2.2.24. ¿Se envasa luego de esta operación?	SI	NO	
2.2.25. ¿A granel (50, 25 ó 10 kg.) o en envases para la venta al por menor (500, 1000, 2000 ó 5000 g.)			
2.2.26. ¿Cuántas bolsas o envases por día?			
2.2.27. ¿Conserva muestras de cada lote?	SI	NO	
2.2.28. ¿Se almacena en un silo?	SI	NO	
2.2.29. ¿Cuál es la capacidad del silo?			
2.2.30. ¿Cómo se asigna el número de lote?			
2.2.31. ¿Cómo se registran y documentan estas operaciones?			
2.3. PUNTOS CRITICOS			
2.3.1. ¿Los rodillos del dosificador rompen los pequeños grumos?	SI	NO	
2.3.2. ¿Cuál es la cantidad de metros de recorrido de homogeneización hasta el silo o el punto de envasado?			
2.3.3. ¿Existe algún tipo de caída libre o ángulo en los metros finales de recorrido de homogeneización hasta el silo o el punto de envasado?	SI	NO	
2.3.4. ¿El lugar de aplicación del núcleo vitamínico coincide con el punto donde converge la harina de todos los pasajes?	SI	NO	
2.3.5. ¿Existe algún filtro de purificación, corriente de aire, ventilador o sistema de separación de proteína en las cercanías del lugar donde se dosifica?	SI	NO	
2.3.6. ¿Se desconecta automáticamente el dosificador cuando para el molino o queda conectado?	SI	NO	
2.3.7. Si queda en funcionamiento ¿Puede dosificar en exceso cuando se reanudan las actividades?	SI	NO	
2.3.8. ¿El dosificador se utiliza únicamente para el agregado del núcleo vitamínico?	SI	NO	
2.3.9. En caso afirmativo ¿Cómo agrega los aditivos?			
2.3.10. ¿Cuál es el flujo de harina, en kg/minuto?			
2.3.11. ¿Cuál es el flujo teórico del dosificador, en g/minuto?			
2.3.12. ¿Cuál es el peso del núcleo vitamínico recogido en 3 minutos?			
2.3.13. Calcular el flujo real del dosificador (según cálculo del punto 4.2.3.2.a del Procedimiento de Inspección)			

.....de la Localidad/Provincia
 siendo atendidos por el/la Sr./Sra.
 en su carácter de..... quien acredita su identidad con doc.
 DNI, CI, LE, O LC N°..... se procede a extraer:

MUESTRA	MARCA	RNPA	RNE	LOTE N°	ELABORADOR/ FRACCIONADOR/ IMPORTADOR

Dando expresa conformidad en cuanto a lo actuado y que la presente muestra es extraída de acuerdo con el procedimiento de toma de muestra que consta en el Anexo I del Plan Nacional de Fiscalización de la Ley N° 25.630 y su Decreto Reglamentario N° 597/2003 para el Control de Enriquecimiento de Harina de Trigo con Hierro y Vitaminas, se extrae muestra ORIGINAL, DUPLICADO, TRIPLICADO y CONTROL (en caso de corresponder), debidamente acondicionadas en envases inviolables y con tarjeta de identificación de muestra, quedando el TRIPLICADO en poder del interesado, el cual en este acto se lo nombra depositario fiel del mismo hasta tanto se realice la pericia de control o contraverificación.

El ORIGINAL y el DUPLICADO se remiten al
 y el CONTROL al Departamento de Control y Desarrollo del Instituto Nacional de Alimentos para ser sometido a análisis.

.....
 FIRMA DE INTERESADO FIRMA DEL INSPECTOR FIRMA DEL INSPECTOR
 ACLARACION ACLARACION ACLARACION

Las personas intervinientes firman al pie de la presente acta, previa lectura, en original y dos copias de igual tenor y a un solo efecto, quedando una de ellas en su poder.

SOLICITUD DE ANALISIS

Se solicita al laboratorio

practique los análisis de

sobre las muestras detalladas en el presente.

FIRMA DEL INSPECTOR

ACLARACION

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

APENDICE I-III

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL ACTA DE INSPECCION, ACTA DE TOMA DE MUESTRA Y SOLICITUD DE ANALISIS

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

Instruir al inspector sobre el llenado del Acta de Inspección, del Acta de Auditoría y del Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis.

2.0. REFERENCIAS

2.1. Procedimiento de Inspección, Toma y Remisión de Muestra.

3.0. INSTRUCCIONES

3.1. Acta de Inspección

3.1.1. El Acta de Inspección y el Apéndice que corresponda de acuerdo con el sitio donde se lleve a cabo el procedimiento deberán hacerse por TRIPLICADO. Una de ellas quedará en poder del organismo que estuvo a cargo de la inspección, otra será remitida al Departamento de Control y Desarrollo del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS juntamente con las muestras y la tercera quedará en poder de la empresa inspeccionada.

3.1.2. El Registro de Inspección será completado en letra de imprenta y tinta color negro o azul. No podrán utilizarse lápiz ni tintas de otro color.

3.1.3. En caso de error no deberá borrarse o enmendarse, será necesario utilizar un nuevo formulario. Si no se dispone de copias del mismo se podrá corregir el error salvándolo al pie de la hoja y firmándolo.

3.1.4. Todas y cada una de las hojas deberán estar firmadas por el representante de la firma o en su defecto de un testigo y por el o los inspectores actuantes.

3.1.5. El llenado del Acta de Inspección se llevará a cabo de la siguiente manera:

3.1.5.1. En ORDEN DE INSPECCION N° deberá consignarse el número correspondiente a la orden de inspección recibida.

3.1.5.2. En SITIO DE LA INSPECCION deberá consignarse el nombre del establecimiento en el cual se llevará a cabo la inspección aclarando si se trata de un molino, aduana, depósito, comercio o establecimiento fraccionador/elaborador. A continuación se consignará el DOMICILIO, la LOCALIDAD y la PROVINCIA.

3.1.5.3. En Comisión Integrada por deberá consignarse el nombre de los inspectores autorizados que llevarán a cabo el procedimiento de inspección.

3.1.5.4. En ACTA DE TOMA DE MUESTRA N° deberá consignarse el número y el Apéndice correspondiente al Acta de inspección el cual deberá estar de acuerdo con el tipo de establecimiento sujeto a inspección.

3.1.6. El inspector deberá completar el cuestionario guía que consta en los Apéndices I-IA, I-IB o I-IC del Acta de Inspección según se trate de una Molino, Aduana y Depósitos o Establecimiento Fraccionador/Elaborador de Alimentos Farináceos.

En OBSERVACIONES se consignarán todas las anomalías encontradas luego de haber utilizado los citados Apéndices para verificar los distintos aspectos del proceso que necesariamente deberán controlarse.

En TESTEO DE MUESTRAS se consignarán los resultados de los análisis practicados en la planta por el inspector interviniente siguiendo el método semicuantitativo que figura en el Apéndice IV del Procedimiento de Inspección.

3.1.7. El laboratorio del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS y los autorizados por éste no deberán recibir Actas de inspección ni de Toma de Muestra que no hayan sido completadas bajo las condiciones establecidas en el presente instructivo.

3.2. Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis

3.2.1. El Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis deberá hacerse por TRIPLICADO. Una de ellas quedará en poder del organismo que estuvo a cargo de la inspección, otra será remitida al Departamento de Control y Desarrollo del INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS juntamente con las muestras y la tercera quedará en poder de la empresa inspeccionada.

3.2.2. El Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis serán completados en letra de imprenta y tinta color negro o azul. No podrán utilizarse lápiz ni tintas de otro color.

3.2.3. En caso de error no deberá borrarse o enmendarse, será necesario utilizar un nuevo formulario. Si no se dispone de copias del mismo se podrá corregir el error salvándolo al pie de la hoja y firmándolo.

3.2.4. Todas y cada una de las hojas deberán estar firmadas por el representante de la firma o en su defecto de un testigo y por el o los inspectores actuantes.

3.2.5. El llenado del Acta de Toma de Muestra y Solicitud de Análisis se llevará a cabo de la siguiente manera:

3.2.5.1. En MUESTRA deberá consignarse el tipo de producto (núcleo vitamínico, harina a granel, harina envasada, pan, fideos, etc.).

3.2.5.2. En MARCA deberá consignarse la marca comercial o el establecimiento al cual pertenece, juntamente con el número de RNPA o RPPA, el RNE o RPE y el LOTE correspondiente.

3.2.5.3. Si el producto (núcleo vitamínico o harina) fuese importado se consignará el nombre del IMPORTADOR.

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

APENDICE I-IV

TARJETA DE IDENTIFICACION DE MUESTRA

ORGANISMO INTERVENIENTE: IDENTIFICACION DE MUESTRA: ORIGINAL FECHA: ACTA DE TOMA DE MUESTRA: DESCRIPCION DE LA MUESTRA: RESPONSABLE FIRMA RESPONSABLE OFICIAL		ORGANISMO INTERVENIENTE: IDENTIFICACION DE MUESTRA: DUPLICADO FECHA: ACTA DE TOMA DE MUESTRA: DESCRIPCION DE LA MUESTRA: RESPONSABLE FIRMA RESPONSABLE OFICIAL	
ORGANISMO INTERVENIENTE: IDENTIFICACION DE MUESTRA: TRIPPLICADO FECHA: ACTA DE TOMA DE MUESTRA: DESCRIPCION DE LA MUESTRA: RESPONSABLE FIRMA RESPONSABLE OFICIAL		ORGANISMO INTERVENIENTE: IDENTIFICACION DE MUESTRA: CONTROL FECHA: ACTA DE TOMA DE MUESTRA: DESCRIPCION DE LA MUESTRA: RESPONSABLE FIRMA RESPONSABLE OFICIAL	

PROCEDIMIENTO DE INSPECCION

APENDICE I-V

PROCEDIMIENTO DE ANALISIS

1.0. OBJETIVOS Y ALCANCE

Detectar la presencia de hierro agregado (ion férrico o ferroso) por colorimetría visual y estimar su concentración aproximada.

El método es aplicable para el análisis semicuantitativo del núcleo vitamínico y de harinas enriquecidas con hierro en el sitio de inspección.

2.0. DEFINICIONES

Para los propósitos de este procedimiento se aplican las siguientes definiciones:

2.1. Harina: producto obtenido de la molienda del endosperma del grano de trigo (Artículo 661 del Código Alimentario Argentino).

2.2. Núcleo Vitamínico: mezcla a base de sulfato ferroso, mononitrato de tiamina, riboflavina, nicotinamida, ácido fólico y una matriz adecuada, utilizada para enriquecer la harina.

2.3. Harina Enriquecida: aquella a la que se ha adicionado hierro, tiamina, riboflavina, nicotinamida y ácido fólico con el objeto de resolver deficiencias de la alimentación que se traducen en fenómenos de carencia colectiva (Artículo 1369 del Código Alimentario Argentino).

3.0. PRINCIPIO

El método se basa en la reacción del ion férrico con el tiocianato de potasio para dar un complejo coloreado rojo. Si la muestra contiene ion ferroso debe oxidarse con peróxido de hidrógeno.

4.0. EQUIPOS, REACTIVOS y MATERIALES

4.1. Equipos

No se requieren equipos.

4.2. Reactivos

Todos los reactivos deben ser grado p.a. Se preparan el día anterior a la inspección.

4.2.1. Tiocianato de potasio 10%: disolver 10 gramos de KSCN en 100 ml de agua destilada.

4.2.2. Acido clorhídrico 2 N: tomar 17,2 ml de HCl concentrado y llevar a 100 ml con agua destilada.

4.2.3. Peróxido de hidrógeno 3%: tomar 3 ml de H₂O₂ de 100 volúmenes y diluir a 100 ml con agua destilada.

4.3. Patrones

4.3.1. Fotografía estándar. Ver NOTA I.

4.4. Materiales

4.4.1. Vidrios de reloj o cápsulas de Petri.

4.4.2. Probeta graduada de 50 ml con tapa.

4.4.3. Pipetas graduadas de 5 ml.

5.0. MUESTREO

El análisis se practica sobre una porción de muestra tomada directamente de la línea de producción, recogiendo el producto en el mismo recipiente en el cual se llevará a cabo la determinación, o de un envase de harina enriquecida o de núcleo vitamínico.

6.0. PREPARACION de la MUESTRA

No se requiere preparación previa de la muestra.

7.0. PROCEDIMIENTO

PRECAUCIONES

Ver NOTA II.

7.1. Determinación de ion férrico.

7.1.1. Colocar una porción de muestra sobre el vidrio de reloj o cápsula de Petri y esparcirla de modo que quede una capa de aproximadamente 2 cm de espesor.

7.1.2. Realizar una depresión con la parte de atrás de un vidrio de reloj, el excedente debe acumularse en los bordes.

7.1.3. Mezclar volúmenes iguales de solución de tiocianato de potasio (4.2.1.) y HCl (4.2.2.) utilizando la probeta de 50 ml. ESTA SOLUCION DEBE SER INCOLORA, SI PRESENTA COLORACION AMARILLENTO O VERDOSA DEBE DESCARTARSE.

7.1.4. Humedecer, con la ayuda de una pipeta, toda la depresión practicada con esta solución (aproximadamente 5 ml).

7.1.5. Si están presentes compuestos férricos aparece una coloración rojo intensa o pequeñas áreas de la misma coloración (la reacción puede demorar hasta 10 minutos).

7.2. Determinación de ion ferroso.

Si el procedimiento indicado en 7.1.1. a 7.1.5. arrojó resultado negativo.

7.2.1. Verter, con ayuda de una pipeta, 1 ml de peróxido de hidrógeno (4.2.3.) sobre el área humedecida con la mezcla ácida de tiocianato.

7.2.2. Dejar reaccionar cinco minutos. Si están presentes compuestos ferrosos aparece una coloración rojo intensa o pequeñas áreas de la misma coloración.

8.0. CALCULOS

No es necesario realizar cálculos.

Estimar el contenido aproximado de hierro en la harina enriquecida comparando el resultado con la fotografía estándar.
En el caso del núcleo vitamínico verificar solamente presencia de hierro.

9.0. PRECISION DEL METODO

No corresponde.

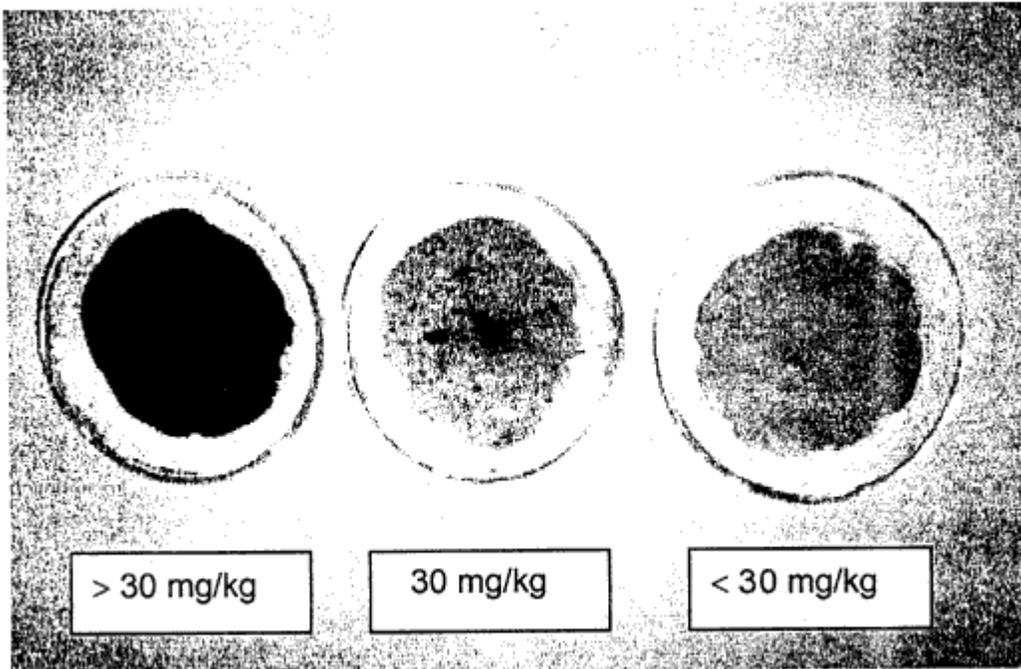
10.0. INFORME DE LOS RESULTADOS

Los resultados se registran como: hierro no detectable, menos de 30 mg/kg., 30 mg/kg o más de 30 mg/kg de hierro en el Acta de Inspección correspondiente (Apéndices I-IA, I-IB o I-IC del Procedimiento de Inspección).

11.0. REFERENCIAS

11.1. AACC. American Association of Cereal Chemists. Iron Qualitative Method. Method 40 40.

NOTA I



NOTA II

1. No pipetear las soluciones con la boca. Usar perita de goma o propipeta para este propósito.
2. Proteger las manos con guantes.
3. Una vez realizada la mezcla de tiocianato y ácido clorhídrico mantener la probeta tapada.
4. En caso de salpicaduras o contacto con la piel lavar con abundante cantidad de agua.