



Universidad de Concepción del Uruguay

Facultad de Ciencias Médicas

Centro Regional Rosario

**Evaluación y acondicionamiento del Manual de Buenas
Prácticas de Manufactura en una empresa de suplementos
dietarios a base de proteína de la ciudad de Rosario.**

Autora: Irina Alesandra Martín

Tesina presentada para completar los requisitos del plan de estudios de la Licenciatura
en Bromatología

Directora: Ing. María Lucrecia Facciano

Rosario, Agosto 2025

AGRADECIMIENTOS

Deseo expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que han sido parte de este proceso.

A mi directora de tesis, por su guía constante, paciencia y dedicación, así como por transmitirme su experiencia y motivarme a superar cada desafío.

Al establecimiento objeto de estudio y a todo su personal, por abrirme sus puertas y facilitarme la información y el acceso necesario para llevar a cabo esta investigación.

Agradecer a mi familia y amigos, que con su apoyo incondicional y compañía me ayudaron a seguir adelante en cada etapa de la carrera.

También a la Universidad de Concepción del Uruguay por brindarme la formación académica de esta hermosa carrera.

RESUMEN

Las Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, son un conjunto de principios y procedimientos que busca garantizar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios. Estas prácticas se enfocan en mantener condiciones sanitarias adecuadas en todas las etapas de producción, desde el diseño y construcción de instalaciones, hasta el transporte y distribución del producto final, con el objetivo de minimizar riesgo y asegurar la salud de los consumidores.

El presente trabajo de tesina tuvo como objetivo evaluar y adecuar un plan de Buenas Prácticas de Manufactura de una fábrica de suplementos dietarios a base de proteínas en barra, de la ciudad de Rosario y evaluar su cumplimiento. Para ello se trabajó en el lugar, evaluando el establecimiento, se entrevistó al personal y se relevó la documentación existente. Con estos datos mencionados se analizó la situación y se consideraron las oportunidades de mejora a fin de adecuar las BPM del establecimiento. Además, se formuló un plan sistematizado en el cual se propuso un plan de capacitaciones para el personal del establecimiento, adecuación de las instalaciones y mantenimiento preventivo de las mismas.

INDICE

INTRODUCCION	4
ANTECEDENTES	7
FORMULACION DEL PROBLEMA	9
JUSTIFICACION	11
OBJETIVOS	13
1. Objetivo general	13
2. Objetivos específicos	13
MARCO TEÓRICO.....	14
1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	14
2. Buenas prácticas de manipulación en suplementos dietarios.....	19
METODOLOGIA.....	21
1. Diseño de estudio	21
2. Referente empírico.....	22
3. Población y muestra.....	22
4. Instrumento de recolección de datos	23
5. Procedimiento	23
6. Criterios éticos	24
RESULTADOS	25
1. Verificación	28
2. Control de gestión	28
CONCLUSIONES.....	30
BIBLIOGRAFIA	33
ANEXOS	36

INTRODUCCION

La inocuidad de los alimentos juega un papel fundamental a la hora de garantizar la seguridad de los alimentos en cada etapa de la cadena alimentaria: abarcando desde la recepción de materias primas, la producción, en el procesamiento, el almacenamiento, la distribución, hasta el final de la cadena, en la preparación y el consumo.

La seguridad y la calidad de los alimentos es una de las mayores preocupaciones actuales tanto de los consumidores como de los productores. Con una estimación anual de 600 millones de casos de enfermedades transmitidas por alimentos, los alimentos no inocuos son una amenaza para la salud humana y la economía. Afectan desproporcionadamente a las personas vulnerables y marginadas, especialmente a las mujeres y los niños, y a las poblaciones sujetas a los conflictos y la migración.

La inocuidad alimentaria es una responsabilidad compartida entre gobiernos, productores y consumidores. Todos desempeñamos un papel en la cadena para garantizar que los alimentos que consumimos sean inocuos y no sean perjudiciales para nuestra salud.

No existe seguridad alimentaria sin inocuidad. Los consumidores, la industria alimentaria, los ministerios gubernamentales y las exigencias internacionales, juegan un rol importante para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

En la actualidad, la industria alimentaria ha experimentado un crecimiento sostenido en el desarrollo de productos funcionales y suplementos dietarios, impulsado por la demanda de consumidores que buscan mejorar su salud y

rendimiento físico. Entre ellos, los suplementos dietarios a base de proteínas en barra han ganado popularidad por su practicidad y aporte nutricional. Sin embargo, su elaboración requiere condiciones estrictas de higiene y control de procesos para garantizar la inocuidad del producto y la seguridad del consumidor.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen un pilar fundamental dentro del sistema de aseguramiento de la calidad en la industria alimentaria. Su implementación permite prevenir contaminaciones, asegurar la trazabilidad de los productos y cumplir con las exigencias regulatorias. En Argentina, las BPM están reguladas por el Código Alimentario Argentino y por disposiciones específicas de la ANMAT, siendo obligatorias para todos los establecimientos que elaboran alimentos o suplementos nutricionales.

A pesar de los avances normativos y tecnológicos, se han detectado deficiencias en la aplicación sistemática de las BPM en algunos sectores del rubro, especialmente en pequeñas y medianas empresas. Estas fallas pueden comprometer la calidad del producto, generar retiros del mercado y afectar la salud del consumidor.

En este contexto, la presente tesina se centra en la evaluación de la aplicación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una planta elaboradora de suplementos dietarios en barra a base de proteínas. Se busca identificar fortalezas y debilidades en su implementación, y proponer mejoras que optimicen la gestión de calidad e inocuidad dentro del establecimiento.

La implementación de BPM es esencial para las industrias alimentarias ya que aseguran los alimentos seguros, de calidad y confiables, protegiendo la salud pública y promoviendo el desarrollo sostenible del sector.

ANTECEDENTES

Intervención de la ANMAT ante incumplimientos en suplementos dietarios

En el año 2021, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) prohibió la comercialización de diversos suplementos dietarios de la marca *Body Advance* (Whey Protein), producidos por el establecimiento "Víctor Hernán Kuschniroff" (RNE 02-035075). La medida se tomó tras detectarse en auditorías de la Dirección de Industrias y Productos Alimenticios (DIPA) y el INAL que los productos se comercializaban con registros sanitarios inexistentes y afirmaciones sin respaldo legal, como la leyenda "libre de gluten". Además de las irregularidades en el rotulado, el caso puso en evidencia la falta de registros documentales y controles sobre materias primas, en contravención con las BPM requeridas para este tipo de productos (ANMAT, 2021).

Este caso resulta relevante como antecedente ya que muestra las consecuencias legales y sanitarias que puede acarrear el incumplimiento de requisitos básicos de trazabilidad, documentación y rotulado, aspectos que son pilares en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Discrepancias en contenido de proteínas en productos comercializados

Un estudio realizado por Delgado (2022) en la Universidad Católica de Córdoba evaluó nueve suplementos proteicos comercializados en Argentina utilizando el método de Bradford. El análisis reveló que todas las muestras contenían una cantidad de proteínas significativamente inferior a la declarada en su etiquetado. Este hallazgo pone de manifiesto una problemática vinculada al

control de calidad y a la veracidad de la información nutricional que se brinda al consumidor.

Desde el punto de vista de la gestión de calidad e inocuidad, este antecedente respalda la necesidad de implementar registros confiables, monitoreo de materias primas y validaciones de procesos dentro del sistema BPM. También resalta la responsabilidad del elaborador en garantizar la exactitud del rotulado, ya que cualquier diferencia puede ser considerada adulteración o engaño al consumidor.

Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para el sector rotisería de confitería Nuria S.R.L (Vazquez, S, 2025)

Un antecedente relevante es el trabajo de Vázquez (2025), quien diseñó e implementó un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el sector rotisería de la empresa Confitería Nuria S.R.L., en la ciudad de Rosario. A partir de un diagnóstico inicial mediante listas de verificación basadas en la normativa vigente, se evaluaron aspectos clave como la elaboración y envasado de productos, almacenamiento de materias primas, higiene, manejo integrado de plagas, mantenimiento de equipos, capacitación del personal y trazabilidad. El estudio permitió detectar deficiencias y proponer mejoras en infraestructura, procesos y capacitación, destacando la importancia de la estandarización de procedimientos para garantizar la inocuidad alimentaria. Este antecedente resulta valioso para la presente investigación, dado que evidencia cómo la implementación de un manual de BPM puede aplicarse a diferentes rubros de la industria alimentaria, favoreciendo la prevención de riesgos y el cumplimiento de las exigencias legales y de calidad.

FORMULACION DEL PROBLEMA

La elaboración de suplementos dietarios en barra a base de proteínas, alimentos compactos y fáciles de consumir, implica el manejo de ingredientes altamente susceptibles a contaminación y degradación, como polvos proteicos, grasas funcionales, edulcorantes y compuestos bioactivos. La ausencia de controles adecuados o la deficiente implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) pueden comprometer la inocuidad del producto, afectar su calidad nutricional y poner en riesgo la salud del consumidor.

Si bien existen manuales oficiales y normativas vigentes que regulan las BPM, su aplicación efectiva en las plantas elaboradoras no siempre es sistemática ni uniforme. Esto se vuelve especialmente relevante en industrias en expansión como la de suplementos dietarios, donde la presión por satisfacer la demanda del mercado puede relegar aspectos críticos relacionados con la higiene, la trazabilidad y la documentación de procesos.

Ante esta realidad, surge la necesidad de evaluar cómo se están implementando las BPM en establecimientos que producen barras proteicas, con el fin de detectar posibles falencias y proponer mejoras que fortalezcan los sistemas de gestión de calidad e inocuidad.

Las contaminaciones que encontramos en los alimentos pueden ser físicas, químicas o por microorganismos

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) contaminados constituyen un serio problema para la salud de la población a nivel mundial.

Todos los días, se reportan casos de personas que contraen enfermedades debido al consumo de alimentos contaminados por microorganismos y/o sustancias químicas tóxicas, que incluso pueden llegar a causar la muerte. Estas representan una grave amenaza para la salud, afectando principalmente a los niños y niñas menores que 5 años, mujeres embarazadas, personas inmunosuprimidas y de la tercera edad.

La contaminación por microorganismos de los alimentos puede llegar en cualquier momento desde que son producidos hasta el momento de su consumo. Cuando aquéllos sobreviven y se multiplican pueden causar enfermedades en los consumidores. La contaminación es difícil de detectar, ya que generalmente no se altera el sabor, el color o el aspecto de la comida.

La preparación y manipulación de los alimentos son factores clave en el desarrollo de estas enfermedades, por lo que la actitud de los consumidores resulta muy importante para prevenirlas

Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos y concepción de procesos seguros, para resguardar la salud de las personas con respecto a la posible generación de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Estas prácticas se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

Un alimento no seguro genera afecciones a la salud de los consumidores y a las propias industrias elaboradoras. Los problemas de calidad e inocuidad generan importantes pérdidas económicas y pueden llevar hasta la quiebra a una empresa.

JUSTIFICACION

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria alimentaria es crucial para garantizar la seguridad e higiene de los alimentos, proteger la salud pública y asegurar la calidad del producto final. Al seguir las BPM, las empresas minimizan riesgos de contaminación, optimizan procesos, cumplen con regulaciones y construyen confianza con los consumidores.

La presente tesina se justifica en la importancia de asegurar la calidad sanitaria de los suplementos dietarios, dado su creciente consumo en poblaciones que buscan mejorar su rendimiento físico, cubrir requerimientos nutricionales específicos o complementar la dieta habitual. En este contexto, las barras proteicas representan una forma práctica y accesible de suplementación, pero su inocuidad depende en gran medida de las condiciones bajo las cuales son elaboradas.

Desde el punto de vista bromatológico, evaluar la implementación de las BPM permite identificar los puntos críticos de control en la producción, detectar riesgos potenciales y promover la mejora continua de los procesos. Además, esta evaluación contribuye al cumplimiento de los requisitos legales establecidos por el Código Alimentario Argentino, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y otras autoridades sanitarias.

Asimismo, el trabajo ofrece un aporte técnico aplicable a establecimientos reales, pudiendo servir como herramienta de diagnóstico, capacitación y mejora para las industrias del sector. En términos académicos, esta tesina integra

conocimientos teóricos y prácticos adquiridos durante la carrera de Bromatología, y pone en evidencia la relevancia del rol profesional en la vigilancia y aseguramiento de la calidad de los alimentos.

OBJETIVOS

1. Objetivo general

Actualizar, implementar y evaluar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa que produce suplementos dietarios a base de proteínas en barra de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, Argentina, para poder cumplir con las normativas sanitarias vigentes y evitar posibles contaminaciones y ETAs y poder garantizar un alimento saludable para la población. Permitiendo también identificar oportunidades de mejora que contribuyan a la inocuidad y calidad de los productos.

2. Objetivos específicos

- Verificar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en el Manual de BPM en la planta.
- Detectar posibles desviaciones o no conformidades en los procesos productivos, higiénico-sanitarios y de documentación.
- Analizar el impacto de las prácticas observadas sobre la calidad e inocuidad del producto final.
- Proponer acciones correctivas y/o preventivas orientadas a optimizar el sistema de gestión de calidad e higiene en la elaboración de barras proteicas.

MARCO TEÓRICO

1. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) son patologías originadas por la ingestión de alimentos contaminados con microorganismos, toxinas o sustancias químicas en cantidades suficientes para afectar la salud. Sus síntomas más comunes incluyen diarrea, vómitos, fiebre y dolor abdominal, aunque en casos graves pueden causar enfermedades crónicas como daños renales o incluso la muerte. Las ETA se clasifican en infecciones (causadas por microorganismos vivos como bacterias, virus o parásitos) e intoxicaciones (generadas por toxinas presentes en los alimentos).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas y procedimientos establecidos para asegurar la inocuidad, calidad e higiene de los productos alimenticios durante su elaboración, envasado, almacenamiento y distribución (Ministerio de Salud, 2019). En Argentina, las BPM se encuentran reglamentadas por el Código Alimentario Argentino (CAA), en los artículos 1263 al 1269, y son de cumplimiento obligatorio para todas las industrias alimentarias.

Su implementación tiene como objetivo prevenir la contaminación física, química y microbiológica de los productos, proteger la salud del consumidor y garantizar la trazabilidad en todas las etapas de la cadena productiva. Las BPM abarcan aspectos relacionados con la infraestructura del establecimiento, el control de materias primas, el comportamiento del personal, el mantenimiento de equipos y utensilios, el control de plagas, entre otros (FAO, 2003).

Las BPM incluyen procedimientos esenciales para garantizar la seguridad alimentaria en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción

hasta el consumo. Dentro de este marco, conceptos como la contaminación cruzada, los alimentos de alto riesgo y el control de plagas adquieren especial relevancia, ya que constituyen pilares fundamentales para la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

La contaminación cruzada es una de las principales vías de transmisión de microorganismos patógenos en entornos alimentarios. Ocurre cuando un alimento limpio o cocido entra en contacto con agentes contaminantes provenientes de alimentos crudos, utensilios mal lavados o superficies contaminadas. La implementación de medidas simples, como la separación de alimentos o el uso de utensilios diferenciados, es clave para prevenirla (OMS, 2020).

Por otro lado, los alimentos de alto riesgo son aquellos que, por su composición y características, facilitan el crecimiento de microorganismos patógenos si no se manipulan correctamente. Entre ellos destacan las carnes, los productos lácteos, los huevos y los alimentos preparados que requieren refrigeración. El manejo adecuado de estos alimentos implica controles estrictos de temperatura, almacenamiento seguro y procesos de cocción completos para garantizar su inocuidad (SENASA, 2023).

Es crucial comprender que existen diferentes tipos de contaminación en los alimentos que pueden ocurrir durante la manipulación a la hora de implementar un manual de buenas prácticas de manufactura que garanticen la inocuidad. Los principales tipos de contaminación son física, química y biológica.

Contaminación Física: Involucra la presencia de objetos extraños en los alimentos, como vidrios, metales, plásticos, cabello, entre otros.

Contaminación Química: Se refiere a la presencia de sustancias químicas peligrosas en los alimentos, como productos de limpieza, pesticidas, metales pesados, aditivos en exceso, o migración de sustancias desde envases.

Contaminación Biológica: Implica la presencia de microorganismos (bacterias, virus, parásitos, hongos) y otros seres vivos (insectos, roedores, aves) que pueden causar enfermedades transmitidas por alimentos.

El control de plagas es otro componente esencial de las BPM y de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Las plagas, como insectos y roedores, representan una amenaza directa para la seguridad alimentaria, ya que pueden contaminar alimentos y superficies de trabajo. El control efectivo de plagas requiere un enfoque preventivo que combine limpieza rigurosa, monitoreo continuo y, cuando sea necesario, la intervención de personal especializado para aplicar métodos de desinfección.

Por último, las Buenas Prácticas de Higiene se encuentran dentro de las BPM y establecen lineamientos específicos sobre la higiene personal, de las instalaciones y del equipamiento. Esto incluye medidas como el lavado frecuente de manos, el uso de ropa adecuada y la desinfección regular de utensilios y superficies. La adopción de estas prácticas no solo protege la salud de los consumidores, sino que también fortalece la confianza en la calidad de los servicios alimentarios ofrecidos (OMS, 2020).

Las BPM son aplicadas en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la recepción de los insumos y su almacenamiento, hasta su transformación, empaque, transporte y distribución. En cada una de estas fases,

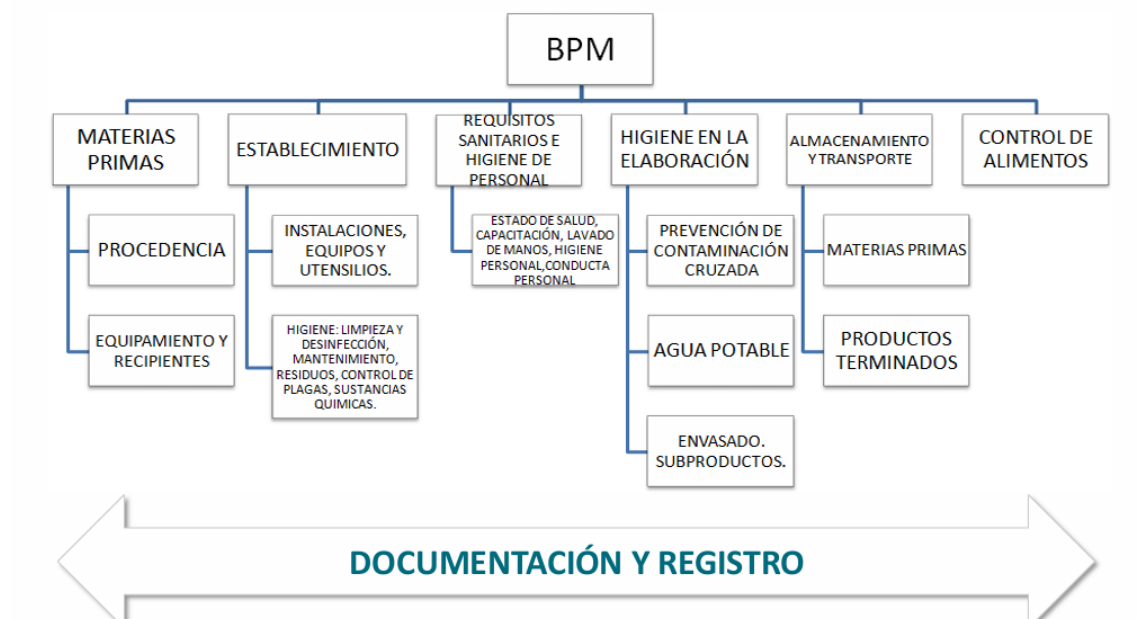
el objetivo principal es evitar cualquier tipo de contaminación que comprometa la seguridad del alimento y, por ende, la salud de los consumidores.

Principales áreas de aplicación de las BPM:

- **Instalaciones y Equipos:** Las instalaciones deben estar diseñadas para facilitar la limpieza y desinfección, evitando la contaminación cruzada. Los equipos deben ser de materiales adecuados, fáciles de limpiar y mantener.
- **Higiene del Personal:** Se deben establecer protocolos rigurosos de higiene personal, incluyendo lavado de manos, uso de vestimenta adecuada (uniformes, gorros, guantes), y control de la salud de los manipuladores de alimentos.
- **Control de Materias Primas:** Es fundamental asegurar la calidad de las materias primas, verificando su origen, condiciones de almacenamiento y transporte, y realizando análisis para detectar posibles contaminantes.
- **Control de Procesos:** Se deben implementar procedimientos claros para cada etapa de la producción, desde la recepción hasta el envasado, asegurando la correcta manipulación, temperatura y tiempos de proceso.
- **Almacenamiento y Transporte:** Los alimentos deben ser almacenados y transportados en condiciones que garanticen su calidad e

inocuidad, controlando la temperatura, humedad y evitando la contaminación cruzada.

- **Control de Plagas:** Se deben establecer programas de control de plagas para evitar la presencia de insectos y roedores en las instalaciones, que puedan contaminar los alimentos.
- **Documentación y Trazabilidad:** Es importante llevar registros detallados de cada etapa de la producción, permitiendo la trazabilidad del alimento y facilitando la identificación de posibles problemas.
- **Capacitación del Personal:** El personal debe ser capacitado en BPM para garantizar la correcta implementación de los procedimientos y la toma de conciencia sobre la importancia de la seguridad alimentaria.



Implementar las BPM trae consigo numerosos beneficios tanto para los consumidores como para quienes participan en la producción y manipulación de alimentos. Estas prácticas garantizan la seguridad alimentaria, lo que significa proteger la salud de las personas al reducir el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos. Esto es fundamental para prevenir problemas de salud pública y generar confianza en el consumo. Además, al evitar contaminaciones o condiciones insalubres, las BPM contribuyen a reducir los costos derivados del desperdicio de alimentos que no cumplen con los estándares de calidad. Esto no solo tiene un impacto económico positivo, sino que también ayuda a minimizar el impacto ambiental asociado con la eliminación de productos en mal estado. Por otro lado, estas prácticas aumentan la confianza de los consumidores en los productos ofrecidos, ya que aseguran que han sido manipulados en condiciones higiénicas y seguras. Esto es especialmente relevante en industrias alimenticias donde la percepción de calidad e inocuidad es clave.

2. Buenas prácticas de manipulación en suplementos dietarios.

Según la Disposición ANMAT N° 6054/2012, los suplementos dietarios son productos destinados a complementar la alimentación de personas sanas y pueden contener nutrientes, ingredientes funcionales, hierbas u otras sustancias bioactivas. En general, se presentan en formatos como cápsulas, polvos, líquidos o barras.

El Código Alimentario Argentino (CAA), en su artículo 1381, define a los suplementos dietarios como productos que contienen fuentes concentradas de

nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, cuya finalidad es complementar la dieta normal.

Todos los suplementos dietarios deben ser elaborados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y contenidos en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos.

A diferencia de otros productos alimenticios convencionales, los suplementos dietarios en barra suelen contener ingredientes altamente higroscópicos, fuentes de proteínas, fibras, grasas funcionales y aditivos específicos que requieren un control riguroso en todas las etapas de producción. La ausencia o incumplimiento de las BPM puede derivar en la pérdida de efectividad del suplemento, contaminaciones cruzadas o la proliferación de microorganismos.

Dentro de la planta, las actividades principales incluyen la recepción de insumos, el almacenamiento, la ejecución de preparaciones preliminares, la elaboración de los productos finales, y la distribución, así como el lavado y la eliminación de residuos. Una planificación adecuada de los espacios en estas áreas permite optimizar recursos, facilitar el control de los procesos y reducir los costos de producción.

METODOLOGIA

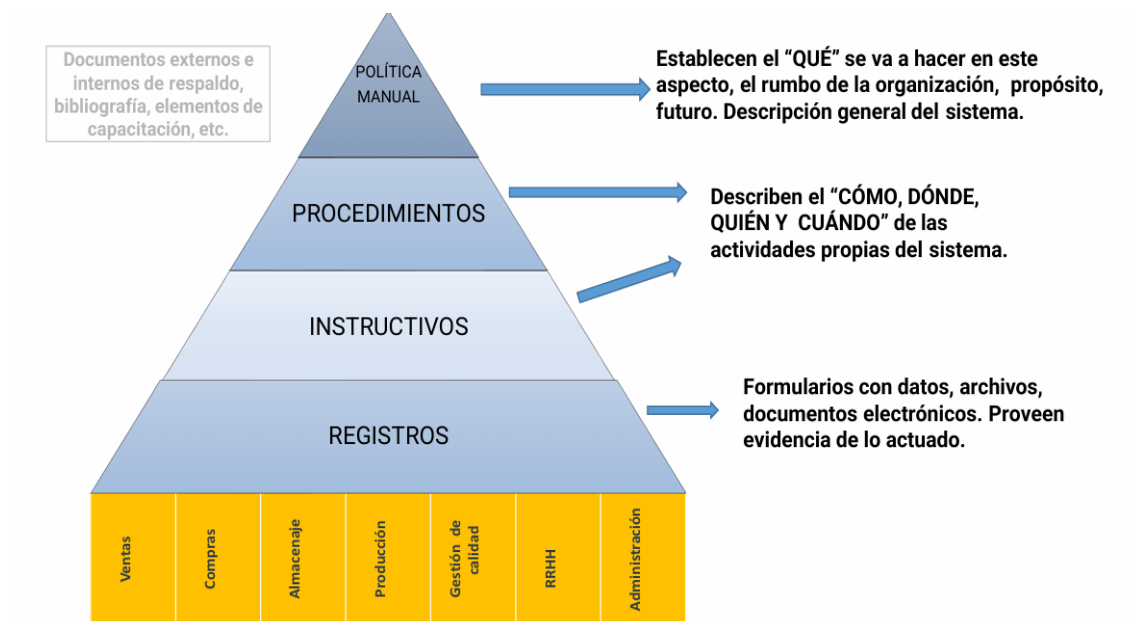
1. Diseño de estudio

Es importante establecer programas de implementación de BPM para los establecimientos elaboradores.

El primer paso es realizar un diagnóstico de situación de establecimiento para poder relevar cuales son las necesidades que requieren intervención.

El presente trabajo es de tipo descriptivo y aplicado, ya que busca relevar, analizar y describir el grado de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en un establecimiento elaborador de suplementos dietarios a base de proteína en barra. Además, tiene un enfoque cuantitativo-cualitativo, ya que combina el análisis numérico del cumplimiento de requisitos con la observación directa de condiciones higiénico-sanitarias y organizativas.

Grafico n°2: Sistema de gestión



El desplazamiento de materia prima, equipos, personal, usuarios o cualquier otro componente que forme parte de las operaciones en un servicio de alimentación es llamado “flujo de trabajo”. Este concepto puede representarse de manera clara a través de un diagrama conocido como "flujograma", el cual es una herramienta valiosa para analizar la funcionalidad del servicio.

2. Referente empírico

El estudio se llevó a cabo en una planta elaboradora de suplementos dietarios ubicada en la ciudad de Rosario. La empresa produce barras proteicas a base de proteínas de suero de leche, aislado de soja entre otros ingredientes funcionales. Las barras proteicas son unos alimentos compactos y fáciles de consumir, diseñados para proporcionar una fuente concentrada de proteínas

El establecimiento elabora dicho producto para la marca propia y elaboración para terceros.

Estas barras pueden ser de 7 (siete) sabores diferentes: banana, frutilla, coco, chocolate, pasta de maní, cookies and cream y limón.

Se elaboran cerca de 7800 barras por semana. Lo que indica una alta demanda y producción.

3. Población y muestra

La población de estudio es el personal del establecimiento. Se consideró también al personal técnico y representantes del establecimiento. La muestra incluye a todo el personal que trabaja en contacto directo con la preparación y manipulación de las barras.

La muestra estuvo compuesta por las distintas áreas del establecimiento involucradas en el proceso de elaboración:

- Recepción y almacenamiento de materias primas
- Sala de producción (mezclado, moldeado, corte, bañado, envasado)
- Depósito de productos terminados
- Sectores de higiene, vestuarios y oficinas técnicas
- Trazabilidad y registros

4. Instrumento de recolección de datos

Durante días consecutivos de producción se realizó una observación directa del personal durante la producción junto con la higiene. Se controló también los registros y el almacenamiento.

Para la evaluación de lo observado se utilizó una lista de chequeo (checklist) elaborada a partir de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura adaptado al rubro de suplementos dietarios en barra.

Este instrumento contempló los lineamientos del Código Alimentario Argentino (CAA), la Disposición ANMAT N° 6054/2012 y guías técnicas del Ministerio de Salud (2019).

5. Procedimiento

El procedimiento consistió en una revisión documental del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) propio del establecimiento, seguida de una observación directa en planta durante el horario de producción, previamente

autorizada por la empresa. Así mismo, se llevaron a cabo entrevistas informales con los responsables de calidad, producción y operarios, con el objetivo de relevar prácticas operativas que no se encontraran documentadas. Todos los hallazgos fueron registrados en una lista de chequeo especialmente diseñada para este trabajo. Posteriormente, se realizó un análisis porcentual del grado de cumplimiento en cada área evaluada, lo que permitió identificar puntos críticos y elaborar propuestas de mejora basadas en los resultados obtenidos.

6. Criterios éticos

Se garantizó la confidencialidad de los datos relevados, tanto del establecimiento como de los trabajadores. La evaluación fue realizada con fines académicos, bajo consentimiento de la empresa y sin fines de fiscalización ni sanción. La información será utilizada exclusivamente para fines educativos, respetando la normativa vigente en materia de protección de datos.

RESULTADOS

La evaluación de la fábrica de suplementos dietarios en barra a base de proteína se realizó mediante observación directa, lo que permitió analizar las condiciones infraestructurales e higiénicas del establecimiento, así como el nivel de conocimiento y compromiso del personal respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El establecimiento cuenta con dos niveles. En planta baja se ubican los vestuarios, el filtro sanitario, el área de producción y el comedor del personal. En la planta alta se localiza, por un lado, el depósito de materias primas y, por otro, el depósito de producto terminado, donde también se realizan las tareas de clasificación, envasado y paletizado de las barras previas a su expedición. En términos generales, la distribución de espacios es adecuada, con áreas diferenciadas para la preparación y el almacenamiento de alimentos. Sin embargo, se detectó la presencia de algunas materias primas sin ubicación definida o sin condiciones de almacenamiento correctas.

En cuanto a la limpieza, se realiza diariamente una higienización básica al finalizar la jornada, y una limpieza profunda los días viernes, al cierre de la semana de producción. No obstante, se observó que el piso del área de producción está revestido con azulejos, lo que dificulta la limpieza y desinfección correctas y no cumple con las especificaciones del Código Alimentario Argentino (CAA), el cual establece que los suelos deben ser lisos, impermeables, antideslizantes y con uniones redondeadas con las paredes para evitar acumulación de suciedad. Ante esta situación, se planifica implementar el uso

de productos de higiene más eficientes, reforzar los controles microbiológicos y programar la sustitución del revestimiento durante paradas de planta.

En el área de almacenamiento de materias primas se constató que el piso es de madera, lo que representa un riesgo potencial para la inocuidad, ya que este material no es impermeable ni resistente a la humedad, pudiendo favorecer la proliferación de plagas o la contaminación del producto terminado.

En lo referido al personal, el establecimiento cuenta con cuatro empleados, un líder del sistema de gestión de calidad de alimentos, una responsable de gestión y calidad y dos operarios presentes de forma continua. Asimismo, dispone de una directora técnica, tal como exige el CAA para este tipo de industrias, aunque su presencia no es diaria. Durante la evaluación, se indagó sobre las capacitaciones y conocimientos previos en manipulación de alimentos, constatándose que la totalidad del personal declara poseer formación en BPM.

En cuanto a la higiene personal, se observó el cumplimiento de prácticas esenciales como el uso de indumentaria limpia y exclusiva para el trabajo, la ausencia de bijouterie o esmalte de uñas, y el correcto lavado de manos. Las encuestas aplicadas evidenciaron que el personal reconoce adecuadamente los procedimientos de lavado de manos, la prohibición de uso de bijouterie y el uso de uniforme, hallazgos que coinciden con las observaciones in situ. Todo el personal cuenta con el carnet de manipulador de alimentos exigido por las autoridades competentes.

Respecto al almacenamiento, se constató que previo a su ingreso al depósito, las materias primas son sometidas a un control visual para prevenir la

introducción de plagas o materiales contaminados. Además, la totalidad de los encuestados indicó que un procedimiento de limpieza adecuado implica realizar la limpieza previa a la desinfección, y que los productos de limpieza deben almacenarse alejados de los alimentos, en envases debidamente rotulados, a fin de evitar riesgos de contaminación química. Sin embargo, parte de estas prácticas no se observaron de forma consistente durante la inspección.

El control de plagas se realiza de manera interna mediante limpieza diaria y verificación de trampas, y de forma externa a través de una empresa contratada que efectúa fumigaciones semanales, revisiones de trampas y cebaderos, y análisis de posibles fuentes de infestación. El establecimiento cuenta con aberturas y ventilaciones protegidas con malla metálica, en concordancia con su programa de Manejo Integrado de Plagas.

En lo relativo a la gestión de residuos, dado que las pérdidas de producción son mínimas y consisten principalmente en envases primarios y secundarios (papel y cartón) y escasa cantidad de materias primas, la recolección es efectuada semanalmente por el servicio municipal.

En síntesis, los resultados reflejan un cumplimiento parcial de las BPM, destacándose como fortalezas la disponibilidad de superficies de trabajo adecuadas y el cumplimiento de normas básicas de higiene personal. Sin embargo, se identificaron debilidades críticas como la ausencia de protección en fuentes de iluminación, deficiencias en la limpieza y organización del depósito y del área de paletizado, y la presencia de materiales constructivos no aptos para áreas de manipulación de alimentos. Las encuestas evidenciaron conciencia sobre ciertas prácticas, pero también brechas relevantes entre el conocimiento

teórico y la aplicación efectiva de los procedimientos. Estos hallazgos subrayan la necesidad de implementar capacitaciones sistemáticas y mejorar las condiciones infraestructurales para garantizar la inocuidad y seguridad alimentaria.

1. Verificación

En esta etapa, se valoran los procesos implementados por la fábrica a fin de poder determinar cuales se desarrollan de forma eficiente y cuales necesitarían una mejoría. Se llevó a cabo a través de la elaboración de planillas con criterios acordes al área respectiva con la valoración de regular, cuando no cumple con los requisitos mínimos establecidos, bueno, cumple parcialmente los requisitos mínimos establecidos, muy bueno, cumple con los requisitos mínimos establecidos, excelente, cumple con los requisitos establecidos.

2. Control de gestión

Para poder actualizar el plan de BPM, luego del diagnóstico realizado se propondrán un conjunto de acciones:

- Capacitación: se realizará un plan de capacitación, que realice la directora técnica, del personal del establecimiento que tendrá una frecuencia en función a la necesidad del sector. Esta capacitación se realizara cuando ingrese un nuevo empleado y luego una vez por año. El cumplimiento de la capacitación se registrara en planillas específicas. Los contenidos propuestos serán inocuidad de los alimentos, limpieza y desinfección del establecimiento (POES), control de plagas, empleo de planillas.

- Adecuación de las instalaciones: se entregara al encargado un listado con las indicaciones de las tareas a realizar en el establecimiento, mencionando la colocación de protección en la luminaria y control del piso del área de producción.
- Se confeccionaran las planillas de limpieza para el área de producción, depósito y embalaje
- Control de plagas: se implementaran planillas para tener un registro de las visitas mensuales del servicio de control de plagas.

CONCLUSIONES

La evaluación realizada en la fábrica de suplementos dietarios en barra a base de proteínas permitió identificar tanto fortalezas como debilidades en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). A través de la observación directa, el relevamiento documental y las entrevistas informales con el personal, se evidenció un cumplimiento parcial de los requisitos exigidos por la normativa vigente. Entre los aspectos positivos, se destacan el conocimiento general del personal sobre higiene y manipulación de alimentos, la presencia de carnet de manipulador, la existencia de un programa básico de limpieza y desinfección, y la contratación de un servicio profesional de control de plagas.

No obstante, se detectaron fallas significativas en las condiciones edilicias, especialmente en los pisos del área de producción y del sector de almacenamiento de materias primas, cuyas superficies no son adecuadas desde el punto de vista higiénico-sanitario. Además, se observaron carencias en el orden y almacenamiento de materias primas, falta de protección en fuentes de iluminación, y una organización deficiente del depósito de productos terminados. Estas situaciones comprometen la inocuidad del producto final y podrían representar riesgos potenciales si no se implementan medidas correctivas.

A partir del diagnóstico obtenido, se propusieron acciones concretas que incluyen un plan de capacitación periódica para el personal, la adecuación de instalaciones críticas, la implementación de registros específicos de limpieza y control de plagas, y un seguimiento sistemático de las tareas correctivas. Estas

recomendaciones resultan fundamentales para mejorar el desempeño higiénico-sanitario del establecimiento y garantizar el cumplimiento efectivo de las BPM, asegurando así la calidad e inocuidad del producto alimenticio ofrecido.

Más allá del caso específico evaluado, este trabajo pone de manifiesto la importancia de fortalecer la cultura de la inocuidad alimentaria en el ámbito de los suplementos dietarios, un sector que ha crecido significativamente en los últimos años pero que aún enfrenta desafíos en cuanto a la estandarización y el control. El rol del profesional en Bromatología resulta clave para acompañar y supervisar estos procesos, contribuyendo activamente a la prevención de riesgos alimentarios y a la protección de la salud pública.

La presente tesina constituye un aporte al campo de la Bromatología desde una mirada aplicada, centrada en la implementación real y concreta de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en una planta elaboradora de suplementos dietarios. El enfoque metodológico adoptado permitió no solo identificar no conformidades, sino también diseñar propuestas de mejora adaptadas al contexto operativo de la empresa.

Este trabajo refleja el valor del rol profesional del bromatólogo/a en el diseño, aplicación, verificación y mejora continua de los sistemas de gestión de calidad alimentaria. Asimismo, deja en evidencia que la aplicación efectiva de las BPM no depende exclusivamente de la infraestructura, sino también del compromiso del personal, la capacitación continua y el seguimiento sistemático de las tareas.

Finalmente, se espera que los resultados aquí expuestos contribuyan a la mejora de la calidad e inocuidad de los suplementos dietarios y sirvan como base para futuras intervenciones, investigaciones o auditorías en este tipo de establecimientos.

BIBLIOGRAFIA

Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL). (s.f.). *Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)*. ASSAL. <https://www.assal.gov.ar/eta/>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2012). *Disposición N.º 6054/2012: Suplementos dietarios. Regulación de ingredientes, rotulado y presentación*. <https://www.argentina.gob.ar/anmat>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2014). *Buenas prácticas de manufactura de alimentos* [PDF]. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bpma.pdf>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2018). *Directrices para la realización de auditorías en establecimientos elaboradores de alimentos* [PDF]. Argentina.gob.ar. https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat-directrices_realizacion_de_auditorias.pdf

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (s.f.). *Buenas prácticas de manufactura*. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/portafolio-educativo-control-de-la-inocuidad-de-los-alimentos/buenas>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (s.f.). *Capacitación en inocuidad de alimentos*. Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/portafolio-educativo-control-de-la-inocuidad-de-los-alimentos/capacitacion>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (s.f.). *Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA)* [PDF]. ANMAT. <https://www.anmat.gob.ar/Alimentos/ETA.pdf>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (s.f.). *Propuestas educativas sobre inocuidad de alimentos*.

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/alimentos/portafolio-educativo-control-de-la-inocuidad-de-los-alimentos/propuestas-6>

Código Alimentario Argentino (CAA). (2024). *Alimentos para regímenes especiales. Buenas prácticas de manufactura*. Instituto Nacional de Alimentos. <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>

Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). (s.f.). *Inocuidad alimentaria*. FAO. <https://www.fao.org/food-safety/es/>

FAO/OMS. (2003). *Codex Alimentarius: Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. <https://www.fao.org>

Gómez, F., & Sosa, L. (2022). Importancia de los registros documentales en la inocuidad alimentaria. *Revista de Bromatología Aplicada*, 10(1), 22–30.

Ministerio de Salud de la Nación Argentina. (2019). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en establecimientos elaboradores de alimentos*. Dirección de Fiscalización Sanitaria. <https://bancos.salud.gob.ar>

Ministerio de Salud Pública (MSP) & Intendencia de Montevideo. (2019). *Informe de fiscalización de buenas prácticas de manufactura en establecimientos de alimentos* [Informe técnico]. Uruguay. <https://montevideo.gub.uy> (ejemplo adaptado, si tenés el link exacto lo actualizamos)

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2022). *Inocuidad de los alimentos*. OMS. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). *Enfermedades transmitidas por alimentos*. OPS. <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). *Inocuidad de alimentos*. OPS. <https://www.paho.org/es/temas/inocuidad-alimentos>

Pérez, M., González, L., & Romero, V. (2021). Evaluación de buenas prácticas de manufactura en industrias alimentarias de suplementos funcionales. *Revista de Ciencia y Tecnología de los Alimentos*, 19(2), 45–58. <https://doi.org/10.1234/rcta.2021.19.2.045>

Secretaría de Agroindustria de la Nación Argentina. (2018). *Manual de buenas prácticas de manufactura para la industria alimentaria* [Informe técnico]. Ministerio de Producción y Trabajo de la Nación.

ANEXOS

Anexo 1: Fotos del establecimiento

Área de producción:



Filtro sanitario:



Comedor:



Vestuario:



Deposito:



Anexo 2: Imágenes durante la producción

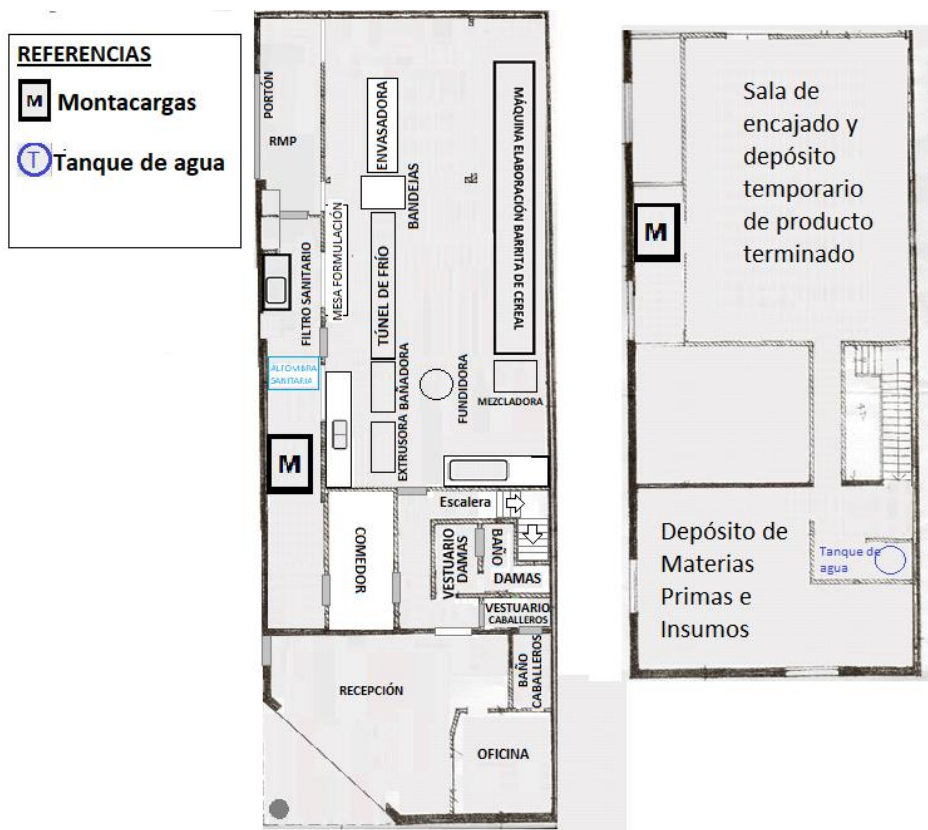
Envasadora



Túnel de frío



Anexo 3: Planos de la empresa.



Anexo 3: Planillas de limpieza

Limpieza de área de producción

		Limpieza y desinfección																												PL 05 03 02	
		REGISTRO DE LIMPIEZA AREAS PRODUCTIVAS																												Rev 01	
Mes: NOVIEMBRE 2025																															
AREA/EQUIPO	POES	FRECUENCIA	DESCRIPCION	SEMANA 1					SEMANA 2					SEMANA 3					SEMANA 4					SEMANA 5							
				3	4	5	6	7	10	11	12	13	14	17	18	19	20	21	24	25	26	27	28								
CESTO DE RESIDUOS	7	Diaria	Limpieza Parcial																												
		Semanal	Limpieza Profunda																												
MATAFUEGO	8	Mensual	Limpieza																												
PAREDES Y ABERTURAS	9	Anual	Limpieza																												
BALANZAS	10	Diaria	Limpieza																												
UTENSILLOS, CANASTOS, RECIPIENTES Y BANDEJAS	12	Diaria Post Operacional	Limpieza Seca																												
			Limpieza Humeda																												
PALLETS	12	Previo uso	Limpieza																												
MESADAS	13	Diaria	Limpieza																												
ESTANTERIAS	13	Mensual	Limpieza																												
PISOS Y ZOCALOS	14	Diaria	Limpieza																												
TECHOS	15	Anual	Limpieza																												
ELEMENTOS DE LIMPIEZA	16	Post Operacional	Limpieza																												
DETERGENTE Y DILUCION UTILIZADA:																															
DESINFECTANTE Y DILUCION UTILIZADA:																															

Limpieza de áreas no productivas

		Limpieza y desinfección												PL 05 03 01	
		REGISTRO DE LIMPIEZA AREAS NO PRODUCTIVAS												Rev 01	
														Fecha Rev:	
Mes: JULIO 2025															
AREA/EQUIPO	POES	FRECUENCIA	SEMANA 1		SEMANA 2		SEMANA 3		SEMANA 4		SEMANA 5				
			LUNES	JUEVES	LUNES	JUEVES	LUNES	JUEVES	LUNES	JUEVES	LUNES	JUEVES			
				03/07	07/07	10/07	14/07	17/07	21/07	24/07	28/07	31/07			
RECEPCION	2	2 veces por semana													
OFICINA	6	2 veces por semana													
BAÑO Y VESTUARIO MUJERES	3	2 veces por semana													
TECHO/PAREDES/PISO/SANITARIOS	3	2 veces por semana													
BAÑO Y VESTUARIO HOMBRES	3	2 veces por semana													
TECHO/PAREDES/PISO/SANITARIOS	3	2 veces por semana													
PASILLO CHICO	2	2 veces por semana													
PASILLO GRANDE	2	2 veces por semana													
PASILLO PORTON	2	2 veces por semana													
COMEDOR	5	2 veces por semana													
DEPOSITOS	2	2 veces por semana													
VEREDAS	2	2 veces por semana													
OTROS	2	2 veces por semana													
REALIZO															
CONTROLO															
OBSERVACIONES:															

Limpieza de equipos:

		Limpieza y desinfección																								PL 05 03 04			
		REGISTRO DE LIMPIEZA DE EQUIPOS PRODUCCION																								Rev 01			
AREA/EQUIPO	POES	FRECUENCIA	DESCRIPCION	SEMANA 1					SEMANA 2					SEMANA 3					SEMANA 4					SEMANA 5					
				3	4	5	6	7	10	11	12	13	14	17	18	19	20	21	24	25	26	27	28						
AMASADORA	17	Diaria	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
EXTRUSORA	18	Diaria	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
CORTADORA	19	Diaria	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
FUNDIDORA	20	Semanal	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
BAÑADORA	21	Semanal	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
TUNEL DE FRIO	22	Diaria	Limpieza																										
			Desinfeccion																										
ENVASADORA HORIZONTAL	23	Diaria	Limpieza																										
			Desinfeccion																										

DETERGENTE Y DILUCION UTILIZADA:

DESINFECTANTE Y DILUCION UTILIZADA:

REALIZADO POR:

Anexo 4: Check liste Pre-Arranue de Inea

		Producción de barras proteicas												Código: PLP 02-03	
		Check list Pre-arranque de línea												Rev.: 00	
		Realizado por: Responsable de producción										Aprobado por: Gerencia			
Fecha	Encendido fundidora	¿Estado del Chocolate?	Encendido bañadora	¿Posición soplador?	¿Encendido extrusora?	Estado compresor	Armado extrusora	Encendido túnel	Veloc temp. Túnel	Encendido envasadora	¿Temperaturas envasadora?	¿Colocación de LOTE Y VTO?	Controló	Observaciones/ajustes realizados	
	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK	OK - NO OK			

Supervisó

Provisión de jabón líquido y toallas de papel de un solo uso.			
Basurero con accionamiento a pedal, en condiciones adecuadas.			
Residuos almacenados de manera aislada de los alimentos.			
Implementación de planes de desinfección, desinsectación y desratización.			
Espacio específico para almacenamiento de productos de limpieza.			
Equipamiento anticorrosivo, resistente y fácil de limpiar.			
Superficies de trabajo, mesas y tablas de materiales lisos, anticorrosivos y de fácil limpieza.			
Control regular del estado de limpieza y conservación del equipamiento.			
Baños y Vestuarios			
Ubicación separada de las áreas de manipulación y elaboración.			
Limpieza y conservación adecuada de baños y vestuarios.			
Provisión de lavamanos, jabón líquido y toallas de papel.			
Vestuarios disponibles para el personal.			
Personal			
Posesión de carnet de manipulación de alimentos actualizada.			
Uso de ropa limpia y exclusiva para el trabajo.			
Aseo personal adecuado.			
Abstención de fumar, mascar chicle o consumir alimentos durante el trabajo.			
Capacitación adecuada en Buenas Prácticas de			

Manipulación de Alimentos (BPM).			
Higiene adecuada de las manos.			
Ausencia de bijouterie, esmalte u otros accesorios en el personal.			
Carteles indicativos sobre el correcto lavado de manos visibles en las áreas de trabajo.			
Depósito y Almacenamiento			
Documentación oficial de las materias primas (etiquetado, facturas, etc.).			
Ausencia de alimentos vencidos o en mal estado.			
Envases de alimentos en buen estado, sellados y etiquetados correctamente.			
Gestión de Residuos			
Eliminación regular de residuos.			
Contenedores de basura cerrados y ubicados lejos de las áreas de preparación.			
Observaciones Generales			
Orden adecuado en las áreas de trabajo durante las horas de producción.			
Cumplimiento de las BPM por parte del personal.			