



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 27/2010 Y 344/2010
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS (S.P.R.e I.) -
SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA (S.A.G.y P.)

Modificación del Código Alimentario Argentino.
Del: 12/07/2010; Boletín Oficial 21/07/2010.

VISTO el Expediente 1-47-2110-5776-07-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que es necesario contar con un sistema de muestreo actualizado que establezca requisitos uniformes a fin de mantener en principio baja la probabilidad de aceptación de lotes malos (riesgo del consumidor), mantener en principio baja la probabilidad de rechazo de lotes buenos (riesgo del proveedor) y acotar a un valor máximo el desliz, o sea el número de unidades defectuosas no detectadas.

Que este sistema permitirá dar mejor cumplimiento a los objetivos propuestos en cuanto a la utilización de planes de muestreo equitativos y válidos tanto para el consumidor como para el productor cuando se fiscalicen productos para comprobar si se ajustan o no a la legislación vigente.

Que resulta necesario incluir el artículo 1416 en el Código Alimentario Argentino.

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) ha tomado la intervención correspondiente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 815/99.

Por ello,

El Secretario de Políticas, Regulación e Institutos y el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca resuelven:

Artículo 1°.- Inclúyese en el Código Alimentario Argentino el Artículo 1416 el cual quedará redactado de la siguiente manera: “Artículo 1416: Las Autoridades Sanitarias Competentes aplicarán para el muestreo las disposiciones que figuran en el Anexo del presente artículo:

ANEXO

OBJETIVO

Establecer un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su aplicación.

ALCANCE

Todos aquellos alimentos acondicionados para su venta incluidos en el Código Alimentario Argentino.

Quedan exceptuados todos aquellos productos a los cuales se les haya definido un plan de muestreo específico en la legislación vigente.

INTRODUCCION

La mayoría de los procedimientos de muestreo comprenden la selección de una o varias muestras de un lote, la inspección o el análisis de las muestras y la clasificación del lote (como “aceptable” o “no aceptable”) a partir del resultado de la inspección o el análisis de la muestra.

Un plan de muestreo de aceptación es un conjunto de normas con arreglo a las cuales se inspecciona y clasifica un lote. El plan estipulará el número de elementos, que habrán de ser

seleccionados de forma aleatoria en el lote objeto de inspección, que constituirán la muestra.

Un procedimiento de muestreo que incluya el “cambio” de plan de muestreo se denomina “esquema de muestreo”.

Un conjunto de planes y esquemas de muestreo constituye un “sistema de muestreo”.

Cada Sistema de Muestreo busca una estrategia típica de ensayo:

- Mantener en principio baja la probabilidad de aceptación de lotes malos (riesgo del consumidor)
- Mantener en principio baja la probabilidad de rechazo de lotes buenos (riesgo del proveedor)
- Acotar a un valor máximo el desliz o sea el número de unidades defectuosas no detectadas
- Utilizar la información previa generada durante el ensayo de lotes.

DEFINICIONES:

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.

Muestra: es una porción de elementos tomada aleatoriamente de un lote con el propósito de evaluar sus características.

Contramuestra oficial o Muestra duplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra será reservada por la Autoridad Sanitaria Competente para una eventual pericia de control (pericia de control/contraverificación). En caso de requerirse el nuevo análisis debe verificarse que el producto se encuentre dentro de su vida útil. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el primer análisis.

Contramuestra para el interesado o Muestra triplicado: es una porción adicional de la muestra recolectada en condiciones idénticas a la original. Esta muestra quedará en poder del interesado para que se analice conjuntamente con el duplicado en la pericia de control. La cantidad debe ser igual a la muestra tomada para el análisis en el laboratorio oficial.

Muestreo: Todas las actividades relacionadas a la toma de muestras que pertenecen a una misma población.

Muestra aleatoria: Aquella que es tomada sin ninguna clase de preferencia o influencia.

Muestra representativa: se entiende por muestra representativa una muestra en la que se mantienen las características del lote del que procede. En concreto, es en la que todos los elementos o porciones del lote tienen la misma probabilidad de integrar la muestra.

Plan de muestreo: Procedimiento en el que se estipulan los tamaños de muestras, los niveles de inspección, los números de aceptación y/o recusación, de forma que pueda tomarse una decisión respecto a si se debe aceptar o rechazar un lote, basándose en los resultados de la inspección y en el ensayo de la muestra.

Inspección: es el proceso de medición, examen, prueba o de alguna otra forma de comparación de la unidad de producto bajo consideración, con respecto a las especificaciones establecidas.

Nivel de inspección NI: es aquel que define la relación entre el tamaño del lote o partida y el tamaño de la muestra. Se clasifica de la siguiente manera:

- **Inspección Normal:** es la inspección que se usa cuando no existe una certeza que la calidad de un producto es muy buena o muy mala comparada con el Nivel de Calidad Aceptable especificado.
- **Inspección rigurosa o Reforzada:** es la inspección que debe aplicarse cuando, al utilizar el plan de inspección normal se encuentra que la calidad es claramente peor que la establecida.
- **Inspección reducida:** es la inspección que puede aplicarse cuando se encuentra que la calidad es claramente mejor que la establecida.

Nivel de Calidad Aceptable (NCA o AQL): Es el porcentaje máximo de unidades defectuosas que puede considerarse como calidad de fabricación aceptable para el ensayo por muestreo.

Esquema de Muestreo: Es un procedimiento de muestreo que incluye cambios en su aplicación, en lo referente al nivel de inspección.

Sistema de Muestreo: Es un conjunto de instrucciones de muestreo con reglas para su

aplicación.

Un sistema de muestreo incluye el conjunto de planes y esquemas de muestreo.

Variable: Es todo aquello que puede asumir diferentes valores, desde el punto de vista cuantitativo o cualitativo.

Variable discreta: Se consideran variables discretas a aquellas características que pueden expresarse mediante dos posibilidades excluyentes: apto / no apto; si / no; deteriorado / no deteriorado.

Variable continua: Se consideran variables continuas a aquellas características de composición determinadas en forma analítica.

Los alimentos podrán clasificarse según el riesgo que representan para la salud del consumidor en:

ALIMENTOS CLASE I: Son aquellos destinados a poblaciones de riesgo, y los que en caso de detectarse en ellos defectos, podrían representar un riesgo grave para la salud de los consumidores, con evidencias documentadas de muerte o consecuencias adversas severas en la salud.

ALIMENTOS CLASE II: Se aplica a aquellos alimentos en los que existe una probabilidad razonable de contaminación con consecuencias adversas temporarias y/o reversibles en la salud de las personas al consumirlos.

ALIMENTOS CLASE III: Son aquellos alimentos que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción.

ABREVIATURAS

Prom. estim.: Promedio estimado de las determinaciones

s: Desviación estándar de las determinaciones individuales de la muestra

NCA: Nivel de calidad aceptable o AQL: (acceptable quality level)

N: Tamaño del lote

n: Tamaño de la muestra

c: Número de aceptación

x: Unidades defectuosas

k: factor de aceptación

PLANES DE MUESTREO PARA ELABORADORES, FRACCIONADORES, DISTRIBUIDORES E IMPORTADORES

El esquema de muestreo no es aplicable en bocas de expendio.

Planes de muestreo para la inspección por atributos:

Este plan de muestreo será aplicable para evaluar variables discretas. La calidad de un lote clasificará cada porción del muestreo como una característica o atributo conforme/no conforme, apto/no apto, deteriorado/no deteriorado (ANEXOS 1 y 2).

Aceptación/Rechazo de un lote

Si: $x \leq c$, aceptar el lote

Si: $x > c$, rechazar el lote

En el caso de encontrar no conformidades consideradas de máxima importancia en cuanto a la calidad y/o inocuidad del producto se rechazará el lote sin tener en cuenta el criterio de aceptación establecido por el plan de muestreo.

Para facilitar la toma rápida de decisiones, las variables continuas analizadas en la muestra podrán ser discretizadas en función de los promedios estadísticos estimados.

Planes de muestreo para la inspección por variables:

Este tipo de plan de muestreo será aplicable para evaluar las características que pueden expresarse mediante variables continuas, conociendo la distribución de probabilidad la cual es generalmente normal (ANEXOS 3 y 4).

Aceptación/rechazo de un lote

| | Inspección de un valor mínimo (m) | Inspección de un valor máximo (M) | Inspección de una escala de valores comprendidos entre m y M |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| | Prom estim $\geq m$ | Prom estim $\leq M$ | $m \leq \text{Prom estim} \leq M$ |
| Lote Aceptado | Prom estim $\geq m + ks$ | Prom estim $\leq M - ks$ | $m + ks \leq \text{Prom estim} \leq M - ks$ |
| Lote Rechazado | Prom estim $< m + ks$ | Prom estim $> M - ks$ | Prom estim $< m + ks$ ó Prom estim $> M - ks$ |

Nivel de Calidad Aceptable (NCA)

La selección de un valor para el NCA depende de la variable específica examinada y su relevancia.

Las variables o características que pueden relacionarse con defectos críticos (por ejemplo, los riesgos sanitarios) se asociarán a un NCA bajo, así a los alimentos clase I les corresponderá un NCA de 0,1%, a los alimentos clase II les corresponderá 0,65%, mientras que en los alimentos clase III que no representan un riesgo apreciable para la salud de los consumidores, pero un defecto podría constituir una infracción como podrían ser las características de composición (contenido de grasa o de humedad), se asociarán a un NCA mayor de 2,5%.

ESQUEMA DE MUESTREO

Cuando se aplica un plan de muestreo, se establece un nivel de inspección dentro de los tres niveles posibles: Reducido (S-1), Normal (S-2), o Reforzado (S-3), según corresponda. Sin embargo, existen situaciones en las cuales es necesario o posible, realizar un cambio de un plan de muestreo a otro con un nivel de inspección distinto. Al principio del control se realizará la inspección normal, que seguirá aplicándose hasta que se requiera una inspección reforzada o, por el contrario, esté justificada una inspección reducida.

Los cambios pueden ser:

1. Normal a Reducido
2. Normal a Reforzado

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reducido son:

- Cuando se hayan aceptado al menos diez lotes sucesivos.
- Cuando el historial del producto y la empresa demuestran ser confiables.

Se abandona inmediatamente la inspección reducida cuando:

- No se acepta un lote
- Ante irregularidades de producción
- Cambios en la composición o cantidad de ingredientes, entre otros.

Los casos en los que se recurre a un cambio de nivel de inspección normal a reforzado o riguroso son:

- Cuando no se acepten dos lotes de cinco lotes sucesivos analizados bajo nivel de inspección normal.

La inspección rigurosa se abandona cuando se hayan aceptado cinco lotes sucesivos.

Interrupción de la Inspección

Cuando se está realizando una inspección reforzada, los procedimientos de aceptación deben interrumpirse cuando no se acepten cinco o más lotes, y se deberán rechazar todos los productos de la fuente correspondiente.

La inspección no se reanuda hasta que se tenga la certeza de que el elaborador ha adoptado las medidas necesarias para mejorar la calidad del producto. Una vez logrado esto último, se reanudarán las inspecciones con nivel de inspección III (reforzado o riguroso).

PLAN DE MUESTREO EN BOCAS DE EXPENDIO

Número de envases que deben tomarse para formar una muestra

| Número de envases o unidades del lote | Número de envases o unidades que deben tomarse |
|---------------------------------------|--|
| de 1 a 25 | 1 envase o unidad |
| de 26 a 100 | 2 envases o unidades |
| > 100 | 5 envases o unidades |

Aceptación/Rechazo

La decisión de Aceptación/Rechazo se hará sobre el total del lote que se encuentre en la boca de expendio.

En el caso de encontrar no conformidades del producto se rechazará el lote.

INFORME DE MUESTREO

Al término de la toma de muestra deberá elaborarse un informe de muestreo que además del Acta de Toma de Muestra deberá incluir los siguientes datos:

- Tamaño del lote
- Tamaño de la muestra
- Identificación del domicilio del fabricante, representante y/o distribuidor
- Indicar nombre genérico y/o específico del producto así como marca comercial y cualquier otra información que se considere importante
- Lote
- Observaciones en donde se señalen las condiciones sanitarias en las que se encontraban los productos antes de efectuar la toma de muestras o algún otro dato que sea significativo para determinar los análisis que sean necesarios.

DIAGRAMA GENERAL PARA DEFINIR Y DOCUMENTAR UN SISTEMA DE MUESTREO

| | |
|--|---|
| Definir el objeto de muestreo | ¿Qué tipo de alimento se va a muestrear? |
| Definir la razón para efectuar el muestreo | ¿Para qué se realizó el muestreo? Es un proceso de: ✓ Vigilancia ✓ Inspección de materia prima ✓ Inspección de producto final |
| Defina las características a evaluar | 1) ¿Qué deseo medir? ¿Se van a evaluar características de calidad, inocuidad o ambas? Existencia o no de documentos de referencia nacionales y/o internacionales sobre muestreo de los productos en cuestión. En caso de no existir este tipo de documentación definir si el muestreo será por atributos o variables. |
| Ubique el punto de muestreo | Entre otros: ✓ Puntos críticos en el proceso de elaboración ✓ Producto final en línea o transporte ✓ Depósitos ✓ Producto final en punto de venta |
| Defina el número de muestras (Plan de muestreo estadístico) | Dependiendo de la razón para lo cual se va a llevar a cabo el muestreo, definir: ✓ Tipo de muestreo a realizar ✓ Número de muestras o unidades a tomar dependiendo del tamaño del lote ✓ Cantidad de muestra necesaria para el análisis |
| Definir la conservación de la muestra | Definir el tipo de conservación física y/o química que requiere la muestra |
| Definir el informe de muestreo | Definir qué información deberá incluirse en el informe de muestreo |
| Definir el transporte de la muestra al laboratorio | Definir la forma de transporte de las muestras al laboratorio |
| Definir el tipo de análisis que se le realizará a la muestra | Decidir bajo qué metodología va a ser analizado el producto, considerando la sensibilidad requerida así como los límites establecidos |
| Definir el desecho de la muestra | Definir la forma de desecho dependiendo el tipo de muestra, tipo de contaminación, etc. |

ANEXO 1: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por atributo

| Tamaño del Lote (N) | Nivel de Inspección | | |
|------------------------|---------------------|--------------|-----------------|
| | Reducido (S-1) | Normal (S-2) | Reforzado (S-3) |
| 2 a 8 | A | A | A |
| 9 a 15 | A | A | A |
| 16 a 25 | A | A | B |
| 26 a 50 | A | B | B |
| 51 a 90 | B | B | C |
| 91 a 150 | B | B | C |
| 151 a 280 | B | C | D |
| 281 a 500 | B | C | D |
| 501 a 1200 | C | C | E |

| Tamaño del Lote (N) | Nivel de Inspección | | |
|------------------------|---------------------|--------------|-----------------|
| | Reducido (S-1) | Normal (S-2) | Reforzado (S-3) |
| 1201 a 3200 | C | D | E |
| 3201 a 10000 | C | D | F |
| 10001 a 35000 | C | D | F |
| 35001 a 150000 | D | E | G |
| 150001 a 500000 | D | E | G |
| >500000 | D | E | H |

Ref. ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans

indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection

ANEXO 2: Plan de Muestreo por Atributos

| Código de Letra | Tamaño de la Muestra (n) | Clase de alimento | NCA | Aceptación (c) | Rechazo (r) |
|-----------------|--------------------------|-------------------|------|----------------|-------------|
| A | 2 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 0 | 1 |
| B | 3 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 0 | 1 |
| C | 5 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 0 | 1 |
| D | 8 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 0 | 1 |
| E | 13 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 1 | 2 |
| F | 20 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 1 | 2 |
| | | III | 2,5 | 0 | 1 |
| G | 32 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 0 | 1 |
| | | III | 2,5 | 2 | 3 |
| H | 50 | I | 0,1 | 0 | 1 |
| | | II | 0,65 | 1 | 2 |
| | | III | 2,5 | 3 | 4 |

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans

indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ANEXO 3: Tabla para determinar el tamaño apropiado de muestra para planes de muestreo por variables

| Tamaño del Lote (N) | Nivel de Inspección | | |
|---------------------|---------------------|--------------|-----------------|
| | Reducido (S-1) | Normal (S-2) | Rcforzado (S-3) |
| 2 a 8 | B | B | B |
| 9 a 15 | B | B | B |
| 16 a 25 | B | B | B |

| Tamaño del Lote (N) | Nivel de Inspección | | |
|------------------------|---------------------|--------------|-----------------|
| | Reducido (S-1) | Normal (S-2) | Reforzado (S-3) |
| 26 a 50 | B | B | B |
| 51 a 90 | B | B | C |
| 91 a 150 | B | B | C |
| 151 a 280 | B | C | D |
| 281 a 500 | B | C | D |
| 501 a 1200 | C | C | E |
| 1201 a 3200 | C | D | E |
| 3201 a 10000 | C | D | F |
| 10001 a 35000 | C | D | F |
| 35001 a 150000 | D | E | G |
| 150001 a 500000 | D | E | G |
| >500000 | D | E | H |

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

ANEXO 4: Tabla PLAN DE MUESTREO POR VARIABLES CON DESVIACION TIPICA DESCONOCIDA (s)

| Código de Letra | Tamaño de la Muestra | Clase de alimento | NCA | k |
|-----------------|----------------------|-------------------|------|-------|
| B | 3 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,830 |
| | | III | 2,5 | 1,163 |
| C | 4 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,830 |
| | | III | 2,5 | 1,163 |
| D | 6 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,830 |
| | | III | 2,5 | 1,275 |
| E | 9 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,830 |
| | | III | 2,5 | 1,338 |
| F | 13 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,830 |
| | | III | 2,5 | 1,405 |
| G | 18 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,910 |
| | | III | 2,5 | 1,429 |

| Código de Letra | Tamaño de la Muestra | Clase de alimento | NCA | k |
|-----------------|----------------------|-------------------|------|-------|
| H | 25 | I | 0,1 | 2,569 |
| | | II | 0,65 | 1,969 |
| | | III | 2,5 | 1,457 |

ISO3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

REFERENCIAS

Código Alimentario Argentino

CAC/GL 50-2004 Directrices Generales sobre Muestreo.

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attribute Part 1. Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot by lot inspection.

ISO 3951-1 Sampling procedures for inspection by variables Part 1. Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

Art. 2°.- La presente resolución entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial. Otórgase a las Autoridades competentes un plazo de 180 días para su implementación.

Art. 3°.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése copia a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, Archívese PERMANENTE. Gabriel Yedlin; Lorenzo R. Basso.

