

## ARTÍCULO

# ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN E INOCUIDAD DE FERMENTOS LÁCTICOS

Lic. Marcela Virginia BIANCHI

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales – Universidad de Belgrano

mbianchi@exoip.com.ar

## INTRODUCCIÓN

En la comercialización e fermentos lácteos se presenta casi siempre el problema de la gestión e inocuidad de los mismos, lo que implica la necesidad de un estudio completo desde la elaboración hasta la comercialización **Hazard Analysis of Critical Control Points - HACCP**).

Esto requiere la inocuidad del producto final y a los aspectos de: la elaboración de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP en inglés), el diligenciamiento o gestión para la comercialización y el rastreo en la elaboración y comercialización.

Se plantea de esta manera la necesidad de establecer un sistema de rastreo o trazabilidad y calidad total para poder llegar a ingresar los fermentos lácteos elaborados en nuestro país a cualquier mercado internacional.

De todas maneras antes de entrar en el tema en sí es necesario establecer algunas definiciones que harán más claro el contenido:

Fermentos lácticos: son un medio de aporte de ácido láctico como así también una fuente de bacterias activas capaces de multiplicarse. Se utilizan en la elaboración de productos lácteos acidificados o fermentados, como también en la fabricación de manteca y quesos. Contribuyen a las propiedades y calidades de los alimentos.

Calidad: puede definirse como la conformidad relativa con ciertas especificaciones,

Definición de la norma **ISO 9000**: “*Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos*”

Riesgo: una estimación o aproximación de un peligro

Peligro: es cualquier agente BIOLÓGICO, QUÍMICO o FÍSICO con la potencialidad que pueda causar daño si se halla presente en un nivel inaceptable.

El Análisis de peligros requiere un profundo conocimiento técnico de: Microbiología, Toxicología, Ingeniería de Alimentos, Epidemiología, Legislación Sanitaria, Parasitología

Peligros químicos (Histamina, Toxinas, Alcaloides)

Fitoheмоaglutininas, Aditivos alimentarios: colorantes, preservantes, nutrientes, Agroquímicos: insecticidas, herbicidas, fertilizantes, acaricidas, antibióticos, hormonas de crecimiento, fungicidas, anabólicos, molusquicidas y otros,

Difenilos policlorinados, Metales tóxicos: plomo, cinc, arsénico, mercurio, cianuro, antimonio, cadmio, cobre y estaño.

Químicos de mantenimiento: lubricantes, detergentes, desinfectantes y pinturas.

Peligros físicos: Residuos sólidos, temperatura, humedad, etc.

Peligros microbiológicos: Bacterias, virus, protozoos, etc. que puedan producir enfermedades y que se desarrollen en el producto.

El programa HACCP (Análisis de riesgos y puntos críticos de control): Un documento escrito, el cual se halla fundamentado en los 7 principios HACCP y que describe los procedimientos a ser para garantizar que los puntos críticos de control están identificados y bajo control.

Punto crítico de control: un proceso, fase o paso en el cual el control es esencial para prevenir, eliminar o reducir a un nivel aceptable el riesgo de seguridad del proceso.

Acciones correctivas: acciones estipuladas por escrito, en el plan HACCP, que deben ser ejecutadas cuando se detecta que un límite crítico está fuera de control en un PCC.

Trazabilidad: ISO: “la propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde éste pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas”

Según el reglamento europeo: “Es la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo”

Aclaradas y descriptas las definiciones corresponde plantear los objetivos de este trabajo:

- Demostrar la posibilidad de elaboración de fermentos lácticos implementando la norma de calidad internacional: Análisis de Riesgo y Puntos Críticos de Control, (HACCP), con el fin de su colocación dentro del mercado de la Unión Europea.
- Desarrollar las fases del proceso productivo indicando las pautas de inocuidad de cada etapa.
- Establecer el diligenciamiento y la gestión en la comercialización, analizando, asimismo, la trazabilidad dentro del proceso de obtención.

A los efectos de facilitar su descripción el tema se desarrollará en capítulos:

## **Capítulo I: de los fermentos lácticos**

## Elaboración del fermento láctico:

### Etapas de elaboración:

- recepción del sustrato: sustrato libre de antibióticos, en general leche descremada en polvo reconstituida.
- Tratamiento térmico del sustrato: que produce destrucción de bacteriófagos, sustancias inhibidoras de la fermentación, descomposición de las proteínas, expulsión de oxígeno disuelto y/o destrucción de microorganismos existentes.
- Enfriamiento del sustrato: hasta temperatura de inoculación que oscilan entre 20 °C o 30°C para bacterias tipo mesófilo y entre 42 a 45°C para las termófilas.
- Inoculación o siembra: Se selecciona la cepa a inocular en gral., algunos estreptococos y lactobacilus. Pueden provenir de institutos reinvestigación o de laboratorios especializados.
- Incubación: Las bacterias empiezan a multiplicarse, es decir, reinicia la incubación, pudiendo varias en tre 4 a 20 hs.. Se realiza en un biorreactor que puede contener hasta 2000L de medio de cultivo.(figura 1)
- Enfriamiento: se recupera la biomasa por centrifugación obteniéndose un cultivo bacteriano altamente concentrad, que se seca y se enfría a temperatura inferior a 5°C, con la precaución de mantener viva la bacteria. 1 a tres días
- Conservación :
  - 1 - en estado líquido, en leche en polvo reconstituida a una T inferior a 10°C
  - 2 – en estado seco luego de una liofilización
  - 3 – congelados a -40°C utilizando crioprotector como glicerol o a -196°C en nitrógeno líquido.
- Almacenamiento: en ambientes a una temperatura entre 12°C a 15<sup>a</sup>c y protegido de la luz., dentro de congeladores a temperaturas desde menos de -45 °C hasta menos de -5°C.
- Envasado para comercialización: sobres, tabletas, frascos o paquetes cerrados al vacío. (figura 2)

### Diagrama de flujo para la elaboración de fermentos lácticos

En base al proceso de elaboración detallado anteriormente, se establece el diagrama de flujo correspondiente, que será de utilidad posteriormente.

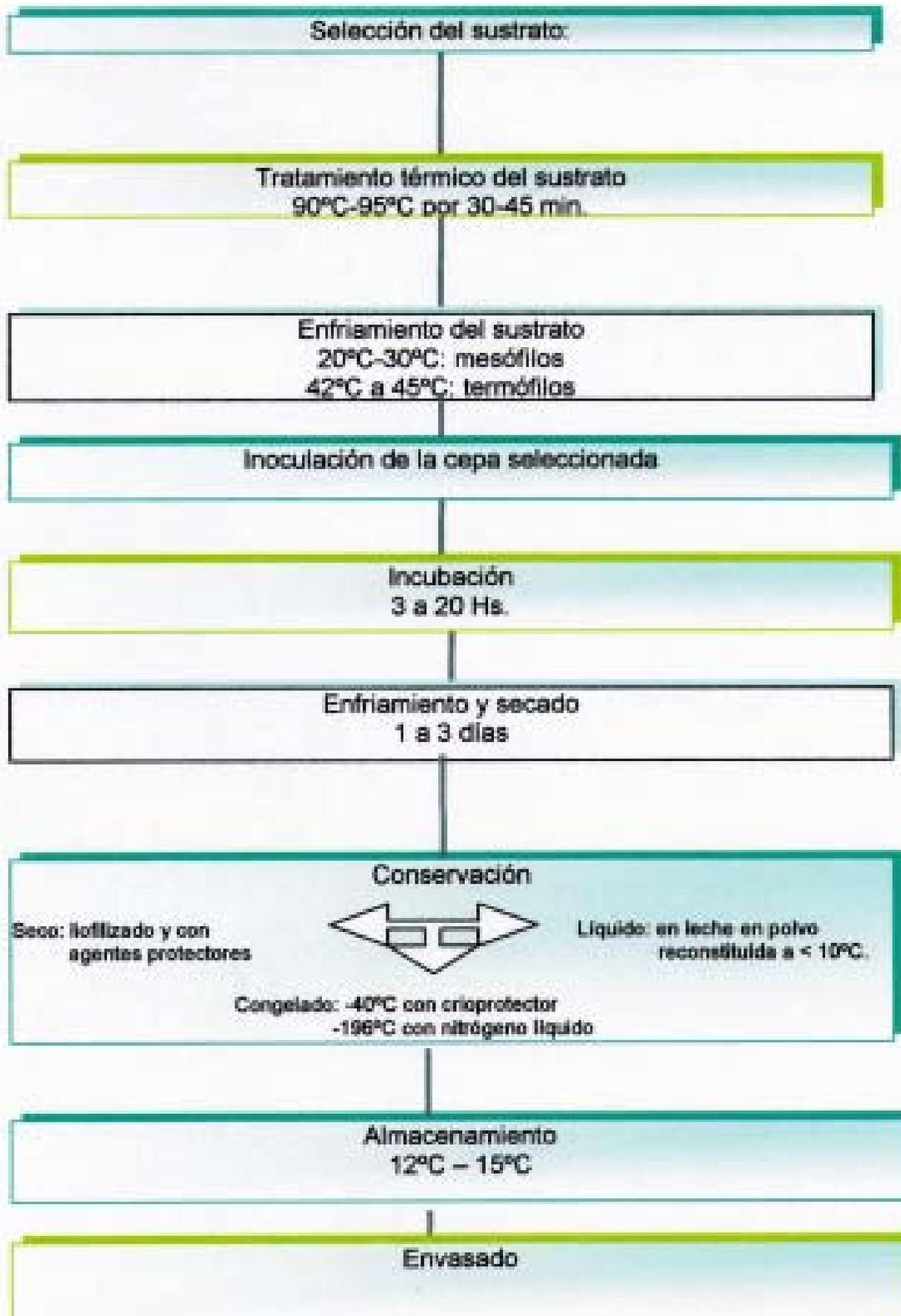




Figura 1: Biorreactores de incubación



Figura 2: Envases de triple capa cerrados al vacío

## **Capítulo II: La calidad y el plan HACCP**

### **El plan HACCP**

Los requisitos para la aplicación de un plan HACCP son:

Determinación del ámbito del plan;

Creación de un equipo interdisciplinario HACCP

Detallar el producto, sus usos y consumidores

Elaboración del diagrama de flujo del proceso de elaboración

Verificación en planta del flujo del proceso

Identificación y evaluación de peligros en cada etapa de elaboración y determinación de las posibles medidas para su control (Principio I)

Establecer los distintos puntos críticos de control aplicando el árbol de decisiones en cada etapa (Principio II)

Establecer los límites críticos de cada PCC (Principio III)

Determinar los procedimientos de monitoreo para cada PCC (Principio IV)

Establecer sistemas de acciones correctivas cuando aparezcan desviaciones (Principio V)

Establecimiento de procedimientos de verificación (Principio VI)

Elaborar procedimientos de documentación y mantenimiento de registros (Principio VII)

Para implementar este sistema en todo proceso industrial es fundamental que éste tenga BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS, (GMP ó BPF ó BPM), como así también PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

BPM: procedimientos mínimos exigidos en el mercado interno y sobre todo el mercado internacional, relacionadas con la higiene y manipulación. Son herramientas útiles para el diseño y funcionamiento de una planta y para el desarrollo de los procesos y productos relacionados con la alimentación y que contribuyen a que los alimentos o sus materias primas sean higiénicos, inocuos y saludables.

POES: son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos que allí se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan.

Es decir, no hay HACCP si no hay previamente BPM Y POES

Por otra parte, la inspección HACCP evalúa el establecimiento de acuerdo a lo que sucede en el tiempo y se concentra en las etapas del proceso que son críticas o puntos críticos de control.

Existen dos puntos críticos en la elaboración de fermentos lácticos de acuerdo al diagrama de flujo establecido anteriormente:

- tratamiento térmico del sustrato
- y
- conservación del fermento

La explicación de por qué son puntos críticos se demuestra en los cuadros siguientes:

Tratamiento Térmico del sustrato					
Posibles peligros potenciales	P1 ¿Existen medidas preventivas de control?	P1bis ¿Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2 ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3 ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4 ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?
BIOLOGICOS	SI, ir a P2		SI, ir a P3	SI, ir a P4	SI, <b>es</b> PCC

Conservación					
Posibles peligros potenciales	P1 ¿Existen medidas preventivas de control?	P1bis ¿Se necesita controlar esta fase por razones de inocuidad?	P2 ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3 ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4 ¿Se eliminarán los peligros identificados o se Reducirá su Posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?
BIOLÓGICOS	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, <b>es</b> PCC
FÍSICOS	SI, ir a P2		NO, ir a P3	SI, ir a P4	NO, <b>es</b> PCC

Determinados estos puntos críticos estamos en condiciones de establecer el programa o plan HACCP según se muestra más abajo:

Punto Crítico de Control (PCC)	Peligros Significativos	Límites Críticos	Monitoreo				Acciones Correctivas	Verificación	Registros
			Qué	Cómo	Cuando?	Quién			
Tratamiento térmico del sustrato	Biológicos: Sobrevivencia de patógenos por fallas en su eliminación	Temperatura: 90°C-95°C durante 30-45 minutos	Muestreo y análisis de patógenos	Separar los lotes inaceptables y continuar con los aptos	En cada proceso	Supervisor de la etapa Supervisor del proceso Analista de microbiología	Detener el proceso térmico  Ajustar equipo de medición Reprocesar el sustrato	Revisión diaria de todos los registros. Calibración trimestral del equipamiento	Registros del termógrafo. Registro de las calibraciones.
	Químicos: Residuos de antibióticos	Cualquier rango es crítico	Muestreo de la materia prima para análisis	En las muestras extraídas	Al arribo de la materia prima		Cambiar de proveedor si no responde a especificaciones		Solicitud de garantía al proveedor
Conservación	Biológicos: Contaminación por patógenos	Inexistencia de patógenos	Muestreo de los agregados	En las muestras separadas	Antes del uso de los agregados.	Supervisor del laboratorio de calidad.	Devolución de los lotes deficientes.  Cambiar de proveedor si no responde a especificaciones	Revisión diaria de los registros	Registro de los análisis de calidad de cada lote. Registro de microbiología.
	Físicos: Temperatura de conservación	< 10°C <-40°C <-196°C	Verificación de temperaturas en muestras	En muestras aleatorias	Durante la etapa	Supervisor del producción.  Analista de microbiología			Registro de inspección de la etapa.

### **Capítulo III: La comercialización de exportación**

Desde que una empresa inicia sus actividades en el mercado interno, se interesa en expandirse hacia el exterior, es decir, vender sus productos en el extranjero. De eso se trata la exportación.

Las potencialidades en materia de producción láctea que tiene nuestro país, las necesidades insatisfechas de muchas personas en el mundo y las motivaciones económicas y financieras de la propia empresa son algunas de las causas que hacen posible el acceso a nuevos mercados.

Para esto, es necesario un organigrama de trabajo distinto al correspondiente para las ventas en el mercado interno. Asimismo, hay que tener muy en claro qué se puede exportar, qué países aceptarán el producto y qué condiciones de calidad deben cumplirse para que la exportación sea efectiva,

A su vez es de suma importancia hacer un análisis de las posibilidades o análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), el cual se muestra a continuación:

#### - **Fortalezas**

- Mercado interno en desarrollo.
- Tendencia a la mejora continua de la calidad de los fermentos lácteos como materia prima para uso alimentario
- Esfuerzos en investigación y desarrollo.
- Posibilidad de vinculación con institutos nacionales de investigación y desarrollo.

- Fuertes inversiones en modernización e instalación de plantas con tecnología de punta.
- Menores costos de producción en nuestro país.
- Adopción de sistemas de autogestión de la calidad.
- Posibilidades de elaboración de nuevos fermentos de origen nacional patentables.

- Oportunidades

- Disponibilidad de leche a precios competitivos internacionalmente.
- Gran potencial de crecimiento de la producción primaria.
- Perspectivas de expansión del consumo mundial.
- Reintegros de saldos de libre disponibilidad por exportaciones extrazona.
- Posibilidad de inserción de productos en el Mercosur.
- Posibilidad de establecer acuerdos bilaterales o entre bloques.
- Menor exposición a las típicas fluctuaciones de precios del mercado mundial.

- Debilidades

- Escaso volumen global de investigación y desarrollo en áreas tributarias directas de la biotecnología.
- Escasa integración en proyectos de I+D, en transferencia de tecnología y en formación de personal especializado (genetistas, biólogos moleculares, etc.)
- Poco conocimiento de la protección de la Propiedad Intelectual y escasa cultura de patentamiento.

- Amenazas

- Potencial utilización de tratados internacionales y disposiciones locales como barreras para-arancelarias.
- Obsolescencia del equipamiento de I+D y para la producción.
- Evolución internacional de países no desarrollados pero que invierten más en I + D, (como por ejemplo, Brasil).
- Dificultades en el acceso al crédito
- Autoabastecimiento de los posibles importadores en la Unión Europea.

Lo concreto es que existe un gran consenso en que la principal acción para mejorar la actividad exportadora está relacionada con :

- Adecuación del producto: a los estándares de calidad exigida internacionalmente:

Plantas  
Desarrollo de productos  
Calidad en la gestión  
Recursos humanos

- Certificación del producto; luego de la adecuación se logra la certificación utilizando empresas certificadoras internacionales que responden a casa matrices en Europa y/o Estados Unidos Ej. Bureau Veritas, SGS

- Gestión de la exportación. Ella se inicia a partir de un acuerdo con el importador, donde se determinan las condiciones de calidad, auditorias, plazo de entrega de la mercadería, forma de entrega (embalaje), medio de transporte, forma e instrumento de pago, condiciones de embarque.
- Ingreso de divisas: es decir, las tramitaciones bancarias de acuerdo con lo normado por el BCRA y lo acordado con el importador.

### Los costos del proyecto

- Costos de la calidad: su importancia reside en que determina dónde será más redituable una acción correctiva para la empresa.
  - costo de prevención actividades realizadas para evitar defectos
  - costos de valoración o cuantificación de la calidad: surge de las inspecciones, pruebas y evaluaciones planeadas para verificar si se cumple con localidad requerida.
  - Costos de calidad/precio del incumplimiento. Es decir, lo que cuesta hacer mal las cosas.

En resumen, el costo de la calidad asciende, en general, a un 4,5 a 5 % del valor de venta de la mercadería.

- Costos de exportación: Derechos de exportación: 5%  
 Costos intervención agente aduanero: 0.4-1% sobre valor FOB  
 Reintegros de exportación: 2,5% sobre FOB  
 Costos de tramitaciones ante organismos nacionales: estos costos ascienden a un valor aproximado de u\$s 480.-
- Costos en el país de importación: derechos de importación: 0%

### Trazabilidad

Es siempre descendente y se construye con el desplazamiento del elemento por los distintos procesos y lugares

En este diagrama se verifica:

la trazabilidad vertical interna, desde el sustrato hasta el envasado;

la trazabilidad vertical externa: relacionada con el proveedor de materia prima y con el cliente

la trazabilidad horizontal interna, para el caso en que la producción de la cepa a inocular se realice en la misma planta elaboradora

la trazabilidad horizontal externa, para todos los insumos que no se producen en el establecimiento

De hecho la trazabilidad de la materia prima permite saber hacia atrás de qué lote ha partido el sustrato.

Sistema:

Identificación: producto, caja o bulto

Captura de datos: materia primas, en planta, en almacenaje

Software de gestión de datos: imprimir etiquetas, grabar chips, almacenar datos, intercambiar datos.



### **Conclusiones:**

- **La calidad y la inocuidad:** la calidad está directamente relacionada con la inocuidad del alimento al que está dirigido. La inocuidad, es la base para la elaboración de cualquier planificación de calidad
- **La información y la producción:** una elaboración de producto cumpliendo con normas de calidad implica contar con mucha información y profesionales capacitados, siendo necesario el uso de tecnologías de punta en todo el proceso.
- **El HACCP y la expansión al mercado internacional:** el estudio de normativas nacionales e internacionales demuestra que la aplicación de HACCP permite la expansión de los mercados, en particular, expansión del mercado de fermentos lácticos elaborados en nuestro país, ya que cuenta con todas las herramientas necesarias para mostrar al mundo, real calidad de su industria.