

Capítulo 4

Buenas Prácticas de Manufactura

*Claudia N. Travaglia, Oscar A. Risso, Silvana Walter,
Daniel A. Suárez, Alfredo M. Baronio y Ana M. Vianco*

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son procedimientos que se aplican en el procesamiento seguro de alimentos y productos farmacéuticos, su utilidad radica en que permiten diseñar adecuadamente establecimientos e instalaciones, realizar en forma eficaz los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución. También abarcan la documentación y el registro de las mismas.

Las BPM para la producción de alimentos se encuentran incluidas en el Código Alimentario Argentino (1997), constituyen una herramienta clave para alcanzar la inocuidad de los alimentos y son obligatorias para los establecimientos que comercializan estos productos en nuestro país.

Las BPM para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano son revisadas, reguladas y controladas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Ellas buscan garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

Conjuntamente las BPR, BPC y BPM permiten lograr la higiene de la droga vegetal de *Achyrocline satureioides* a lo largo de toda la cadena de producción y comercialización, con la calidad deseada de manera regular y de esta forma, ganar y mantener la confianza de los consumidores.

Muestreos

Cada lote de *Achyrocline satureioides*, envases, empaques y proceso de manufactura de la misma, debe ser muestreado, analizado y autorizado para su liberación por el técnico responsable del Control de Calidad del establecimiento.

El muestreo estará a cargo del personal que tenga los conocimientos técnicos necesarios y debe realizarse de acuerdo a un procedimiento previamente establecido, en concordancia con la política de calidad y trazabilidad del establecimiento. El procedimiento utilizado para el muestreo debe asegurar que la muestra tomada sea representativa del lote total ingresado y que esté correctamente identificada.

Documentación. Las etiquetas de identificación constituyen el principal documento que debe acompañar a la materia prima desde su recolección o cosecha hasta el producto final elaborado. La información de la etiqueta debe permitir la correcta trazabilidad, debe ser clara e inequívoca, el formato debe responder a los requerimientos de cada proceso de elaboración: ingreso (recepción, cuarentena, aprobado o rechazado), pesado, elaboración, envasado/empacado y producto terminado.

Identificación de la materia prima. Cada establecimiento o empresa debe identificar desde su origen la materia prima, en este caso el material vegetal de *Achyrocline satureioides*. Para ello debe agrupar el conjunto de unidades que maneja de acuerdo a criterios que dependerán de la actividad de cada establecimiento. Por ejemplo, el establecimiento que recolecta la droga vegetal puede agrupar o conformar un lote por fecha o lugar de recolección. Aquellos establecimientos que elaboran y transforman la droga vegetal pueden configurar sus agrupaciones según criterios como origen (parcela, galpón, proveedor), períodos de tiempo (horario, diario, semanal), líneas de producción, tipos de productos, entre otros. El establecimiento o empresa tiene la responsabilidad de definir el grado de precisión y el sistema de identificación a utilizar. La precisión con que se conforme el lote o agrupación determinará, en última instancia, el tamaño del mismo. Generalmente, cuanto más acotado esté el lote menor será la cantidad de producto que habrá que inmovilizar o retirar en caso de que surjan problemas de seguridad alimentaria.

Ingreso de materiales. Toda la droga vegetal, independiente de su origen, que ingresa al establecimiento debe ser sometida a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea autorizado su uso o distribución por el sector de control de calidad. Tanto la droga vegetal como los productos deben almacenarse en condiciones apropiadas establecidas por el laboratorio fabricante. Deben existir procedimientos escritos para la identificación de materias primas y materiales de envase / empaque para los productos elaborados.

Inspección de la materia prima. Una porción de la muestra debe ser retenida como material de referencia de cada lote, para utilizarse en pruebas comparativas (examen visual y microscópico) y/o pruebas de otros laboratorios si fuese necesario (Figura 4.1a). Es recomendable ingresar una muestra de *Achyrocline satureioides* en condiciones de ser herborizada (rama con flores y frutos) en un herbario oficial (gubernamental o de una Universidad) y mantener el duplicado con el número y código de herbario en el establecimiento (Figura 4.1b).

Las muestras en su empaque final deben conservarse por triplicado, debidamente guardadas, individualizadas y preservadas para que en el caso de ser necesario se puedan realizar nuevos controles o análisis. El periodo de almacenamiento de la muestra debe coincidir con la vida útil del producto final más un período adicional de seis meses. Para los productos elaborados se debe guardar la muestra por un año a partir de la fecha de vencimiento.



Figura 4.1. Muestras de *Achyrocline satureioides*: (a) inflorescencias envasadas y (b) ejemplar de herbario.

La muestra debe evaluarse conforme a las siguientes características:

- a- Identidad botánica.
- b- Presencia de impurezas (arena, tierra, hongos, materiales extraños).
- c- Presencia de adulterantes (otras especies o géneros de plantas similares, ver capítulo 1).
- d- Grado de fragmentación.
- e- Humedad y contenido de cenizas.
- f- Nivel de ingredientes activos.
- g- Análisis microbiológicos.

Estándares. Los estándares de referencia para *Achyrocline satureioides* son una muestra del conjunto de flores o inflorescencia (Figura 4.2) o una muestra de la preparación de la planta, por ejemplo un extracto o una sustancia químicamente definida (ingrediente activo).



Figura 4.2. Inflorescencia de *Achyrocline satureioides*.

Controles microbiológicos

La aplicación de BP de manera integral conduce a la obtención de productos inocuos. En el caso de *Achyrocline satureioides* que puede utilizarse en infusiones, sin procesamiento alguno, debe ser una prioridad evitar la contaminación por organismos o su accionar que pudieran transmitir enfermedades. Las enfermedades producidas por los alimentos constituyen un problema muy expandido y creciente de salud pública en el mundo afectando principalmente a niños, mujeres embarazadas y personas de edad avanzada.

Además, la contaminación de las inflorescencias de *Achyrocline satureioides* puede afectar su comercialización, al producirse rechazos en los compradores o impedir el ingreso a mercados con mayores estándares de calidad e inocuidad, generando repercusiones serias en la economía del recolector/productor y toda la red de comercialización.

El grado y tipo de control variará de acuerdo a las tolerancias o los criterios establecidos por el organismo de control competente, podrán realizarse en laboratorios propios o externos. Estos controles no solamente deben realizarse a la materia prima sino también a los manipuladores (principalmente sus manos) y las superficies de trabajo de acuerdo a un programa y procedimiento preestablecido.

En Argentina, el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, a través de la Resolución 144/98, otorgó el marco legal necesario para la reglamentación de los Medicamentos Fitoterápicos, estableciendo normas que estipulan la carga microbiológica límite para las hierbas medicinales.

El Código de Prácticas de Higiene para las Especies y Plantas Aromáticas, elaborado por el Codex, aporta estándares microbiológicos que garantizan que están exentas de microorganismos patógenos a niveles que puedan representar un riesgo para la salud.

En todo control microbiológico de calidad se destacan dos aspectos: la calidad higiénico-sanitaria y la calidad comercial (Figura 4.3). En el primer caso es para que no se distribuyan microorganismos patógenos para la salud y en el segundo para que no se altere el producto por la presencia de microorganismos, aunque éstos no sean patógenos. La pérdida de calidad de un producto, por tanto, puede ser debido a la presencia de microorganismos patógenos o de microorganismos que alteran el producto de tal manera que lo convierten en no apto para el consumo.

Personas en el establecimiento

En el establecimiento se encuentra el personal y puede recibir visitantes circunstanciales, quienes se acercan a realizar compras, ventas o consultas puntuales, o de manera periódica porque se realizan recorridos para escuelas y turistas.

Los responsables del establecimiento deberán capacitar a todos los trabajadores de manera continua y adecuada en materia de manipulación de plantas aromáticas y medi-

cinales y de higiene personal, a los fines de que puedan adoptar las medidas necesarias para evitar la contaminación de los materiales que manipulan.

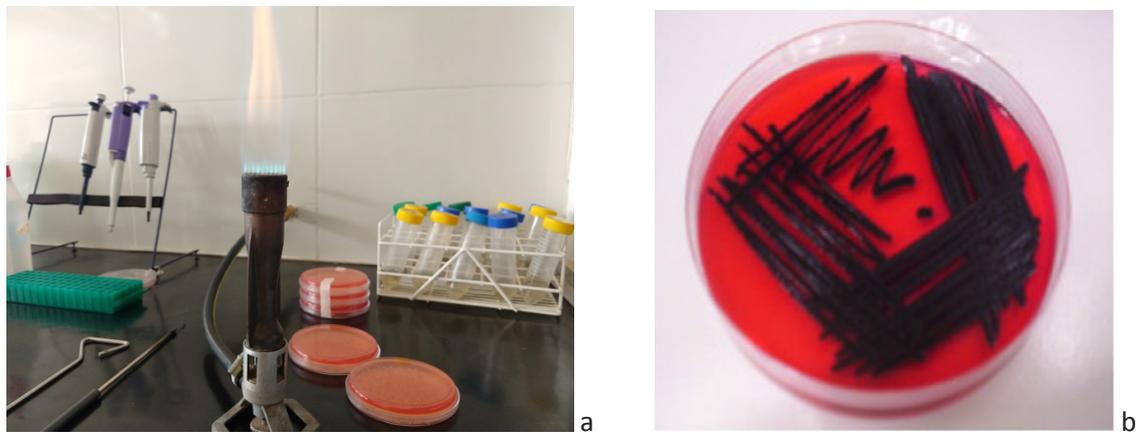


Figura 4.3. Controles microbiológicos (a) y placa con *Salmonella typhimurium* como ejemplo de controles positivos (b, Torres Ramírez 2006).

Es importante que los visitantes conozcan y cumplan las medidas de higiene y seguridad requeridas en cada espacio y actividad. Para ello la cartelería y el personal guía cumplen una función significativa. También llevar un libro de visitas es una práctica importante, permite tener un registro de los visitantes y de la opinión de los mismos sobre el establecimiento.

Los elementos de protección personal pueden ser iguales a los utilizados en las tareas de campo: camisa manga larga, pantalón largo, calzado cerrado, gorro y gafas de seguridad. Pero no debe utilizarse la misma indumentaria en la zona de manufactura. Durante la manipulación de *Achyrocline satureioides* debe utilizarse máscaras con filtros y guantes de nitrilo si se manipulan gases y líquidos que emitan vapores; gafas, barbijos y guantes de látex, si se manipulan polvos y líquidos no volátiles como elementos de protección personal (Figura 4.4). Los espacios donde se libere polvo o gases deben tener campanas o equipos extractores de polvo o gas como elementos de protección grupal.



Figura 4.4. Elementos de protección personal: gafas y máscara con filtros para vapores orgánicos (a) y barbijos para polvos y guantes de látex y de nitrilo (b).

El personal del establecimiento debe ser capacitado tanto para el uso y mantenimiento correcto del equipamiento como en las acciones relacionadas con la higiene y seguridad personal y del producto que se manipula. Es importante verificar el desempeño del personal durante la aplicación de la capacitación realizada, mantener actualizados los planes de capacitación, realizar registro de las capacitaciones y elaborar procedimientos de trabajo seguro para cada etapa del proceso o puesto de trabajo.

Establecimiento

Organización. Todo establecimiento o empresa que manipule *Achyrocline satureioides* para su acopio y/o manufactura, cuyo origen sea la recolección o el cultivo, debe contemplar en su organización dos áreas: Producción y Control de Calidad. La Producción incluye el acopio de droga vegetal (flores de *Achyrocline satureioides*) y su procesamiento que puede variar en complejidad, desde solamente secado hasta la elaboración de esencias que es un producto de alto valor agregado. Lo que implica organizar distintos puestos de trabajo para la recepción, puesta en cuarentena, aprobación o rechazo de la droga vegetal o las distintas etapas involucradas en el procesamiento. Para cada uno de estos puestos se debe contar con una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de los trabajadores. Además deben existir sectores auxiliares.

El Control de Calidad debe realizarse en cada puesto de trabajo. Por ello es que la producción y el control de calidad no deben depender uno del otro (Figura 4.5).

Política de calidad y trazabilidad. El establecimiento debe contar con una política de calidad definida, actualizada y documentada que incluya sus objetivos y compromisos en esta materia.

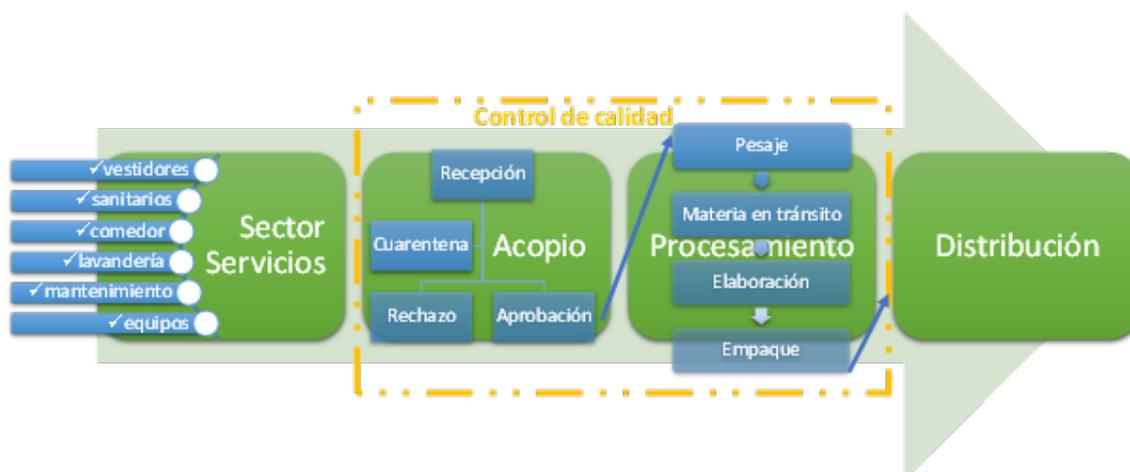


Figura 4.5. Organigrama general de la organización del establecimiento.

Para poner en funcionamiento un sistema de trazabilidad, es necesario tener perfectamente identificada la producción y los controles de calidad a que se hace referencia y contar con documentación que acompañe y respalde el seguimiento del producto, que

permita conocer el lugar de procedencia, la fecha en que salió la mercadería del establecimiento y la forma de producción utilizada. La trazabilidad por sí misma no garantiza la inocuidad de la producción, pero sí permite garantizar y conocer la forma en que se lleva adelante la actividad en el establecimiento y los caminos que siguió la droga vegetal hasta el consumidor final.

Diseño y construcción del edificio. El edificio destinado para acopio y procesamiento de *Achyrocline satureioides*, debe ser diseñado y construido de manera que se facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las actividades planificadas.

Todo el edificio debe estar ubicado preferiblemente lejos de zonas con olores, humo, polvo u otros contaminantes, para proteger a los trabajadores y reducir al mínimo el riesgo de contaminar materiales o productos. Básicamente deberá ser construido de manera sólida, mantenerse en buen estado, disponer de desagües adecuados y de elementos de limpieza (Figura 4.6).

Las instalaciones deben contar con extintores adecuados y ubicados en lugares estratégicos y de acuerdo a lo establecido en las normas de seguridad industrial (Figura 4.7). Todo el personal debe tener acceso y conocimiento de su debido uso. Además se debe contar con procedimientos de seguridad y la información necesaria para comunicarse con los servicios de emergencia (bomberos, policía, ambulancias, defensa civil).

Deben existir áreas separadas e identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta las distintas actividades que se realizarán durante el proceso, con la finalidad de evitar contaminación cruzada por aire o por el movimiento de mercadería y del personal entre diferentes puestos de trabajo.



Figura 4.6. Edificio de secado y acopio.



Figura 4.7. Extintor para fuegos tipos A, B y C.

Depósito de materia prima. Los depósitos deben estar separados y ser de tamaño y espacio adecuado al volumen de material almacenado. Además, ser espacios bien ventilados y equipados con todas las barreras que impidan la entrada de animales (insectos, roedores, gatos y perros). Los contenedores del material vegetal deben ubicarse de manera que permitan la libre circulación del aire, para reducir el riesgo de formación de mohos o fermentación (Figura 4.8). Preferentemente, deben existir áreas con condiciones especiales con control de humedad, temperatura y protección de la luz. Periódicamente deben realizarse controles y registros correspondientes. Los depósitos deben disponer de áreas delimitadas e identificadas para recepción, cuarentena, aprobación y rechazo.



Figura 4.8. Tarimas de secado (a) y acopio (b).

Depósito de material de envase, empaque y producto terminado. Estas instalaciones deben estar delimitadas, identificadas, ventiladas y equipadas tomando las precaucio-

nes para evitar la entrada de animales. Los materiales deben almacenarse de manera que faciliten la rotación de los mismos. Deben identificarse y colocarse sobre tarimas o estanterías que permitan la limpieza e inspección.

Área de desechos. En cada uno de los puestos de trabajo pueden originarse subproductos, desechos y residuos del proceso que allí se realice. Se debe determinar un espacio adecuado para la gestión de los mismos. En la medida en que los subproductos no puedan ser reutilizados o reciclados se obtienen desechos y residuos. Disponer de un lugar adecuado para ellos evita la interferencia con otros procesos productivos y propician la calidad higiénico sanitaria. La gestión de desechos y residuos debe cumplir con los requisitos de preservación del ambiente y la reglamentación municipal, provincial y nacional.

Equipamiento e insumos

Procedimientos de higiene y seguridad. De manera general deben mantenerse en perfecto estado, ordenados y exentos de contaminantes los edificios, equipamiento, desagües y caminos. El equipamiento debe ser limpiado después de usarse y desinfectado antes de reutilizarlo. Para ello se deben aplicar procedimientos de limpieza y desinfección recomendados por el Codex o por la autoridad competente. Además se deben usar solo productos de limpieza o desinfección aprobados para equipos o instalaciones donde se producen alimentos. Es importante elaborar un programa permanente de limpieza y desinfección, indicar claramente las zonas, el equipo y los materiales que sean objeto de especial atención. Todo el personal de limpieza debe estar bien capacitado en técnicas de limpieza y desinfección y es preferible que esta tarea esté dissociada de la producción.

Identificación, distribución y mantenimiento. Todos los equipos utilizados en la manufactura de productos a partir de *Achyrocline satureioides* se ubicará de manera que: no obstaculice los movimientos del personal, se minimice el riesgo de confusión u omisión de alguna etapa del proceso y se facilite su limpieza y mantenimiento.

Todo equipo empleado en la producción, empaque o almacenaje deberá contar con un documento donde se mencione en forma clara las instrucciones y precauciones para su manejo, así como los elementos de protección personal adecuados para evitar accidentes. Además debe identificarse con una etiqueta que indique el estado en que se encuentra, la fecha que fue realizada la limpieza y toda información que facilite los controles de calidad.

Deben mantenerse registros escritos para la identificación de materias primas y materiales de envases/empaque para los productos elaborados, del mantenimiento preventivo y correctivo, limpieza, saneamiento e inspección de los equipos a través de un manual de procedimientos.

Sectores de trabajo y auxiliares

Vestidores y servicios sanitarios. Los vestidores y servicios sanitarios deben ser adecuados al número de usuarios, mantenerse limpios y accesibles a las áreas de trabajo y deben contar con duchas provistas de agua fría y caliente, así como toallas de papel y/o secadores de aire, jaboneras con jabón líquido y papel higiénico y no deben comunicarse directamente con las áreas de producción ni de control de calidad. Deben establecerse procedimientos de higiene personal y carteles de lavarse las manos en un lugar visible dentro del área de vestidores y servicios sanitarios. Además deben contar con un procedimiento y programa para la limpieza pertinente de los mismos.

Sector de mantenimiento, limpieza y de equipos sin uso. Se debe contar con un área de lavandería que garantice la adecuada limpieza de la indumentaria del personal y un área o armario donde se almacenen los utensilios utilizados en la limpieza. Para los equipos sin uso debe existir un área separada a las áreas de trabajo o un armario destinado exclusivamente para almacenar herramientas o repuestos del equipo y un área destinada a almacenar el equipo que no interviene en los procesos de manufactura.

Ficha de Autoevaluación

Esta ficha tiene como objetivo permitirle a quien manufactura alimentos y productos farmacéuticos conocer las condiciones en que se encuentra el establecimiento, determinar los puntos que debe mejorar para facilitar su actividad y el grado de mejora que debe alcanzar en el establecimiento e instalaciones, los procesos y operaciones de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución de *Achyrocline satureioides* y reducir los riesgos para él y su personal.

Debe guardar la ficha a modo de registro y es importante que se observen mejoras en el tiempo. También se puede modificar incorporado ítems que resulten importantes.

Tabla 4.1. Ficha de autoevaluación para la manufactura de alimentos y productos farmacéuticos con *Achyrocline satureioides*, responda cada ítem y marque su respuesta en el casillero.

1. Zonificación del establecimiento	
a- No existen zonas diferenciales para producción y control de calidad.	<input type="checkbox"/>
b- Existen zonas diferenciales para producción y control de calidad pero no son independientes.	<input type="checkbox"/>
c- Existen zonas diferenciales e independientes para producción y control de calidad.	<input type="checkbox"/>
2. Política de trazabilidad y calidad	
a- No poseo política de trazabilidad y calidad.	<input type="checkbox"/>
b- No poseo política de trazabilidad pero si de calidad.	<input type="checkbox"/>
c- Poseo política de trazabilidad y calidad.	<input type="checkbox"/>
3. Peligros potenciales en la manufactura de alimentos y productos farmacéuticos	
a- No conozco los peligros potenciales en la manufactura de los productos.	<input type="checkbox"/>
b- Evalúo los peligros potenciales en la manufactura de los productos pero no planifico acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>
c- Conozco los peligros potenciales en la manufactura de los productos y he elaborado un plan de acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>
4. Capacitación del personal y visitantes	
a- No capacito al personal ni a los visitantes.	<input type="checkbox"/>
b- Capacito al personal y a los visitantes pero no llevo registro.	<input type="checkbox"/>
c- Capacito al personal y a los visitantes y llevo registro.	<input type="checkbox"/>
5. Estándares de referencia para la manufactura de <i>Achyrocline satureioides</i>	
a- No conozco a la especie ni sus estándares.	<input type="checkbox"/>
b- Conozco la especie pero no sus estándares.	<input type="checkbox"/>
c- Conozco la especie y sus estándares.	<input type="checkbox"/>
6. Plan de trabajo para minimizar los riesgos identificados	
a- No evalúo ni planifico acciones por riesgos potenciales.	<input type="checkbox"/>
b- Evalúo los riesgos pero no planifico acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>
c- Conozco los riesgos y he elaborado un plan de acciones correctivas.	<input type="checkbox"/>
7. Elemento de protección personal (EPP) y grupal (EPG)	
a- No conozco que EPP o EPG debo utilizar.	<input type="checkbox"/>
b- Conozco los EPP y EPG que se debe utilizar pero no los uso.	<input type="checkbox"/>
c- Conozco y uso EPP y EPG y registro su entrega.	<input type="checkbox"/>

Fecha y firma del que completa la ficha:

El valor de cada ítem es: a) 0 puntos, b) 1 punto y c) 2 puntos. Sume el puntaje obtenido en las respuestas y si obtiene: menos de 5 puntos, debe contactar un profesional de institución pública o privada para que lo asesore; entre 5 y 10 puntos, tiene que mejorar aquellos aspectos que no ha considerado hasta el momento, identifique cuales son, contacte un profesional para que lo asesore; más de 10 puntos, tiene una buena organización y puede continuar avanzando en la aplicación de buenas prácticas de manufactura.

Glosario

Alimento: toda sustancia o mezcla de sustancias naturales o elaboradas ingeridas por el hombre que aporten a su organismo los materiales y la energía necesarios para el desarrollo de sus procesos biológicos. La designación de alimento incluye además las sustancias o mezclas de sustancias que se utilicen en la preparación o tratamiento de los alimentos, tengan o no valor nutritivo.

Antrópico: producido o modificado por la actividad humana.

Consumidor: persona que utiliza alimentos con el fin de satisfacer sus necesidades.

Contaminación cruzada: contaminación alimentaria por contacto directo o indirecto con las fuentes o vectores de posible contaminación dentro del proceso productivo.

Contaminación: se entiende como la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva para la salud humana.

Desechos: son residuos que deben eliminarse del lugar de recolección, cultivo o manufactura por resultar posibles contaminantes de la droga vegetal. (Ej.: partes de plantas que no son *Achyrocline satureioides*).

Desinfección: es la reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el establecimiento, edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no dé lugar a contaminación.

Esencias: extracto líquido concentrado de una sustancia o sustancias aromáticas.

Flavonoides: metabolito secundario de las plantas que se caracteriza por polifenoles solubles en agua.

Germoplasma: diversidad genética de las especies, conjunto de genes que se trasmite por la reproducción a la descendencia.

Inocuidad: existencia y control de peligros asociados a los productos destinados al consumo humano, ya sean alimentos o medicinas a fin de que no provoquen daño al consumidor.

Inocuo: que no hace daño.

Invernáculo: recinto para el cultivo de plantas.

Micotoxinas: son aquellos metabolitos originados por hongos, que en pequeñas concentraciones resultan tóxicos para vertebrados y otros animales cuando son administrados a través de una ruta natural.

Micropropagación: es el conjunto de técnicas y métodos para multiplicar plantas asexualmente.

Microtúnel: recinto realizado con plástico que genera un efecto invernadero.

Patógeno: un patógeno o agente biológico patógeno es aquel elemento o medio capaz de producir algún tipo de enfermedad o daño en el cuerpo.

Peligro: es un agente biológico, químico o físico presente en la droga vegetal, en su producto o en el ambiente que lo rodea, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Proceso fermentativo: es un proceso catabólico de oxidación incompleta, que no requiere oxígeno, y cuyo producto final es un compuesto orgánico.

Residuo: se refiere a los restos que mediante una transformación pueden ser reutilizados en el ciclo de producción. (Ej: restos de cosechas).

Sobrevivencia: conservación de la vida, especialmente después de un evento traumático o estresante.

Trazabilidad: conjunto de procedimientos que permiten tener un completo seguimiento de la mercadería desde el lugar de recolección, cultivo o producción hasta el punto de destino.

Bibliografía recomendada

- Alderete J.M. y J. D'Abate. 2003. Guía de aplicación de buenas prácticas de manufactura para productos aromáticos. En base a Res. SENASA N° 530/2001. Sec. Agricultura, Ganadería y Pesca, Presidencia de la Nación. CABA Argentina.
- Anton A.M. y F.O. Zuloaga (Directores). 2018. Flora Argentina. Formato electrónico en www.floraargentina.edu.ar
- Barboza E.G., Cantero J.J., Nuñez C.O. y L.A. Espinar. (Eds). 2006. Flora medicinal de la provincia de Córdoba (Argentina). Pteridófitas y Antófitas silvestres o naturalizadas. Museo Botánico de Córdoba. Argentina.
- Díaz A., Gebler L., Maia L., Medina L. y S. Trelles. 2017. Buenas prácticas agrícolas para una agricultura más resiliente: lineamientos para orientar la tarea de productores y gobiernos. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária. San José, Costa Rica. Formato electrónico en www.iica.int
- Elechosa M.A. 2009. Manual de recolección sustentable de plantas aromáticas nativas de la región central y noroeste de la Argentina. Proyecto específico PNHFA4164: desarrollo de tecnologías innovativas para la exploración conservación, evaluación y utilización de plantas aromáticas nativas. IRB-CIRN-INTA Castelar. Ediciones INTA. Formato electrónico en www.inta.gob.ar/documentos.
- F. Bras, Farmacopea Brasileira, 2001. IV ed., Monograph: Macela. 158:1-7.
- Farmacopea MERCOSUR, 2014. Métodos generales de farmacognosia. MERCOSUR XLII SGT-N°11/P. RES. N° 08/14.
- Feldman P., Melero M., Teisaire C., Nonzioli A., Santín C., Alderete J.M., Clause J., Ferrario R., Gulielmetti B. y G. Novas. 2016. Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario. BPM-POES-MIP-HACCP. Dirección de Agroalimentos, Ministerio de Agroindustria, Presidencia de la Nación. CABA Argentina. Pp 60. Formato electrónico en www.alimentosargentinos.gob.ar
- Gauriniello J., Iannicelli J., Peralta, P. y A.S. Escandón. 2018. *In vivo* and *in vitro* propagation of "macela": a medicinal-aromatic native plant with ornamental potential. Revista: Ornamental Horticulture, 24(4):361-370.
- Gattuso M., Cortadi A., Rodríguez M., Cargo J., Retta D., Bandoni A., Ferraro G. y S. Gattuso. 2008. Caracteres florales en la identificación de *Achyrocline satureioides*, *Achyrocline flaccida* y *Gnaphalium gaudichaudianun* (Asteraceae-Inuleae). Bol. Latinoam. Caribe Plant. Med. Aromáticas 7(5):247-256.
- Giangualani R.N. 1976. Las especies argentinas del género *Achyrocline* (Compositae). Darwiniana 20(3-4):549-576.
- INASE (Instituto Nacional de Semillas). 2018. IF-2018-34437738-APN-INASE#MA.
- Izquierdo J., Rodríguez Fazcone M. y M. Durán. 2007. Manual "Buenas prácticas agrícolas para la agricultura familiar". FAO, Santiago, Chile. Formato electrónico www.rlc.fao.org.
- Paunero I.E. 2009. Guía de prevención de riesgos laborales para los trabajadores del sector hortícola. Boletín de Divulgación Técnica n 17, EEA San Pedro, Centro Regional Buenos Aires Norte. Ediciones INTA. Formato electrónico en www.inta.gob.ar/documentos.
- Paunero I.E. 2019. Higiene, seguridad y ergonomía en cultivos intensivos. Ediciones INTA, CABA, EEA San Pedro. Formato electrónico en: <https://inta.gob.ar/documentos/higiene-seguridad-y-ergonomia-en-cultivos-intensivos>.
- Retta D. 2014. Determinación de calidad de "marcela" *Achyrocline satureioides* (Lam.) DC. (Asteraceae). Parámetros fitoquímicos. Dominguezia 30(2):5-17.

- Retta D., Dellacassa E., Villamil J., Suárez S.A. y A.L. Bandoni. 2012. Marcela, a promising medicinal and aromatic plant from Latin America: A review. *Ind Crops Prod* 38:27-38.
- Seiler R.Á. y A.M. Vianco. 2017. Metodología para generar indicadores de sustentabilidad de sistemas productivos. Región Centro Oeste de Argentina. UniRío Editora, Río Cuarto Argentina. Formato electrónico www.unirioeditora.com.ar/producto.
- SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria). 2001. Compendio aromáticas. Guía de buenas prácticas de higiene y agrícolas. SENASA, CABA, Argentina. Formato electrónico www.senasa.gob.ar.
- SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria). 2010. Manual de buenas prácticas agrícolas. Programa de Buenas Prácticas Agrícolas, SENASA, CABA, Argentina. Formato electrónico www.senasa.gob.ar.
- Torres Ramirez M.L. 2006. Análisis microbiológico de materias primas utilizadas en la elaboración de productos naturales en una industria colombiana. Repositorio de la Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, Colombia.