

RESOLUCION ADMINISTRATIVA N°.019/2003

Santísima Trinidad, 12 de marzo de 2003

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, mediante Ley de la República N°. 2061, se crea el Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, como estructura operativa del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural-MAGDR-, encargado de Administrar el Régimen de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.

Que, en el Art. 2 incs. a, b, y e) de la citada ley, se refiere a la protección sanitaria del patrimonio agropecuario y forestal, la certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de los productos de consumo nacional, de exportación e importación así como al control y garantía de la inocuidad de los alimentos, en los tramos productivos y de procesamiento que correspondan al sector agropecuario, entre otras.

Que, mediante Decreto Supremo N°. 25729, de fecha 07 de abril de 2000, se establece la organización y funcionamiento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, determinando al mismo tiempo su misión institucional y atribuciones.

Que, entre las atribuciones mencionadas en el referido decreto, en el Art. 16, se encuentran las concernientes a la Jefatura Nacional de Inocuidad Alimentaria, que en su inc. c) establece, la de elaborar la normativa sobre la inocuidad de los alimentos así como la respectiva reglamentación técnica de la calidad de aquellos, en coordinación con otras instituciones del Estado, entre otras.

Que, del mismo artículo, el inciso d) establece, que la conducción del sistema nacional de control e inspección de industrias procesadoras y comercializadoras de alimentos agropecuarios, destinados al consumo humano.

Que, en virtud de lo expuesto anteriormente y a fin de alcanzar los siguientes objetivos:

- Asegurar a la población el abastecimiento de alimentos, elaborados dentro la normativa nacional vigente.
- Mejorar el sistema de aseguramiento de la inocuidad alimentaria en las industrias procesadoras.

es necesario establecer los requisitos para la elaboración, transporte y almacenamiento de los mismos.

Que, en el proceso de consenso de las normativas de la Unidad de Inocuidad Alimentaria con las Cámaras Nacionales de Industria y Comercio se observaron algunas enmiendas a la Resolución Administrativa SENASAG No. 73/01 de 24 de septiembre de 2001, que aprueba los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

Que, en virtud de lo anteriormente mencionado, es necesario actualizar los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.

///...

...///

“2”

POR TANTO:

El Director Nacional del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria “**SENASAG**”, con las atribuciones conferidas por el Art. 10 Inc. e), del Decreto Supremo N°. 25729 de 7 de abril de 2000:

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO.- ABRÓGASE la Resolución Administrativa Nro 073/2001, de fecha 24/09/2001, y, mediante la presente Resolución Actualízase y Apruébese el nuevo Reglamento correspondiente a los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, mismo, que en calidad de anexo, forma parte indivisible de la presente Resolución Administrativa.

ARTÍCULO PRIMERO.- Apruébese el **REGLAMENTO** correspondiente a los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, mismo que en calidad de anexo de la presente Resolución Administrativa, forma parte indivisible de la misma.

El Jefe Nacional de la Unidad Nacional de Inocuidad Alimentaria y los Jefes Distritales del “**SENASAG**”, quedan encargados de la ejecución y cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, a partir de la fecha.

Regístrese, Comuníquese, Cúmplase y Archívese.

REQUISITOS SANITARIOS DE ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO,
TRANSPORTE Y FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE
CONSUMO HUMANO

TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. (DEL CONTENIDO) En base a lo dispuesto por la Comisión *Codex Alimentarius Mundial* (Código Internacional recomendado, revisado de practicas-Principios generales de higiene de los alimentos CAC/1-1969, revisado 1997), el presente reglamento establece:

- a) Las normas generales de higiene así como las condiciones y requisitos sanitarios a los que deberán sujetarse la Elaboración, el almacenamiento, el fraccionamiento y el transporte de productos alimenticios.

Artículo 2. (ALCANCE) Están sujetos a este reglamento los establecimientos industriales de procesamiento de alimentos y bebidas sean estas artesanales, semi industriales o industriales, las fraccionadoras y envasadoras, así como las importadoras de productos alimenticios. No están sujetos a esta norma los lugares de expendio de alimentos, ni los servicios de alimentación.

Artículo 3. (DEFINICIONES) Para efectos del presente reglamento se definen algunos términos.

3.1 Adecuado, suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

3.2 Aditivo alimentario, toda sustancia natural o artificial que por si misma no se consume normalmente como alimento, aunque tenga carácter alimenticio y que no sea usada habitualmente como ingrediente básico de un alimento, tenga o no tenga valor nutritivo y que se añade intencionalmente a un alimento con un fin tecnológico u organoléptico, en cualquier fase de la Elaboración, de la transformación, del tratamiento, del acondicionamiento, del envasado, del transporte o del almacenamiento del referido alimento y que puede afectar o afecta (directa o indirectamente) su incorporación o la de sus derivados en el alimento o puede afectar de otra manera las características de dicho alimento. La expresión no se aplica ni a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el objeto de mantener o mejorar sus propiedades nutritivas.

3.3 Alimento, al producto que se destina al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene o no aditivos alimentarios; además se considera alimento al aditivo alimentario, al chicle y a los alimentos y bebidas procesados, semi procesados o al natural que podrán ser consumidos como tal o servir de materia prima para otras industrias. No se incluye en alimentos aquellas sustancias utilizadas como medicamentos.

3.4. Alimentos ácidos o alimentos acidificados significa alimentos que tienen un pH de 4.6 o menor.

3.5 Alimento adulterado, es aquel al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a una inferior calidad y este comprendido en los siguientes casos:

- a) Sustituido uno o mas de sus componentes por otros inertes o extraños al alimento;
- b) Adicionado de un exceso de agua u otro material que esté fuera de los límites permitidos;
- c) Coloreado o tratado artificialmente para disimular alteraciones o defectos en su elaboración y/o en la materia prima empleada; y
- d) Adicionado de sustancias no autorizadas o que no correspondan en su composición calidad y demás características a las especificadas en las normas o reglamentos respectivos.

3.6 Alimento alterado, es aquel que por causa de sus propios componentes, como las enzimas o por razones ambientales, como la temperatura y humedad, han perdido su valor nutritivo, sus factores físicos o químicos o su apariencia normal.

3.7 Alimento contaminado, todo alimento que contenga gérmenes patógenos, sustancias químicas o radioactivas, toxinas o parásitos capaces de producir o transmitir enfermedades al hombre o a los animales.

3.8 Alimento envasado herméticamente, es aquel alimento que ha sido envasado a nivel industrial y mantendrá sus características físicas, químicas y nutricionales mientras no sea abierto, si se cumplen las indicaciones de almacenamiento recomendadas por el productor.

3.9 Alimento envasado no herméticamente, es aquel alimento que se envasa fundamentalmente en la comercialización o como pre empaque y tiene como fin proteger al alimento de la contaminación externa, ya sea del ambiente o de la manipulación.

3.10 Alimento falsificado, es aquel que:

- a) presente, sin serlo, la apariencia, caracteres generales, denominación y/o rotulación de un producto legítimo, protegido o no por una marca registrada o no proceda de sus verdaderos fabricantes;
- b) lleve insertada en el envase o rotulación cualquier indicación ambigua, confusa o falsa que pueda inducir a error o engaño.
- c) vendiéndose en envase original haya sido sustituido todo o parte de su contenido.

3.11 Alimento fortificado, es todo alimento natural o natural procesado al que se le han adicionado otras sustancias con el objeto mejorar sus propiedades nutricionales.

3.12 Alimento genuino, es el que se ajusta a todas las especificaciones establecidas por las normas para el tipo de alimento de que se trate. Sus características sensoriales, sus ingredientes y su valor nutritivo deben responder a las especificaciones establecidas y en su denominación, envase, rotulación y presentación debe responder a lo establecido.

3.13 Alimento inocuo, es aquel que por sus propiedades y condición es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud.

3.14 Alimento natural, es el que puede ser utilizado sin haber sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por las buenas prácticas de higiene u otras razones que fueran necesarias para la separación de las partes no comestibles.

3.15 Alimento natural procesado, es todo producto elaborado a base de un alimento natural que ha sido sometido a un tratamiento adecuado para su conservación o consumo ulterior.

3.16 Aseguramiento de la inocuidad

Consiste en una serie de actividades planificadas y sistemáticas que permiten demostrar o dar confianza (al interior o al exterior de la organización) de que la inocuidad se ha obtenido y/o se obtendrá en el futuro. Las actividades típicas de aseguramiento son por tanto el registro de información generada durante el proceso y sobre auditorías realizadas y suponen que la empresa ha logrado el control de la inocuidad.

3.17 Buenas Prácticas de Manufactura-BPM's (GMP's), Principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos.

Están compuestas por 10 aspectos: *Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte.*

3.18 Buenas Prácticas de Higiene- BPH's (GHP's), Principios básicos de higiene personal, hábitos higiénicos en planta y sanidad en empresas elaboradoras de alimentos. Están compuestas por los aspectos: *Personal y Limpieza y Desinfección.*

3.19 Consumidor, toda persona natural, colectiva o jurídica que, adquiera, utilice o disfrute productos alimenticios en el mercado nacional como destinatario final de los mismos; no son consumidores quienes sin constituirse en destinatarios finales adquieran, almacenen o utilicen productos o servicios con el fin de integrarlos en procesos de producción, transformación, comercialización o prestación a terceros.

3.20 Contaminación, La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.

3.21 Contaminante, Cualquier agente físico, biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos.

3.22 Control de calidad, De acuerdo con los conceptos modernos de calidad el *control de calidad* está constituido por todas las actividades y técnicas empleadas por una organización o empresa para obtener la calidad deseada en sus productos. En el sector de alimentos, este concepto involucra usualmente el empleo combinado de las buenas prácticas de manufactura y un sistema de análisis de riesgos y control de procesos.

3.23 Denominación de origen, es la denominación geográfica de un país, de una región o de una localidad específica utilizada para designar a un producto originario de ella y cuyas cualidades o características se deben exclusivamente o esencialmente al medio geográfico en el cual se produce, incluidos los factores naturales y los humanos.

3.24 Desinfección, La reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento

3.25 Efluente, residuos líquidos que provienen de una fábrica.

3.26 Elaboración, cualquier proceso de transformación física, química o biológica que se realice sobre un alimento natural.

3.27 Embalaje, o envase terciario, es el material utilizado para proteger el envase y/o producto, de los daños físicos y agentes exteriores, durante su almacenamiento, transporte y manipuleo. El embalaje esta destinado a contener uno o varios empaques.

3.28 Empaque, o envase secundario, es todo recipiente destinado a contener envases o envolturas individuales con el fin específico de protegerlos y facilitar su manipulación.

3.29 Envase o envoltura, o envase primario, es todo tipo de recipiente que no forma parte de la naturaleza del alimento (incluidos paquetes, envolturas y tapas etc.), que contiene alimentos para venderlos como un solo artículo, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación, y facilitar su transporte y comercialización. El envase se encuentra en contacto directo con los alimentos.

3.30 Envase, empaque o embalaje “retornable” o de uso múltiple, es aquel envase empaque o embalaje que después de su ocupación este destina a un empleo idéntico repetidas veces.

3.31 Envase, empaque o embalaje de reciclaje, cualquier envase, empaque o embalaje que puede convertirse, luego de su ocupación en materia prima y/o en un nuevo bien procesado que no tenga destino energético.

3.32 Envase, empaque o embalaje desechable, es todo tipo de recipiente que contiene alimentos, que después de su ocupación no debe volver a ser utilizado para envasar alimentos.

3.33 Establecimiento, es el ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos, con la finalidad de obtener un alimento elaborado, así como el almacenamiento.

3.34 Etiqueta, leyenda, marca, inscripción u otra imagen descriptiva o gráfica que está escrita, impresa, marcada en alto o bajo relieve; grabada o adherida, en el envase de un alimento.

3.35 Evaluación de la Conformidad: es todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas.

3.36 Fabricas, todo establecimiento donde se elaboran productos alimenticios ya sea de forma industrial, semi industrial o artesanal.

3.37 Fecha de Vencimiento, es la fecha tope en la que se recomienda el consumo del alimento, debido a que en ese periodo el alimento conserva sus características originales.

3.38 Fraccionamiento, división en partes a partir de un lote mayor de alimentos.

3.39 Grupo de productos, se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, con la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que distingue al grupo, el mismo proceso productivo y que comparten aditivos alimentarios semejantes.

3.40 Higiene de los alimentos - Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

3.41 Información, todo material escrito, impreso o grafico que figure en al etiqueta, enfocado a ofrecer información objetiva al consumidor para realizar una selección razonada entre los productos con base en las características esenciales del mismo.

3.42 Insalubre, perjudicial para la salud.

3.43 Ingrediente, son las materias primas básicas, que componen el alimento.

3.44 Limpieza, La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

3.45 Inspección, es el examen de los productos o de los sistemas de control de los productos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y de producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

3.46 Lote, una determinada cantidad de producto producida bajo las mismas condiciones, en un determinado intervalo de tiempo, compuesta por la misma materia prima, ingredientes y aditivos.

3.47 Microorganismos, significa levaduras, mohos, bacterias, y virus e incluye, pero no esta limitado a, especies que son de importancia a la salud pública. El termino "microorganismos no deseables" incluyen esos microorganismos que son de importancia a la salud pública.

3.48 Naturaleza del producto, se refiere al origen de los ingredientes (aditivos incluidos) que componen el alimento, por ejemplo: de origen natural, derivado de biotecnología, de origen sintético, alimento irradiado, etc.

3.49 Plagas, animales y/o insectos capaces de contaminar directa o indirectamente el alimento incluyendo, pero no limitado a, pájaros, roedores, moscas, y larvas.

3.50 Planta, el edificio o instalaciones cuyas partes son usadas para (o en conexión) con la elaboración, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos destinados a consumo humano.

3.51 Producto alimenticio, idem a alimento.

3.52 Reprocesar, cuando alimentos limpios y no adulterados se han retirado del proceso por razones diferentes a condiciones no sanitarias y han sido reacondicionados de tal forma que son adecuados para uso como alimento.

3.53 Rótulo, toda inscripción que presenta información, que se adhiere, imprime, graba, etc., en los embalajes.

3.54 Servicios de Alimentación, son los establecimientos donde se elaboran, preparan y ofertan alimentos, para su consumo directo; tales como restaurantes, bares, pensiones, hoteles u otros servicios de atención directa al consumidor.

3.55 Zona de inspección, cualquier punto del proceso en que el producto o envase es inspeccionado visualmente o se monitorean a través del uso instrumentos apropiados.

Artículo 4. (REQUISITOS DEL PRODUCTO) Todo producto alimenticio deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en el *Codex Alimentarius*, Normas Bolivianas, excepto para los casos que se cuenten con Resoluciones Administrativas específicas.

TITULO II DE LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPÍTULO I De la ubicación y alrededores

Artículo 5. (UBICACIÓN DE LAS FÁBRICAS) Las fábricas de alimentos y bebidas deberán evitar estar localizadas en sitios insalubres; lugares que por las operaciones que se realizan y condiciones de éstos, sean un foco potencial de contaminación de los productos.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la elaboración de alimentos y bebidas.

Artículo 6. (EXCLUSIVIDAD DEL LOCAL) Los locales destinados a la elaboración de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas y perjudiciales a este tipo de industria.

Artículo 7. (VIAS DE ACCESO) Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto del establecimiento deben tener la superficie tratada dura o pavimentada, o de loseta o cementada, de forma que sean aptas y adecuadas para el tráfico al que están destinadas; y deben mantenerse en buen estado. Las superficies interiores no tratadas, no construidas o sin pavimento deben cubrirse con un manto vegetal o de jardines.

Artículo 8. (PERÍMETRO) Las zonas que conforman el perímetro del establecimiento deben mantener condiciones que eviten la contaminación de los productos o que faciliten la proliferación de plagas, por lo cual no debe permitirse: Acumulación de desperdicios, escombros de ningún tipo, equipo en desuso, formación de maleza, promontorios de tierra, polvo o cualquier otra acumulación.

Capítulo II

De la estructura física e instalaciones

Artículo 9. (ESTRUCTURA Y ACABADOS) Las paredes y techos deberán estar contruidos de tal forma, que eviten el desprendimiento de partículas, que puedan limpiarse fácilmente, que eviten el albergue de roedores, que estén recubiertos de material suficientemente duro para evitar hendiduras y/o rajaduras y de color claro para resaltar el nivel de limpieza y favorecer la iluminación de los ambientes, especialmente de las zonas de control o inspección.

Es recomendable que las aristas y los ángulos de los recintos presenten curvatura, a fin de evitar la acumulación de suciedad en éstos.

Artículo 10. (PISOS). Los pisos de todos los locales y dependencias en que se preparen, elaboren alimentos y bebidas o en que se laven utensilios serán contruidos de forma que puedan limpiarse fácilmente: los pisos deben estar contruidos de material duro, liso y con buenas propiedades de adherencia, es de desear que sean de material cerámico antideslizante, deben presentar una inclinación adecuada hacia un sumidero.

Artículo 11. (PUERTAS Y VENTANAS) Las puertas, ventanas u otros elementos de iluminación o ventilación naturales deberán estar contruidos de tal manera que sean fáciles de limpiar y prevengan el paso de insectos, animales domésticos u otros agentes de contaminación al interior del local. Las puertas de preferencia se abrirán hacia afuera y estarán dotadas de cierre automático a fin de que estén permanentemente cerradas. Las ventanas, mientras estén cerradas deberán ser herméticas para evitar la entrada de polvo. Las puertas y ventanas deben mantenerse limpias y en buenas condiciones.

Artículo 12. (ILUMINACIÓN). Los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que se generen sombras, reflejo o encandilamiento. Las luminarias deben estar protegidas, en las áreas de proceso, para casos de rotura. Se recomienda no utilizar luminarias de vapor de mercurio.

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación, natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo, considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:

- a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- b) 220 LUX en las salas de producción.
- c) 110 LUX en otras zonas.

Artículo 13. (VENTILACIÓN). Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación que permita una adecuada temperatura en éstas, reduzca la concentración de las bacterias en el aire, la presencia de gases, vapores u olores perjudiciales para la salud y evite la condensación de vapores, que al depositarse sobre los alimentos podrían contaminarlos. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo y extractores y filtros, cuando sea necesario, instaladas de manera que puedan limpiarse fácilmente.

Artículo 14. (SERVICIOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL) Las fabricas de alimentos y bebidas deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal, diferenciados por sexo, contruidos con materiales fáciles de higienizar, manteniéndolos en buen estado de conservación e higiene y adecuadamente equipados, contiguos a la sala de proceso pero no conectados directamente con ella. Se puede usar como referencia la siguiente relación:

1. De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.
2. De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.
3. De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.
4. de 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.

CAPITULO III

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 15. (DISTRIBUCIÓN DE LOS AMBIENTES) Deberá existir una segregación eficaz entre las operaciones de alto y bajo riesgo para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Los edificios e instalaciones deberán facilitar las operaciones higiénicas al regular el flujo de proceso desde la recepción hasta almacén de productos terminados.

El flujo de personal, materiales, producto, provisión de servicios y ubicación de equipo deberán prevenir la contaminación a través de la separación en el espacio o en el tiempo.

Las áreas de productos no comestibles estarán localizadas y ventiladas para evitar contaminación cruzada.

Artículo 16. (EQUIPOS Y UTENSILIOS) El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas, no impregnen a los alimentos y bebidas con olores o sabores desagradables o extraños; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección, que sean de material liso y duro; puesto que las grietas pueden almacenar suciedad y gérmenes. Deberán habilitarse los muebles que sean necesarios para guardar, ordenadamente, los utensilios de uso común en cada dependencia.

Artículo 17. (DISEÑO HIGIÉNICO DEL EQUIPO, HERRAMIENTAS Y UTENSILIOS) Los equipos deben estar diseñados de manera que cubran los requerimientos del proceso y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto directo con los alimentos. Adicionalmente, los elementos tales como cajas de transmisión de fuerza, deben estar correctamente aisladas a fin de evitar el contacto de los lubricantes con los productos, fáciles de operar y desarmar si fuera necesario, eficientes e identificables, de cierre hermético si es necesario y que permitan drenaje adecuado.

Artículo 18. (EQUIPO DE CONTROL) El equipo utilizado para cocinar, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar o congelar alimentos deberá estar proyectado de manera que alcancen las temperaturas que se requieren en los alimentos con la rapidez adecuada para proteger la inocuidad de los mismos. Estos equipos y todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición de temperatura y sistema de registro de la misma en forma manual o automática. Dichos dispositivos deben colocarse en lugares visibles y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

CAPITULO IV

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

Artículo 19. (ABASTECIMIENTO DE AGUA) En la elaboración de alimentos y bebidas, solo se utilizará agua que cumpla con los requisitos fisicoquímicos y bacteriológicos para aguas del consumo humano como la última edición de las *Directrices para la calidad del Agua Potable*, del Ministerio de Salud y Previsión Social o de la Organización

Panamericana de Salud OPS/OMS. Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento, de ésta, deberán ser mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del líquido elemento. Las instalaciones de agua potable deberán construirse de tal forma que permitan el funcionamiento simultáneo de la totalidad de los puntos de suministro previstos con un gasto, presión, y temperatura adecuados. Asimismo no deben existir conexiones cruzadas entre el agua potable y no potable, de suministro y evacuación. Los sistemas de agua no potable deberán estar identificados y no estar conectados con los sistemas de agua potable, ni haber peligro de reflujos hacia ellos y no deberán utilizarse para el lavado de superficies que entren en contacto con el alimento.

Deberán localizarse lavabos, adecuadamente equipados, lo más cerca posible de los puestos de trabajo, según sea conveniente.

Si se va a utilizar el agua como ingrediente, sea como agua o hielo o vapor, debe ser potable.

Artículo 20. (REUTILIZACIÓN DE AGUAS SERVIDAS INDUSTRIALES TRATADAS) Solamente las fábricas industriales pueden recuperar el agua servida industrial en ella generada y reutilizarla previo tratamiento, en el prelavado de envases, identificándose los tanques de almacenamiento y conductos de flujo. Excepcionalmente, previa autorización del Ministerio de Salud y Previsión Social, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumple con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano, citadas en el artículo anterior.

Artículo 21. (EVACUACIÓN DE EFLUENTES). El sistema de evacuación de aguas servidas y excretas y el sistema de evacuación de efluentes deberán consistir en un servicio conectado al sistema de alcantarillado, o en su defecto que esté diseñado para trasladar éstas a lugares que no afecten las condiciones higiénicas del perímetro de la fábrica acorde con las normas de la autoridad de Medio Ambiente vigentes.

Artículo 22. (RECOLECCIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS) Las basuras y desperdicios generados en los locales de la fábrica, deberán contenerse en tarros sanitarios con tapa o en depósitos herméticos, a prueba de moscas, roedores, insectos y otros animales. En toda sección en que se produzcan basuras o desperdicios debe existir al menos un tarro sanitario.

En caso de que no exista un servicio municipal de recolección periódica de basuras, éstas deberán ser dispuestas sanitariamente y conforme a lo dispuesto en las normas respectivas de la autoridad de Medio Ambiente.

CAPITULO V

De los aspectos operativos

Artículo 23. (Buenas Prácticas de manufactura BPM's). Todas las fábricas, sin importar su tamaño ni grado de mecanización deben contar con Buenas Prácticas de Manufactura conforme lo dispuesto en el capítulo V, VI y VII de la presente resolución.

Artículo 24. (FLUJO DE PROCESO). Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la manipulación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia, hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia, sin una previa limpieza y desinfección y si fuera el caso, cambio de ropa de trabajo.

Los alimentos sin elaborar deberán estar claramente separados, en el espacio o en el tiempo, de los productos alimenticios listos para el consumo, efectuándose una limpieza intermedia eficaz y cuando proceda una desinfección.

Artículo 25. (DE LOS ALMACENES) Debe disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos, sus ingredientes, envases y los productos químicos no alimentarios, como productos de limpieza, lubricantes y combustibles. Las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que: permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, eviten el acceso y anidamiento de

plagas, permitan proteger con eficacia a los alimentos de la contaminación durante el almacenamiento y en caso necesario, proporcionen condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos.

Artículo 26. (INSTALACIONES Y EQUIPOS ACCESORIOS O COMPLEMENTARIOS) Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la elaboración de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.

Artículo 27. (SISTEMAS DE CONTROL DE PROCESO) Se deberá contar con un sistema de control del proceso productivo, desde el punto de vista sanitario, que de seguimiento a todo el proceso productivo a través del registro de las variables de control a lo largo del tiempo. Así mismo debe existir un manual de proceso de producción.

Artículo 28. (CUIDADOS EN LA SALA DE ELABORACION) En las salas destinadas a la elaboración del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, artículos o implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

CAPITULO VI

De la higiene del personal, limpieza y desinfección de las instalaciones

Artículo 29. (ESTADO DE SALUD DEL PERSONAL) El personal que padece de enfermedades infectocontagiosas, mientras se encuentre en este estado no debe trabajar en contacto con alimentos y bebidas. Toda persona que trabaje, aunque ocasionalmente con los alimentos, deberá tener su carnet sanitario vigente, emitido por la autoridad de salud respectiva.

Artículo 30. (ASEO Y PRESENTACIÓN DEL PERSONAL) El personal que trabaja en las salas de elaboración o manipulación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes expuestos, ulceraciones ni otras afecciones de la piel, y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, relojes, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

Artículo 31. Dicho personal debe contar con ropa de trabajo preferentemente de colores claros, proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos apropiados, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Artículo 32. (HABITOS DEL PERSONAL). No se permitirá al personal que esté en contacto directo con los productos o el proceso, fumar, recibir dinero, escupir en el suelo de los locales de trabajo, rascarse la cabeza, comer durante el trabajo, mascar tabaco, mascar coca, ni ninguna otra operación que afecte las condiciones sanitarias de los alimentos. El personal deberá lavarse frecuentemente las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos.

Artículo 33. (PERSONAL DE LIMPIEZA) El personal asignado a la limpieza de las áreas de elaboración de alimentos y bebidas, aún cuando se realice a través del servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal, del Artículo 31. La vestimenta será del mismo tipo, pudiendo ser de diferente color.

Artículo 34. (EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN) Los administradores de los establecimientos dedicados al procesamiento de alimentos y bebidas deberán adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos, reciba instrucción adecuada y continua sobre principios básicos de higiene de los alimentos y Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 35. El encargado del proceso debe ser un profesional que haya recibido formación en principios de higiene de los alimentos, ciencias y tecnología de alimentos.

Artículo 36. (VESTUARIO PARA EL PERSONAL) Las fábricas de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que trabaja en las salas de elaboración o que esté asignado a dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta, así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y ropa propia de manera que unas y otras no entren en contacto.

Artículo 37. (FACILIDADES PARA EL LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS) Toda persona que trabaja en la zona de producción debe, mientras está en servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse después de haber manipulado cualquier material que pueda estar contaminado.

Artículo 38. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS INSTALACIONES) La fábrica debe disponer de un programa documentado de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Este programa debe contemplar la limpieza y desinfección de las zonas de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios; protegiéndose o trasladándose a otras áreas, los alimentos y materias primas, mientras se realizan estas tareas. Los productos usados para la limpieza y desinfección deberán estar correctamente identificados y cumplir con normas *Codex Alimentarius o normativa nacional vigente*.

Los implementos de limpieza destinados al área de elaboración deben ser de uso exclusivo de la misma.

Artículo 39. (CONTROL DE PLAGAS Y DE ACCESO DE ANIMALES) La fábrica debe disponer de un programa documentado de control de plagas, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los establecimientos deben contar con sistemas para impedir el ingreso de roedores e insectos y contar con procedimientos para la aplicación de raticidas, insecticidas y desinfectantes, tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.

Deben además adoptarse medidas que impidan el ingreso, al establecimiento, de animales domésticos y silvestres.

Artículo 40. (VISITANTES) Las visitas que ingresen a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos deberán llevar ropa protectora y cumplir con las disposiciones de higiene de la presente resolución.

CAPÍTULO VII

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

Artículo 41. (CALIDAD SANITARIA DE LAS MATERIAS PRIMAS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS) Las materias primas y aditivos destinados a la Elaboración de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria según se indico en el Artículo 4 del presente Reglamento.

Debe realizarse una verificación de la materia prima a su ingreso.

De preferencia se debe clasificar, separar por lotes y cada lote debe llevar la información que corresponda a dicha clasificación.

Debe mantenerse un adecuado control del ingreso de las mismas llevando registros.

Debe almacenarse atendiendo a su naturaleza y de forma ordenada a fin de que las labores de almacenamiento, retiro e inspección se faciliten y conserven sus características.

Artículo 42. (DE LA CADUCIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS) Queda prohibido el uso de materias primas vencidas o que presenten signos de deterioro, descomposición o adulteración.

CAPÍTULO VIII Del Fraccionamiento y envasado

Artículo 43. (FRACCIONAMIENTO DE ALIMENTOS) El fraccionamiento y envasado de productos naturales o el re-ensado de industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplen con lo señalado en los Artículos 6,9,12,13,14,15,16,19,21,22,25,29,30,32,38,39,41,42 referentes a las condiciones del establecimiento y de los procesos de la presente resolución.

Artículo 44. (ENVASADO) El diseño y los materiales para el envasado deberán ofrecer una protección adecuada de los productos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado apropiado. Los materiales o gases utilizados para el envasado deberán ser atóxicos. Si el envase va a ser reutilizado deberá ser previamente evaluado, lavado y desinfectado de forma que se garantice su aptitud de uso.

Artículo 45. (ETIQUETADO) Todo alimento que sea destinado al consumidor, y/o distribuidor deberá estar debidamente etiquetado según normativa vigente.

CAPÍTULO IX Del Almacenamiento

Artículo 46. (ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y DE PRODUCTOS TERMINADOS) El almacenamiento de materias primas, de envases primarios, y de productos terminados se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin, que minimicen el riesgo de su alteración y contaminación, separando claramente las materias primas de los productos terminados. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria de los mismos y evitar riesgos de contaminación cruzada. Deben almacenarse en forma organizada, en estanterías o colgados, de forma tal que la distancia del piso al producto sea de por lo menos 0,10 metros, facilitando además las labores de introducción retiro e inspección de los productos; y contar con un sistema de inspección de ingreso de productos y de eliminación de los considerados no aptos. Asimismo la limpieza debe ser adecuada en cuanto a procedimientos y frecuencia.

Artículo 47. (ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES) Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. La temperatura de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras, deben ofrecer las condiciones adecuadas de almacenamiento. En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Los productos terminados deberán ser almacenados de acuerdo a su perecibilidad:

- (i) debiendo mantener los alimentos que requieren refrigeración a Temperaturas inferiores a 7.2° C o menos como sea apropiado según los productos de los que se trate.
- (ii) Los alimentos congelados en su estado de congelación, a Temperaturas inferiores a -18 °C.

Artículo 48. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NO PERECIBLES) Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.10 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores deberá existir espacio entre las filas de rums y entre éstas y la pared.

En casos especiales se debe contar con silos de almacenamiento con sistemas de aireación y control de temperatura, cuando lo requiera.

Artículo 49. (CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS PERECIBLES) La disposición de los productos en las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de calor desde el medio convectivo, hacia el producto. Para este fin los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros, respecto del techo. El espesor de las rumas debe asegurar que el centro geométrico de éstas alcance las temperaturas adecuadas. En el acondicionamiento de los estantes o pilas se debe dejar espacios libres, para la correcta inspección de los productos o materias primas. Deben existir sistemas o elementos de control del clima interior.

Los alimentos ácidos o acidificados tratados térmicamente y envasados herméticamente pueden conservarse a temperaturas ambiente.

Artículo 50. (IDENTIFICACIÓN DE LOS LOTES) los productos almacenados, ya sean productos terminados o materias primas deben estar separados por lotes, con la siguiente identificación como mínimo:

- Código de lote.
- Cantidad .
- Procedencia.
- Fecha de elaboración, o de ingreso a almacenes

A fin de facilitar las labores de control y seguimiento.

CAPÍTULO X Del transporte

Artículo 51. (CONDICIONES DE TRANSPORTE) Los productos alimenticios deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de éstos deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, la fricción y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente. Todos los productos perecibles que se transporten por mas de seis horas de viaje deben cumplir las condiciones de almacenamiento propias del productos.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se empleen en su elaboración, en el mismo compartimiento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimiento, tolva, receptáculo plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos o alimentos junto con otro tipo de productos, no alimenticios (excepto los citados en el anterior inciso), deberá acondicionarse la carga de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el caso de contaminación cruzada. Esto deberá controlarse en frontera, cuando se trate de importación de alimentos y bebidas.

Artículo 52. (LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE VEHÍCULOS) Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera

necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto y de acuerdo a lo especificado en el Programa de Limpieza y Desinfección.

Artículo 53. (CARGA, DISTRIBUCIÓN DE ESTA Y DESCARGA) para estas operaciones, deberá evitarse la contaminación cruzada de los productos.