

## MERCOSUL/GMC/RES N° 80/96

### **Regulamento Técnico do Mercosul sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos**

**TENDO EM VISTA:** o Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão n° 4/91 do Conselho do Mercado Comum e a Recomendação n° 32/96.

#### **CONSIDERANDO:**

Que é necessário definir um marco normativo sobre Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos;

Que para tanto o SGT-3 tomou como referência o documento do CODEX ALIMENTARIUS - Código Internacional Recomendado de Práticas: Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos, CAC/VOL. A, Ed. 2 (1985), assim como outros documentos posteriores do Comitê de Higiene dos Alimentos do CODEX ALIMENTARIUS sobre este Tema;

Que é necessário, primeiramente, estabelecer as condições gerais essenciais nos aspectos higiênico-sanitários e de boas práticas de elaboração/industrialização de alimentos;

Que é imprescindível a formulação de procedimentos harmonizados de inspeção e controle para fins de complementar a presente resolução para a aplicação dos sistemas de habilitação de estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos.

#### **O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:**

**Art. 1** - Aprovar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos, que figura no Anexo I e forma parte da presente Resolução.

**Art. 2** - Incorporar o item 3 - Princípios Gerais Higiênico-Sanitários das Matérias-Primas para Alimentos elaborados/industrializados.

**Art. 3** - Estabelecer que estes requisitos gerais não excetam o cumprimento de outros regulamentos específicos que deverão ser harmonizados para aquelas atividades que se determinem, segundo os critérios que acordarem os Estados Partes.

**Art. 4** - Instruir ao SGT nº 3 - Regulamentos Técnicos - que mantenha atualizado o presente Regulamento, em função das normas tecnológicas e dos novos critérios internacionais na matéria.

**Art. 5** - Os organismos competentes dos Estados Partes adotarão medidas pertinentes com vistas a dar cumprimento ao disposto anteriormente.

**Art. 6** - Em função do estabelecido na Resolução 91/93 do GMC, as autoridades competentes dos Estados Partes encarregadas da implementação da presente Resolução serão:

**Argentina:** Ministerio de Salud y Acción Social  
Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos  
Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación  
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal  
Servicio Nacional de Sanidad Animal  
Secretaría de Industria  
Instituto Nacional de Vitivinicultura

**Brasil:** Ministério da Saúde  
Ministério da Agricultura e Abastecimento

**Paraguai:** Ministerio de la Salud Pública y Bienestar Social  
Ministerio de Ganadería y Agricultura  
Ministerio de Industria y Comercio  
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización

**Uruguai:** Ministerio de Salud Pública  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Ministerio de Industria, Energía y Minería  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

**Art. 7** - A presente Resolução entrará em vigência até 1/01/97.

**XXIII GMC, Brasilia 11/10/96**

## MERCOSUR/GMC/RES N° 80/96

### REGLAMENTO TECNICO DEL MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS Y DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, la Decisión n° 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación N° 32/96.

#### CONSIDERANDO:

Que es necesario definir un marco normativo sobre los Principios Generales de Higiene de los Alimentos;

Que por lo tanto el SGT-3 tomó como referencia el documento del CODEX ALIMENTARIUS - Código Internacional Recomendado de Prácticas: Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/VOL. A, De. 2 (1985), así como otros documentos posteriores del Comité de Higiene de los Alimentos del CODEX ALIMENTARIUS sobre el tema;

Que resulta necesario, en primer término, establecer las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos;

Que es imprescindible la formulación de procedimientos armonizados de inspección y control a fin de complementar la presente resolución para la aplicación de los sistemas de habilitación de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos.

#### EL GRUPO MERCADO COMUN

#### RESUELVE:

**Art. 1** - Aprobar el Reglamento Técnico del Mercosur referido a las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos, que figura como Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

**Art. 2** - Incorporar el ítem 3 - Principios Generales Higiénico-Sanitarios de las Materias - Primas para Alimentos elaborados/industrializados.

**Art. 3** - Establecer que estos requisitos generales no exceptúan el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados

para aquellas actividades que se determinen, según los criterios que acuerden los Estados Partes.

**Art. 4** - Instruir al SGT N° 3 - Reglamentos Técnicos - que mantenga actualizado el presente Reglamento, en función de las normas tecnológicas y de los nuevos criterios internacionales en la materia.

**Art. 5** - Los organismos competentes de los Estados Partes adoptarán medidas pertinentes con vistas a dar cumplimiento a lo dispuesto anteriormente.

**Art.6** - En función de lo establecido en la Resolución 91/93 del GMC, las autoridades competentes de los Estados Partes encargadas de la implementación de la presente Resolución serán:

**Argentina:** Ministerio de Salud y Acción Social  
Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos  
Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentación  
Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal  
Servicio Nacional de Sanidad Animal  
Secretaría de Industria  
Instituto Nacional de Vitivinicultura

**Brasil:** Ministerio da Saúde  
Ministério da Agricultura e Abastecimento

**Paraguay:** Ministerio de la Salud Pública y Bienestar Social  
Ministerio de Ganadería y Agricultura  
Ministerio de Industria y Comercio  
Instituto Nacional de Tecnología y Normalización

**Uruguay:** Ministerio de Salud Pública  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Ministerio de Industria, Energía y Minería  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

**Art.7** - La presente Resolución entrará en vigor a partir del 1/01/97.

**XXIII GMC, Brasilia 11/10/96**

# **REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE LAS CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS Y DE BUENAS PRACTICAS DE ELABORACION PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS**

## **1- OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION**

### **1.1- OBJETIVO**

El presente Reglamento establece los requisitos generales (esenciales) de higiene y de buenas prácticas de elaboración para alimentos elaborados/industrializados para el consumo humano.

### **1.2- AMBITO DE APLICACION**

El presente Reglamento se aplica, en los puntos donde corresponda, a toda persona física o jurídica que posea por lo menos un establecimiento en el cual se realicen algunas de las actividades siguientes: elaboración/industrialización, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos industrializados en los Estados Partes del MERCOSUR.

El encontrarse comprendido en estos requisitos generales no exceptúa el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen según los criterios que acuerden los Estados Partes.

## **2- DEFINICIONES**

A los efectos de este reglamento se define:

**2.1- Establecimiento de alimentos elaborados/industrializados:** 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 y transporte de alimentos y/o materia prima.

**2.2- Manipulación de alimentos:** Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su procesamiento, almacenamiento y transporte.

**2.3- Elaboración de alimentos:** Es el conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un alimento terminado.

**2.4- Fraccionamiento de alimentos:** Son las operaciones por las cuales se divide un alimento sin modificar su composición original.

**2.5- Almacenamiento:** Es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

**2.6- Buenas prácticas de elaboración:** Son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

**2.7- Organismo competente:** Es el organismo oficial u oficialmente reconocido, al cual su Estado Parte le otorga facultades legales para ejercer sus funciones.

**2.8- Adecuado:** Se entiende como suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

**2.9- Limpieza:** Es la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo, u otras materias objetables.

**2.10- Contaminación:** Se entiende como la presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva o no para la salud humana.

**2.11- Desinfección:** Es la reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones, maquinarias y utensilios, a un nivel que no de lugar a contaminación del alimento que se elabora.

### **3- DE LOS PRINCIPIOS GENERALES HIGIENICO SANITARIAS DE LAS MATERIAS PRIMAS PARA ALIMENTOS ELABORADOS/ INDUSTRIALIZADOS**

**Objetivo:** Establecer los principios generales para la recepción de materias primas para la producción de alimentos elaborados/industrializados que aseguren calidad suficiente a los efectos de no ofrecer riesgos a la salud humana.

#### **3.1- Areas de procedencia de las materias primas**

##### **3.1.1- Areas inadecuadas de producción, cría, extracción, cultivo o cosecha**

No deben ser producidos, cultivados, ni cosechados o extraídos alimentos o crías de animales destinados a alimentación humana, en áreas donde la presencia de sustancias potencialmente nocivas puedan provocar la contaminación de esos alimentos o sus derivados en niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

### **3.1.2- Protección contra la contaminación con desechos/basuras**

Las materias primas alimenticias deben ser protegidas contra la contaminación por basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

### **3.1.3- Protección contra la contaminación por el agua**

No se deben cultivar, producir ni extraer alimentos o crías de animales destinados a la alimentación humana, en las áreas donde el agua utilizada en los diversos procesos productivos pueda constituir, a través de los alimentos, un riesgo para la salud del consumidor

### **3.1.4- Control de plagas y enfermedades**

Las medidas de control que comprenden el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deben ser aplicados solamente bajo la supervisión directa del personal que conozca los peligros potenciales que representan para la salud.

Tales medidas sólo deben ser aplicadas de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente.

## **3.2- Cosecha, producción, extracción y faena**

**3.2.1-** Los métodos y procedimientos para la cosecha, producción, extracción y faena deben ser higiénicos, sin constituir un peligro potencial para la salud ni provocar la contaminación de los productos.

### **3.2.2- Equipamientos y recipientes**

Los equipamientos y los recipientes que se utilizan en los diversos procesos productivos no deberán constituir un riesgo para la salud.

Los recipientes que son reutilizados, deben ser hechos de material que permita la limpieza y desinfección completas. Aquellos que fueron usados con materias tóxicas no deben ser utilizados posteriormente para alimentos o ingredientes alimentarios.

### **3.2.3- Remoción de materias primas inadecuadas**

Las materias primas que son inadecuadas para el consumo humano deben ser separadas durante los procesos productivos, de manera de evitar la contaminación de los alimentos.

Deberán ser eliminados de modo de no contaminar los alimentos, materias primas, agua y medio ambiente.

### **3.2.4- Protección contra la contaminación de las materias primas y daños a la salud pública**

Se deben tomar precauciones adecuadas para evitar la contaminación química, física, o microbiológica, o por otras sustancias indeseables. Además, se deben tomar medidas en relación con la prevención de posibles daños.

### **3.3- Almacenamiento en el local de producción**

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones que garanticen la protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

### **3.4- Transporte**

#### **3.4.1- Medios de transporte**

Los medios para transportar alimentos cosechados, transformados o semi-procesados de los locales de producción o almacenamiento deben ser adecuados para el fin a que se destinan y contruidos de materiales que permitan la limpieza, desinfección y desinfestación fáciles y completas.

#### **3.4.2- Procedimientos de manipulación**

Los procedimientos de manipulación deben ser tales que impidan la contaminación de los materiales.

## **4- DE LAS CONDICIONES HIGIENICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES/INDUSTRIALIZADORES DE ALIMENTOS**

**Objetivo:** Establecer los requisitos generales (esenciales) y de buenas prácticas de elaboración a que deberá ajustarse todo establecimiento en procura de la obtención de alimentos aptos para consumo humano.



## **Sobre los requisitos generales de establecimientos elaboradores/industrializadores de alimentos**

### **4.1- DE LAS INSTALACIONES**

#### **4.1.1- EMPLAZAMIENTO**

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

#### **4.1.2- VIAS DE TRANSITO INTERNO**

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada, apta para el tráfico rodado. Debe disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

#### **4.1.3- APROBACION DE PLANOS DE EDIFICIOS E INSTALACIONES**

**4.1.3.1.** Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento.

**4.1.3.2.** Para la aprobación de los planos deberá tenerse en cuenta, que se disponga de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones.

**4.1.3.3.** El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil y adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

**4.1.3.4.** Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan que entren o aniden insectos, roedores y/o plagas y que entren contaminantes del medio, como humo, polvo, vapor u otros.

**4.1.3.5.** Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que permitan separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

**4.1.3.6.** Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado.

#### **4.1.3.7. EN LAS ZONAS DE MANIPULACION DE ALIMENTOS**

Los **pisos**, deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los líquidos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros (tipo sifoide ó similar) impidiendo la acumulación en los pisos.

Las **paredes**, se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deberán ser de fácil limpieza. En los planos deberá indicarse la altura del friso que será impermeable.

Los **techos o cielorrasos, deberán** estar contruidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar.

Las **ventanas** y otras aberturas, deberán estar contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección antiplagas. Las protecciones deberán ser de fácil limpieza y buena conservación.

Las **puertas**, deberán ser de material no absorbente y de fácil limpieza.

Las **escaleras montacargas y estructuras auxiliares**, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y contruidas de manera que no sean causa de contaminación.

**4.1.3.8.** En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

**4.1.3.9.** Los alojamientos, lavabos, vestuarios y cuartos de aseo del personal auxiliar del establecimiento deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas, ni comunicación alguna.

**4.1.3.10.** Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o encatrados separados de las paredes para permitir la correcta higienización de la zona.

**4.1.3.11.** Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que la tecnología utilizada haga imprescindible su empleo y no constituya una fuente de contaminación.

**4.1.3.12. ABASTECIMIENTO DE AGUA**

**4.1.3.12.1.** Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua potable, a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un adecuado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación.

En caso necesario de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones apropiadas y en las condiciones indicadas anteriormente. En este caso es imprescindible un control frecuente de la potabilidad de dicha agua.

**4.1.3.12.2.** El Organismo Competente podrá admitir variaciones de las especificaciones químicas y físico/químicas diferentes a las aceptadas cuando la composición del agua de la zona lo hiciera necesario y siempre que no se comprometa la inocuidad del producto y la salud pública.

**4.1.3.12.3.** El vapor y el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

**4.1.3.12.4.** El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

#### **4.1.3.13. EVACUACION DE EFLUENTES Y AGUAS RESIDUALES.**

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento, en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

#### **4.1.3.14. VESTUARIOS Y CUARTOS DE ASEO**

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios, sanitarios y cuartos de aseo adecuados, convenientemente situados garantizando la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes y situados de tal manera que el personal tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de manipulación, deberá haber lavabos con agua fría o fría y caliente, provistos de elementos adecuados para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas.

Deberán ponerse avisos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

#### **4.1.3.15. INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS EN LAS ZONAS DE ELABORACION**

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría o fría y caliente y de elementos adecuados para la limpieza de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se permitirá el uso de toallas de tela. En caso de usar toallas de papel deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### **4.1.3.16. INSTALACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION**

Cuando así proceda, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría o fría y caliente en cantidades suficientes.

#### **4.1.3.17. ILUMINACION E INSTALACIONES ELECTRICAS**

Los locales de los establecimientos deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores.

Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes y techos, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos. El **Organismo Competente** podrá autorizar otra forma de instalación o modificación de las instalaciones aquí descritas cuando así se justifique.

#### **4.1.3.18. VENTILACION**

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

#### **4.1.3.19. ALMACENAMIENTO DE DESHECHOS Y MATERIAS NO COMESTIBLES**

Deberá disponerse de medios para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas a los desechos de materias no comestibles y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

#### **4.1.3.20. DEVOLUCION DE PRODUCTOS**

En caso de devolución de productos, los mismos podrán ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un periodo en el que se determinara su destino.

#### **4.1.4. EQUIPOS Y UTENSILIOS**

##### **4.1.4.1. MATERIALES**

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente y resistente a la corrosión y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto.

##### **4.1.4.2. DISEÑO Y CONSTRUCCION**

**4.1.4.2.1.** Todo los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados.

**4.1.4.2.2.** Los recipientes para materias no comestibles y desechos deberán estar contruidos de metal o cualquier otro material no absorbente e inatacable, que sean de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. Los equipos y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles.

**4.1.4.2.3.** Todos los locales refrigerados deberán estar provistos de un termómetro de máxima y de mínima o de dispositivos de registro de la

temperatura, para asegurar la uniformidad de la temperatura para la conservación de materias primas, productos y procesos.

### **Sobre las buenas prácticas de manufactura en establecimientos elaboradores/industrializadores**

## **5- ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE (SANEAMIENTO DE LOS ESTABLECIMIENTOS)**

### **5.1- CONSERVACION:**

Los edificios, equipos, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, polvo, humo y agua sobrante.

### **5.2. LIMPIEZA Y DESINFECCION**

**5.2.1.** Todos los productos de limpieza y desinfección deben ser aprobados previamente a su uso por el control de la empresa, identificados y guardados en lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de alimentos. Además deberán ser autorizados por los organismos competentes.

**5.2.2.** Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Se deberá disponer de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los desechos o materias no comestibles.

**5.2.3.** Deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos cuando las salas, los equipos y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos.

Los detergentes y desinfectantes deben ser convenientes para el fin perseguido y deben ser aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con alimentos deben eliminarse mediante un lavado minucioso con agua potable antes de que la zona o los equipos vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

Deberán tomarse precauciones adecuadas en limpieza y desinfección cuando se realicen operaciones de mantenimiento general y/o particular en cualquier local del establecimiento, equipos, utensilios o cualquier elemento que pueda contaminar el alimento.

**5.2.4.** Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

**5.2.5.** Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

**5.2.6.** Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que sean partes de éstos, deberán mantenerse limpios.

### **5.3. PROGRAMA DE HIGIENE Y DESINFECCION**

Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y desinfección. No se deberán utilizar, en los procedimientos de higiene, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

El personal debe tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña, debiendo estar bien capacitado en técnicas de limpieza.

### **5.4. SUBPRODUCTOS:**

Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación, deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

### **5.5. MANIPULACION, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACION DE DESHECHOS**

El material de deshecho deberá manipularse de manera que se evite la contaminación de los alimentos y/o del agua potable. Se pondrá especial cuidado en impedir el acceso de las plagas a los deshechos. Los deshechos deberán retirarse de las zonas de manipulación de alimentos y otras zonas de trabajo toda las veces que sea necesario y, por lo menos, una vez al día.

Inmediatamente después de la evacuación de los deshechos los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo los equipos que haya entrado en contacto con los deshechos deberán limpiarse y desinfectarse. La zona de almacenamiento de deshechos deberá, asimismo, limpiarse y desinfectarse.

### **5.6. PROHIBICION DE ANIMALES DOMESTICOS**

Deberá impedirse la entrada de animales en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

## **5.7. SISTEMA DE LUCHA CONTRA LAS PLAGAS:**

**5.7.1.** Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente a modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación.

**5.7.2.** En caso de que alguna plaga invada los establecimientos deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, especialmente los riesgos que pueden originar los residuos retenidos en el producto.

**5.7.3.** Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas autorizados deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

## **5.8. ALMACENAMIENTO DE SUSTANCIAS PELIGROSAS**

**5.8.1.** Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deberá etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave, especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente. Se deberá evitar la contaminación de los alimentos.

**5.8.2.** Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

## **5.9. ROPA Y EFECTOS PERSONALES**

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

## **6. HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS**

### **6.1. ENSEÑANZA DE HIGIENE**

La Dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la



contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente.

## **6.2 ESTADO DE SALUD**

Las personas que se sepa o se sospeche que padecen alguna enfermedad o mal que probablemente pueda transmitirse por medio de los alimentos o sean sus portadores, no podrán entrar en ninguna zona de manipulación u operación de alimentos si existiera la probabilidad de contaminación de éstos. Cualquier persona que esté afectada deberá comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento que está enferma.

Las personas que deban de mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a los exámenes médicos que fijen los Organismos Competentes de Salud de los Estados Parte ya sea previo a su ingreso y periódicamente. También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

## **6.3. ENFERMEDADES CONTAGIOSAS**

La Dirección tomará las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos hasta tanto se le dé el alta médico. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente a la Dirección del establecimiento su estado físico.

#### **6.4. HERIDAS**

Ninguna persona que sufra de heridas podrá seguir manipulando alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta que se determine su reincorporación por determinación profesional.

#### **6.5. LAVADO DE LAS MANOS**

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado y con agua fría o fría y caliente potable. Dicha persona deberá lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material contaminante que pueda transmitir enfermedades. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá realizarse un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

#### **6.6. HIGIENE PERSONAL**

Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabeza. Todos estos elementos deberán ser lavables, a menos que sean desechables y mantenerse limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se desempeñe. Durante la manipulación de materias primas y alimentos, deberán retirarse todos y cualquier objeto de adorno.

#### **6.7. CONDUCTA PERSONAL**

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación de los alimentos, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas .

#### **6.8. GANTES**

Si para manipular los alimentos se emplean guantes éstos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

#### **6.9. VISITANTES**

Incluye a toda persona no perteneciente a las áreas o sectores que manipulan alimentos. Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los

visitantes deben cumplir las disposiciones recomendadas en las secciones 5.9., 6.3., 6.4. y 6.7. del presente numeral.

## **6.10 SUPERVISION**

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en las secciones 6.1. a 6.9. deberán asignarse específicamente a personal supervisor competente.

## **7. REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION**

### **7.1. REQUISITOS APLICABLES A LA MATERIA PRIMA**

**7.1.1.** El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidas a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

**7.1.2.** Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorios. En la elaboración ulterior sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones.

**7.1.3.** Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

### **7.2. PREVENCION DE LA CONTAMINACION CRUZADA**

**7.2.1.** Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material alimentario por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en las fases iniciales del proceso.

**7.2.2.** Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados con riesgo de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia y haber dado cumplimiento a los numerales 6.5 y 6.6.

**7.2.3.** Si hay probabilidad de contaminación, deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

**7.2.4.** Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos no contaminados.

### **7.3. EMPLEO DEL AGUA**

**7.3.1.** Como principio general, en la manipulación de los alimentos solo deberá utilizarse agua potable.

**7.3.2.** Con la aprobación del Organismo competente, se podrá utilizar agua no potable para la producción de vapor y otros fines análogos no relacionados con los alimentos.

**7.3.3.** El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia. Por otra parte, el agua recirculada que no haya recibido tratamiento ulterior podrá utilizarse en condiciones en las que su empleo no constituya un riesgo para la salud ni contamine la materia prima ni el producto final.

Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente.

Los tratamientos de aguas recirculadas y su utilización en cualquier proceso de elaboración de alimentos deberá ser aprobada por el **Organismo Competente**.

Las situaciones particulares indicadas en 7.3.2. y 7.3.3. deberán estar en concordancia con lo dispuesto en 4.3.12.4 del presente numeral.

### **7.4. ELABORACION**

**7.4.1.** La elaboración deberá ser realizada por personal capacitado y supervisada por personal técnicamente competente.

**7.4.2.** Todas las operaciones del proceso de producción incluido el envasado deberán realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

**7.4.3.** Los recipientes se tratarán con el debido cuidado para evitar toda posibilidad de contaminación del producto elaborado.

**7.4.4.** Los métodos de conservación y los controles necesarios habrán de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de un riesgo para la

salud pública y contra el deterioro dentro de los límites de una práctica comercial correcta.

## **7.5. ENVASADO**

**7.5.1.** Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto sustancias objetables en medida que exceda de los límites aceptables para el Organismo Competente. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

**7.5.2.** Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.

**7.5.3.** El envasado deberá hacerse en condiciones que evite la contaminación del producto.

## **7.6. DIRECCION Y SUPERVISION**

El tipo de control y de supervisión necesarios dependerá del volumen y carácter de la actividad y de los tipos de alimentos de que se trate. Los directores deberán tener conocimientos suficientes sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder juzgar los posibles riesgos y asegurar una vigilancia y supervisión eficaz.

## **7.7. DOCUMENTACION Y REGISTRO**

En función al riesgo del alimento deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento.

## **8. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS**

**8.1.** Las materias primas y los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.

Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan.

**8.2.** Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deberán estar autorizados por el Organismo Competente.

Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión. Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

## **9. CONTROL DE ALIMENTOS**

Es conveniente que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio, con metodología analítica reconocida, que considere necesario, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo.