

**Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria****SANIDAD ANIMAL****Resolución 233/98**

Modifícase el Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal, en lo referente a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Operativos Estandarizados a que deberán ajustarse los establecimientos que elaboren, depositen o comercialicen alimentos.

Bs. As., 27/02/98.

B. O.: 12/03/98.

VISTO el expediente N° 19.530/97, del registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA y el Decreto N° 4238 del 19 de julio 1.968, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario adecuar las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y los Procedimientos Operativos Estandarizados a que deberán ajustarse los establecimientos que elaboren, depositen o comercialicen alimentos.

Que la inocuidad alimentaria debe ser garantizada a partir de metodologías científicamente válidas y acordes a las tendencias mundiales.

Que es misión del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA contar con los elementos necesarios para exigir el cumplimiento de dichas metodologías.

Que las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) internacionalmente conocidas como Good Manufacturing Practices (GMP) corresponden a esas metodologías, las cuales en la actualidad, son aplicadas por las empresas más evolucionadas y que logran dar respuesta a la necesidad de obtener alimentos sanitariamente aptos.

Que conjuntamente con los anteriormente mencionados, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) reconocidos mundialmente con la denominación de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP's) son procesos sanitarios que deben cumplimentar las empresas para lograr dichos fines y para lo cual debe establecerse la obligación de su implementación.

Que en el Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal no están contempladas estas metodologías, por lo que corresponde su incorporación para su aplicación sistemática en todos los establecimientos que se elaboren alimentos de origen animal.

Que el Consejo de Administración ha tomado la intervención que le compete, de conformidad con lo establecido por el artículo 8°, inciso e) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1.996.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden legal que formular.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto en virtud de lo dispuesto por el artículo 8°, inciso m) del Decreto N° 1585 de fecha 19 de diciembre de 1.996.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1°- Modifícanse los numerales 1.2, 1.3, 1.3.1 y 1.3.2 del REGLAMENTO DE INSPECCION DE PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS DE ORIGEN ANIMAL, según el texto que obra en el ANEXO I que forma parte integrante de la presente resolución.

Art. 2°- Incorpórase al citado Reglamento el CAPITULO XXXI según el texto que figura en el ANEXO II.

Art. 3º- Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. - Luis O. Barcos.

ANEXO I

1.2. - Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Definición.

Se entiende por Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) en inglés Good Manufacturing Practices (GMP) a los procedimientos que, formando parte del presente Reglamento, son necesarios cumplir para lograr alimentos inocuos y seguros.

1.3. - Procedimientos Operativos Estandarizados (POE). Definición.

Se entiende por Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) en inglés Standard Operating Procedures (SOP's) a aquellos procedimientos escritos que describen y explican como realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

1.3.1. - Saneamiento, definición.

Se entiende por saneamiento a las acciones destinadas a mantener o restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, equipos y procesos de elaboración a los fines de prevenir enfermedades transmitidas por alimentos.

1.3.2. - Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Definición.

Se entiende por Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en inglés Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP's) a aquellos procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y posteriormente a las operaciones de elaboración.

ANEXO II

CAPITULO XXXI

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION (BPF) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

31.1. - Buenas prácticas de manufactura: Obligaciones.

Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a cumplir con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que se mencionan a continuación.

31.1.1. - Alcance

Ningún establecimiento desarrollará sus actividades y/o depositará y/o expedirá alimentos en contravención a lo establecido en el presente capítulo.

31.1.2. - Diseño y construcción de los locales de elaboración. Su mantenimiento.

Los locales de elaboración, serán disertados, construidos y mantenidos para:

- a) Permitir que las operaciones se realicen bajo condiciones higiénicas.
- b) Permitir la efectiva limpieza de todas las superficies.
- c) Prevenir la contaminación directa o cruzada de los alimentos o de sus materias primas. El diseño y construcción de los edificios para la elaboración de alimentos incorporarán lineamientos que prevengan peligros que puedan afectar adversamente la seguridad de los alimentos. Estos lineamientos comprenden: adecuadas condiciones ambientales, permitir una correcta limpieza y desinfección, minimizar la incorporación de materias extrañas, evitar el acceso y multiplicación de vectores tales como insectos, roedores y otros animales y permitir a los empleados cumplir con sus tareas sin afectar negativamente la higiene de los alimentos.

Regularmente se deberán efectuar tareas de mantenimiento para prevenir el deterioro del edificio y del equipamiento. A estos efectos deberá existir un plan de mantenimiento programado, que deberán presentar a la Autoridad Sanitaria al comienzo de cada año.

En los capítulos específicos se describen los delineamientos de ingeniería sanitaria, correspondientes a las distintas actividades que incluyen los conceptos vertidos precedentemente.

31.1.3. - Equipamientos

El equipamiento utilizado en la elaboración de alimentos será diseñado, construido, mantenido, accionado y preparado para:

- a) Permitir una efectiva limpieza y desinfección de áreas y equipos.
- b) Prevenir la contaminación de alimentos, sus materias primas e ingredientes por microorganismos cuya cantidad y/o tipo puedan causar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) y por agentes físicos o químicos ajenos a su composición.

31.1.3.1. - Asimismo deberán cumplir:

- a) Todos los equipamientos y utensilios utilizados en las áreas de manipuleo de alimentos y que puedan estar en contacto con alimentos serán de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olor o sabor, no absorbentes, resistentes al lavado y desinfección. Las superficies serán lisas y libres de astillas y grietas. El uso de madera y otros materiales que no puedan ser adecuadamente sanitizados y/o pueden dejar partículas en los alimentos están prohibidos, excepto se haya demostrado previamente que su uso no es una fuente de contaminación.
- b) Todo el equipamiento y utensilios serán diseñados y contruidos para permitir la adecuada limpieza y desinfección.
- c) Todos los instrumentos que sean utilizados para medir y registrar deberán ser identificados y calibrados conforme a procedimientos normalizados contra patrones rastreables a patrones nacionales e internacionales.
- d) Todos los recipientes donde se coloquen productos incomedibles deberán ser de fácil limpieza y desinfección o descartables. En todos los casos deberán ser apropiadamente identificados.

31.1.4. - Del Personal. 1.05 establecimientos deberán:

- a) Establecer prácticas higiénicas y suministrar indumentaria adecuada al personal a los fines de asegurar la elaboración de productos en forma higiénica.
- b) Proporcionarán al personal la capacitación necesaria para asegurar la elaboración de alimentos sanos y seguros.
- c) El personal encargado de la elaboración de alimentos deberá conocer sus obligaciones respecto de la seguridad de los mismos. A tal efecto deberá estar en conocimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados e interpretar su aplicación.

31.1.4.1. - Asimismo deberán cumplimentar prácticas higiénicas y de la indumentaria:

El establecimiento instruirá por escrito al personal sobre normas referidas al comportamiento higiénico y uso de la indumentaria adecuada.

Las normas establecerán por lo menos:

- a) Enfermedades transmisibles: Ninguna persona, que padezca heridas infectadas, infecciones de piel, úlceras o diarrea, puede trabajar en áreas de manipuleo de alimentos o en lugares donde exista la posibilidad de que directa o indirectamente contamine los alimentos. Por lo tanto el personal deberá denunciar su condición al Servicio Médico del Establecimiento.
- b) Lastimaduras: Cualquier persona que tenga una lastimadura o herida no podrá manipular alimentos o tocar superficies que están en contacto con los alimentos hasta que la lastimadura esté totalmente protegida con un protector impermeable firmemente asegurado.
- c) Lavado de manos: Todas las personas que tengan contacto directo con los alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos, se lavarán y desinfectarán sus manos antes de comenzar el trabajo y después de manipular cualquier material que pueda contaminar los alimentos o superficies que están en contacto con ellos.
- d) Aseo y comportamiento personal: Toda persona a cargo del área de manipuleo de alimentos impondrá un alto grado de aseo del personal, durante el proceso de elaboración, a fin de minimizar los riesgos de contaminación de los alimentos.

e) En las áreas de manipuleo de alimentos, los efectos y adornos personales, serán quitados antes de iniciar las tareas y no serán guardados en las áreas de elaboración ni en los bolsillos de las ropas de los operarios.

f) Cualquier actitud que pueda contaminar los alimentos, como comer, fumar, mascar está prohibido en área de manipuleo de alimentos.

31.1.5. - Del Elaborador.

Todo elaborador de alimentos:

a) establecerá procedimientos que aseguren que los productos elaborados no constituyen un riesgo para la salud, incluyendo:

a.1 instrucciones documentadas estableciendo normas de producción;

a.2 monitoreo y control de adecuadas características de elaboración, cuando la ausencia de dicho monitoreo y control pueden afectar adversamente la seguridad del producto. Los resultados de este monitoreo y control deberá documentarse y hallarse a disposición del Servicio de Inspección;

b) comprobar el cumplimiento de estos procedimientos; y

c) verificar periódicamente que estos procedimientos son completos y eficaces.

Para asegurar que el alimento no constituya un riesgo para la salud, se desarrollarán pautas de elaboración para alcanzar niveles de seguridad aceptables en el producto final.

El elaborador establecerá procedimientos escritos adecuados al proceso y producto a elaborarse: el tipo y extensión de este escrito será acorde a la complejidad del proceso, y se arbitrarán los medios para que todo el personal comprometido tenga conocimiento integral de dichos procedimientos.

31.1.6. - Almacenamiento y Transporte.

No se almacenará o transportará alimentos en condiciones que puedan permitir:

a) la contaminación del alimento;

b) la rápida proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; o

c) el deterioro o daño en el envase.

31. 1.6.1. - Los productos alimenticios que llegan al consumidor deben distribuirse de manera tal que no comprometa la seguridad del producto, tal condición debe mantenerse en todo el sistema de distribución. Para ello deberá cumplir:

a) El adecuado saneamiento de los locales destinados a depósito y los medios de transporte deberá ser practicada para prevenir la contaminación de productos alimenticios con materiales químicos, microbiológicos u otros.

b) Los productos alimenticios, almacenados y distribuidos, refrigerados o congelados, serán mantenidos a las temperaturas indicadas para prevenir la proliferación de microorganismos. La temperatura de depósito y transporte para productos refrigerados y /o congelados deberá ser monitoreada.

e) Los productos alimenticios serán depositados y transportados minimizando los daños físicos y protegiendo al producto de situaciones que puedan afanar la integridad del envase o contenedor.

d) El transporte de productos alimenticios se efectuará preferentemente en transportes destinados sólo para alimentos. Cuando se utilicen transportes para diversos usos, los procedimientos para la carga de alimentos se ajustarán al Capítulo XXVIII del presente Reglamento.

e) Los elaboradores o depósitos que reciban un embarque de materias primas o alimentos verifiquen, previo a su ingreso, que estos fueron almacenados y transportados de acuerdo con estas reglamentaciones.

31.1.7. - Archivo de Registros

Todo elaborador de alimentos deberá mantener disponible, registros que documenten el cumplimiento de los procedimientos de acuerdo con lo estipulado anteriormente.

Consistirá en un archivo organizado que dará al elaborador la seguridad de que cada lote fue elaborado de acuerdo a las normas establecidas. Estos registros contendrán además la información originada a partir de

quejas del consumidor para permitir un rápido retiro del mercado del lote, si fuera necesario. Los archivos serán tales que permita que el Servicio de Inspección Veterinaria verifique el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura durante un período determinado. Los archivos solicitados en esta sección sólo comprenderán a aquellos tópicos que se refieren a la seguridad de los alimentos.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

31.2. - Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento.

Obligaciones.

Un empleado responsable del establecimiento, técnicamente capacitado, debe comprobar la aplicación del mismo y documentar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) e indicar las acciones correctivas tomadas para prevenir la contaminación del producto o su alteración. Esta documentación escrita deberá estar siempre disponible para su verificación por parte del Servicio de Inspección Veterinaria.

31.2.1. - Estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

La estructura de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) será desarrollada por los establecimientos y deberá detallar procedimientos de saneamiento diarios que utilizarán antes (saneamiento preoperacional) y durante (saneamiento operacional) las actividades, para prevenir la contaminación directa de los productos o su alteración.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) estarán firmados y fechados por un responsable con suficiente autoridad, o por el más alto nivel gerencial del establecimiento.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) deberán estar firmados, fechados y presentados ante la Autoridad que a tal efecto determine el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) al momento del inicio de su aplicación y ante cualquier modificación introducida al mismo deberá procederse de idéntica forma.

31.2.2. - Saneamiento preoperacional.

Consiste en procedimientos que deben dar como resultado ambientes, utensilios y equipamientos limpios antes de empezar la producción. Estos estarán libres de cualquier suciedad, deshecho de material orgánico, productos químicos u otras sustancias perjudiciales que pudieran contaminar el producto alimenticio. Los procedimientos establecidos de saneamiento preoperacional detallan los pasos sanitarios diarios, de rutina para prevenir la contaminación directa del producto, los que deben incluir como mínimo, la limpieza de superficies de los equipos y utensilios que entrarán en contacto con los alimentos. Los procedimientos sanitarios adicionales para el saneamiento preoperacional, deberá incluir:

a) Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo, N° de lote a utilizar, y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.

b) Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza, la identificación de los productos químicos aprobados y la utilización de acuerdo con las especificaciones de los rótulos, las técnicas de limpieza utilizadas y la aplicación de desinfectantes a las superficies de contacto con los productos, después de la limpieza. Los desinfectantes se utilizan para reducir o destruir bacterias que podrían haber sobrevivido al proceso de limpieza.

31.2.3. - Saneamiento operacional.

En el saneamiento operacional se deberá describir los procedimientos sanitarios diarios que el establecimiento realizará durante las operaciones para prevenir la contaminación directa de productos o la alteración. Los procedimientos establecidos para el saneamiento operacional deben dar como resultado un ambiente sanitario para la elaboración, almacenamiento o manejo del producto.

Los procedimientos establecidos durante el proceso deberán incluir:

¥ La limpieza de equipos y utensilios y desinfección durante los intervalos en la producción.

¥ Higiene del personal: hace referencia a la higiene, de las prendas de vestir externas y guantes, cobertores de cabello, lavado de manos, estado de salud, etc.

¥ Manejo de los agentes de limpieza y desinfección en áreas de elaboración de productos. Los establecimientos con procesamiento complejos, necesitan procedimientos sanitarios adicionales para asegurar un ambiente apto y para prevenir contaminación cruzada.

31.2.4. - Implementación y monitoreo

En los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se deberán identificar a los empleados del establecimiento (nombre y apellido y cargo) responsables de la implementación y mantenimiento de estos Procedimientos. Los empleados designados comprobarán y evaluarán la efectividad los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y realizarán las correcciones cuando sea necesario. La evaluación puede ser realizada utilizando uno o más de los siguientes métodos:

- a) Organoléptico sensorial (vista, tacto, olfato).
- b) Químico (determinación rápida de concentración)
- c) Microbiológico (análisis de superficie por método de hisopado o esponjeo)

Los establecimientos deberán especificar el método, frecuencia y proceso de archivo de los registros asociados al monitoreo.

El monitoreo preoperacional deberá como mínimo evaluar y documentar la correcta limpieza de superficies en contacto con los alimentos, ya sea de equipos y/o utensilios, los que van a ser utilizados al inicio de la producción.

El monitoreo de saneamiento operacional deberá como mínimo documentar aquellas acciones que identifiquen y corrijan instancias o circunstancias de contaminación directa del producto a través de fuentes ambientales o prácticas de los empleados, y las operaciones para prevenirlos o corregirlos.

Todos estos registros de monitoreo, tanto preoperacional como operacional, incluyendo las acciones correctivas para prevenir la contaminación directa o alteración de los productos, deben ser archivados por el establecimiento y estar a disposición de los funcionarios del Servicio de Inspección Veterinaria.

31.2.5. - Acciones correctivas

Cuando ocurran desviaciones en las operaciones sanitarias establecidos en los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), se deberán tomar acciones correctivas para prevenir la contaminación directa de productos o alteración. Se deberán proveer instrucciones a los empleados responsables de la implementación para documentar las acciones correctivas. Estas acciones deben ser registradas y archivadas convenientemente.

Metodología para verificar el cumplimiento y la eficacia de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

31.2.6. - Verificación por auditorías internas

Será responsabilidad primaria de los establecimientos verificar que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) sean cumplimentados y que los mismos sean eficaces. En caso de que se detecten no conformidades a los requerimientos deberá de inmediato comenzar a ejecutar acciones correctivas. La verificación del cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se hará por medio de auditorías internas por parte del establecimiento y serán llevadas a cabo por personal idóneo, especialmente capacitado y entrenado para desarrollar dicha tarea y con autoridad suficiente para solicitar y conseguir acciones correctivas de cumplimiento efectivo. A tales efectos se deberá:

- a) identificar al o a los funcionarios responsables de las tareas de auditoría interna describiendo funciones, autoridad y dependencia en la organización;
- b) establecer la frecuencia máxima de las mismas;
- c) desarrollar la /s práctica/s documentada/s para auditar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES);
- d) llevar registros sobre los hallazgos y observaciones (no conformidades) encontradas en las auditorías internas así como las medidas correctivas implementadas o en vías de implementación;
- e) archivar y mantener disponibles los registros antes mencionados para la autoridad competente.

31.2.6.1. - Verificación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) mediante técnicas analíticas

Será responsabilidad primaria de las empresas la implementación de verificaciones analíticas de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) a partir de técnicas microbiológicas sobre las materias primas e ingredientes, equipos, utensilios y superficies. En función de lo expuesto el establecimiento deberá:

- a) identificar los parámetros analíticos y sus respectivas tolerancias;
- b) identificar los planes de muestreo;
- c) identificar y documentar los métodos analíticos;
- d) identificar el responsable de tales determinaciones y capacitar al personal;
- e) llevar y guardar los registros de la actividad.

Estos requisitos deberán documentarse en un procedimiento.

Si como resultado de la verificación analítica se encontrarán evidencias de que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) no son eficaces, se deberá de inmediato investigar las causas de tal situación, implementando medidas correctivas como ser la modificación o corrección de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) involucrados en la no conformidad.