

MERCOSUR/GMC/RES. Nº 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 Nº 4/91 del Consejo del Mercado Común y la Recomendación Nº 32/96.

CONSIDERANDO:

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

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

Que es necesario, en principio establecer las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de 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:

ARTICULO 1º — Aprobar el Reglamento Técnico de Mercosur sobre las condiciones higiénicosanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos elaboradores/ industrializadores de alimentos, que figura en el Anexo I y forma parte de la presente Resolución.

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

ARTICULO 3º — Establecer que estos requisitos generales no exceptúan el cumplimiento de otros reglamentos específicos que deberán ser armonizados para aquellas actividades que se determinen, siguiendo los criterios que acuerden los Estados Parte.

ARTICULO 4º — 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.

ARTICULO 5º — Los organismos competentes de los Estados Parte adoptarán las medidas pertinentes con vista a dar cumplimiento a lo dispuesto anteriormente.

ARTICULO 6º — En función de lo establecido en la Resolución 91/93 del GMC, las autoridades competentes de los Estados Parte encargada 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:

Ministério 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.

ARTICULO 7º — La presente Resolución entrará en vigencia a partir del 1/01/97.

ANEXO I

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 Parte 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 Parte.

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 dé lugar a contaminación del alimento que se elabora.

3. DE LOS PRINCIPIOS GENERALES HIGIENICO SANITARIOS 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 o 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 cielos rasos 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 construidas de manera que no sean causa de contaminación.

4.1.3.8. En las zonas de manipulación de los alimentos, todas la 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 receptáculo 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 período en el que se determinará 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. Todos 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 deshechos 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 deshechos deberán marcarse indicándose su uso y no deberán emplearse para productos comestibles.