



RESOLUCIÓN N° 1151 .-

**POR LA CUAL SE MODIFICA LA RESOLUCIÓN DEL SENACSA N° 689/06
"POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS HIGIÉNICO-SANITARIOS
EN ESTABLECIMIENTOS FAENADORES, ELABORADORES Y/O
PROCESADORES DE ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL".**

San Lorenzo, 29 de julio de 2019

VISTO: La Nota DIGECIPOA N° 686/2019, presentada en fecha 15 de julio del corriente, por la Dirección General de Calidad e Inocuidad de Productos de Origen Animal, en el cual solicita la ampliación y modificación de los requisitos higiénico-sanitarios en establecimientos faenadores, elaboradores y/o procesadores de alimentos de origen animal, Expediente SAES N° 35308; y

CONSIDERANDO:

La necesidad de actualizar las reglamentaciones relativas a la higiene general y específica en los establecimientos de faena, elaboración y/o procesamiento de alimentos de origen animal con el objeto de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.

La Ley N° 2426 del 28 de julio del 2004, que crea el Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal (SENACSA).

El Decreto del Poder Ejecutivo N° 155 del 30 de agosto de 2018, "POR EL CUAL SE NOMBRA AL SEÑOR JOSÉ CARLOS MARTIN CAMPERCHIOLI, COMO PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)".

Por tanto, en uso de sus atribuciones legales,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL (SENACSA)

RESUELVE:

1°.- Modificar la Resolución del SENACSA N° 689/06, a los efectos de ampliar los requisitos higiénicos sanitarios en establecimientos faenadores, elaboradores y/o procesadores de alimentos de origen animal, conforme los Anexos que se adjuntan y forman parte integrante de la presente Resolución, que son los siguientes:

ANEXO 1: Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

ANEXO 2: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).

2°.- Comunicar, dar cumplimiento y archivar.

DR. JOSÉ CARLOS MARTIN C.
Presidente





ANEXO 1

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO

1.- GLOSARIO DE TÉRMINOS

A efectos del presente reglamento, se entenderá por:

APTO PARA CONSUMO HUMANO: Todo producto de origen animal que ha sido aprobado por la Inspección Veterinaria Oficial como inocuo y sano.

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA (BPM): Comprende todas las prácticas y procedimientos de control de higiene de los procesos productivos para lograr que el alimento sea inocuo, saludable y apto para el consumo humano.

CONTAMINACIÓN: La presencia de elementos contaminantes de origen biológico, químico o físico en el alimento.

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 compromete la inocuidad o aptitud del alimento.

HIGIENE DEL ALIMENTO: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de estos en todas las fases de la cadena alimentaria.

IVOs: Inspección Veterinaria Oficial.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS: La garantía de que el alimento es aceptable para el consumo de acuerdo al uso que se le destina.

LIMPIEZA: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE), en inglés (SOP's): Son procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES), en inglés (SSOP's): Sistema documentado para garantizar la limpieza del personal, las instalaciones, los equipos y los instrumentos y su desinfección para alcanzar niveles especificados antes de las operaciones y en el curso de las mismas. Estos procedimientos deben estar documentados y poseer un sistema de monitoreo, verificación y validación.

EVIDENCIA OBJETIVA: Información, registro o comprobación de hechos de naturaleza cualitativa o cuantitativa relacionados con el cumplimiento de un requisito, basado en observaciones, mediciones o ensayos y que puedan verificarse.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



TYMBA RESAÏHA IPORÂMBYRÃ
Tetã Rembiapo
Servicio Nacional de
CALIDAD Y SALUD ANIMAL



OBSERVACIONES: Son aquellos incumplimientos parciales de la norma y que no ponen en peligro la inocuidad del alimento. Comprobación de hechos efectuada en el marco de un proceso de auditoría y sustentada en evidencias objetivas.

NO CONFORMIDADES: Son aquellos incumplimientos totales de la norma y que ponen en peligro la inocuidad del alimento. No cumplimiento de requisitos especificados. También se consideran No Conformidades las Observaciones reiterativas.

MONITOREO: Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar que una medida de control se encuentra operando correctamente.

VERIFICACION: Confirmación a través de evidencia objetiva que los requerimientos especificados están cumplimentados.

PROCESOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO: La planta deberá desarrollar, mantener procedimientos escritos de limpieza y sanitación de sus instalaciones antes, durante y después de las actividades, así como el monitoreo y supervisión a través de personal debidamente capacitado y convenientemente registrado.

Son todos aquellos procedimientos o actividades que se realizan durante los procesos productivos y que aseguran la correcta higiene del medio durante los procesos y están validados mediante procedimiento respectivo.

EL CONTROL: Es un examen u observación cuidadosa que sirve para realizar una comprobación, presenta tres elementos:

- Personal calificado para la actividad de control.
- Un procedimiento escrito.
- Una planilla o instrumento de medición de la actividad.

RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO: La persona registrada en el SENACSA con el mayor nivel de responsabilidad del establecimiento.

SANEAMIENTO: Son acciones destinadas a mantener y restablecer un estado de limpieza y desinfección en las instalaciones, mediante la aplicación de métodos físicos y/o químicos.

2. PROGRAMAS DE LIMPIEZA: los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias e incluir el equipo de limpieza.

2.1. PROCESOS PRE-OPERACIONALES DE SANEAMIENTO: Son todos aquellos procedimientos o actividades que se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Estos comprenden:

- a) Eliminar residuos gruesos de las superficies.
- b) Aplicar una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias, mantenerla en solución o suspensión.
- c) Enjuagar con agua potable para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente, cuando corresponda.
- d) Lavar en seco o aplicar otros métodos apropiados para quitar o recoger residuos y desechos.
- e) Y de ser necesario desinfectar y posteriormente enjuagar a menos que las instrucciones del fabricante indiquen, con fundamento científico que el enjuague no es necesario.

Dr. José Carlos Maza
Presidente del SENACSA





- f) Deberán vigilarse de manera constante y eficaz la idoneidad del equipo mediante monitoreo en base a procedimientos y planillas de control.
- g) Cuando se preparen por escrito los programas de limpieza deberá especificarse lo siguiente:
 - h) Superficies de contacto y no contacto, elementos del equipo que han de limpiarse.
 - i) Responsabilidad de tareas particulares.
 - j) Método y frecuencia de limpieza.
 - k) Medidas de vigilancia.

2.2 PROCESOS OPERACIONALES DE SANEAMIENTO: Son todos aquellos procedimientos o actividades que se realizan durante los procesos productivos.

2.3 A EFECTOS DE LA LIMPIEZA Y A FIN DE ENFOCAR MEJOR LA EFICIENCIA Y EFICACIA DEL SISTEMA SE DISTRIBUYE LAS SUPERFICIES DE LIMPIEZA EN:

a.- De contacto con el alimento como ser las mesas, cuchillos, chairas, manos, bandejas, recipientes, etiquetas, empaque secundario, hojas de sierra, cadenas, ganchos de las roldanas, perchas y cualquier otro material que vaya a tocar el mismo. El procedimiento requiere que estos productos sean tratados como alimentos. Por lo tanto, la frecuencia y procedimientos aplicados a estas superficies son más meticulosos.

b.- De no contacto que no van a tener contacto con el alimento si bien son de vital importancia se recurre a una intensidad controlada y menos rigurosa que si fuese una superficie de contacto, incluye pisos, paredes techos, extractores, ventiladores, roldanas de las gancheras.

3. DISPOSICIONES GENERALES:

3.1. Todo establecimiento que faena, elabora y/o procesa productos de origen animal para consumo humano habilitado por el SENACSA deberá en carácter obligatorio desarrollar, implementar y mantener Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) de acuerdo a lo establecido en este reglamento

3.2. Las **Buenas prácticas de Manufactura** deberán establecer por escrito los requisitos, procedimientos y controles a ser aplicados a la infraestructura, personal y aspectos operacionales del establecimiento, que contribuyan a la práctica de higiene en la producción de alimentos.

3.3. Los **POES** deberá establecer por escrito todas las actividades de saneamiento **diarias** a ser realizadas **antes, durante y después del proceso productivo**.

3.4. El establecimiento deberá designar un equipo de personas debidamente capacitadas para la implementación y mantenimiento de BPM y POES. Esta capacitación deberá responder a un proceso de mejora continua y deberá estar documentada con por lo menos los siguientes puntos: el tema, registro de asistencia e instructor responsable de la capacitación.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





4. ALCANCE

4.1. El presente reglamento establece requisitos generales de higiene, procedimientos que controlan las condiciones operativas y de higiene relacionadas con la producción de alimentos de origen animal dirigido a todo establecimiento en el cual se realicen actividades de:

4.1.1. Faena, despiece, envasado, almacenamiento y transporte de carnes frescas rojas y blancas destinadas al consumo humano.

4.1.2. Elaboración y/o procesamiento de productos cárnicos destinados al consumo humano.

4.1.3. Elaboración y/o procesamiento de productos lácteos destinados al consumo humano.

5. RESPONSABILIDADES

5.1 Será responsabilidad del sector privado (Establecimientos) el desarrollo, implementación y mantenimiento de las BPM y POES, así como la adopción de medidas correctivas y/o preventivas de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento.

5.2 Será responsabilidad del SENACSA la aprobación y verificación de la eficacia de las BPM y POES

6. DESARROLLO DE LAS BPM Y POES

6.1 Las BPM deberán detallar documentalmente los pasos, procedimientos y condiciones operacionales de los establecimientos de alimentos. Deberán ser específicas para las construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos de fabricación y capacitación del personal

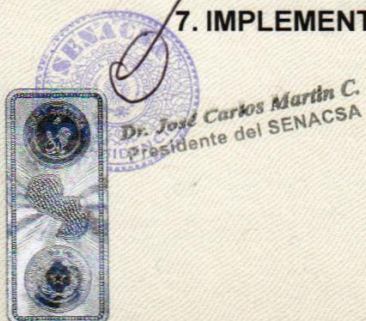
6.2. Los POES deberán detallar todos los procedimientos diarios de saneamiento que se utilizarán antes, durante y después de las actividades, para prevenir la contaminación directa de los productos o su alteración

6.3. Las BPM y los POES, firmados y fechados por el responsable del establecimiento deberán ser presentados al SENACSA antes del inicio de su implementación, para su aprobación a través de la Inspección Veterinaria Oficial de la planta.

6.4. Ante cualquier modificación; cambios de flujo, agregado de nueva maquinaria, cambio de infraestructura o cualquier otro como ampliación de línea, aumento de la capacidad de producción deberá ser comunicada al SENACSA y ampliada en la siguiente revisión del manual.

6.5. En caso que no existan modificaciones se confeccionara una nota firmada por el responsable del Establecimiento.

7. IMPLEMENTACION, MONITOREO Y MANTENIMIENTO DE LAS BPM Y POES





7.1. Todo establecimiento deberá ejecutar diariamente los procedimientos de higiene y BPM a fin de garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos. Las BPM deberán ser monitoreadas según el tamaño, la naturaleza y las operaciones de producción. Se deberá contar con una documentación que identifique:

7.1.1. Las personas responsables de la implementación, monitoreo y mantenimiento de la BPM.

7.1.2. La frecuencia del monitoreo y de las actividades o prácticas de higiene.

7.1.3. La supervisión y evaluación de la eficacia de los procedimientos implementados.

7.1.4. El método y proceso de archivo de los registros asociados al monitoreo

7.1.5. Evaluación de acciones correctivas y /o preventivas aplicadas, en especial a la implementación de los cuatro pasos:

- a) El hallazgo del desvío.
- b) La notificación del desvío.
- c) Toma de acciones correctivas y preventivas.
- d) verificación y validación para ver que las acciones tomadas fueron eficaces.

7.2. Todo establecimiento deberá ejecutar diariamente con la frecuencia especificada los procedimientos de saneamiento pre operaciones y operacionales a fin de garantizar la higiene del ambiente, equipos y utensilios de contacto y no contacto con los alimentos. Los POES pre-operacional y operacional deberán identificar:

7.2.1. Las personas responsables de:

- a) la implementación
- b) monitoreo
- c) mantenimiento
- d) verificación y validación
- e) registros del procedimiento

7.2.2. La frecuencia del monitoreo especificado y asentado en la planilla respectiva, estará firmada y fechada por la/s persona/s designada/s para el monitoreo.

7.2.3. La verificación de la eficacia del procedimiento implementado.

7.2.4. El método, frecuencia y proceso de archivo de los registros asociados a la implementación de los cuatro pasos citados en 7.1.5.

7.2.5. El registro sobre acciones correctivas y/o acciones preventivas necesarias.

7.2.6. La documentación de los procedimientos que identifican y corrigen casos y circunstancias de contaminación directa del alimento.

7.2.7. Registros sobre acciones correctivas y/o preventivas aplicadas.

7.3. Cada establecimiento deberá monitorear y registrar y mantener al día los archivos de las BPM y los POES.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





8. MODIFICACIONES DE LAS BPM Y POES

8.1. Los **MANUALES DE PROCEDIMIENTOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA** y los **PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO** deberán ser evaluados y corregidos periódicamente a fin de mantenerlos efectivos, y actualizados.

8.2. La frecuencia de la actualización de las versiones dependen de cambios en la línea de producción u otra modificación importante como cambio de las formulaciones, acciones correctivas y preventivas obsoletas, etc. Estas modificaciones deberán ser evaluadas y aceptadas por el Servicio.

9. ACCION CORRECTIVA/PREVENTIVA

9.1. Todo establecimiento deberá adoptar acciones correctivas o preventivas apropiadas para prevenir la contaminación directa de los alimentos o su alteración y asegurar la inocuidad del alimento

9.2. Las acciones correctivas deberán estar registradas, archivadas y a disposición del SENACSA e incluir:

- Análisis de causa del desvío
- Eliminación de la causa del desvío y restablecimiento de las condiciones sanitarias que eviten la contaminación directa o alteración de los alimentos.
- Aseguramiento de la eliminación o reproceso adecuado de los alimentos que pudieran estar contaminados de forma inmediata.
- Para las notificaciones por parte de la Inspección Veterinaria Oficial, deberá existir una evaluación de las acciones correctivas presentadas por el Establecimiento.

9.3. Las acciones preventivas son aquellas medidas que se enfocan en que el desvío no vuelva a ocurrir, deben estar registradas, archivadas e incluir por lo menos procedimientos de:

9.3.1. Reentrenamiento de los operarios.

9.3.2. Revisión de los procedimientos.

9.3.3. Aplicación de nuevos métodos en caso necesario.

10. REGISTROS

10.1. Cada establecimiento deberá mantener registros diarios de la implementación, monitoreo y acciones correctivas o preventivas, verificación y validaciones adoptadas.

10.2. Los registros deberán ser firmados y fechados por cada responsable de integración de los cuatro pasos como se describió más arriba de las BPM y POES.

10.3. Los registros serán mantenidos por un mínimo de 24 meses y deberán estar disponibles a los requerimientos del SENACSA.



Dr. José Carlos Murdin C.
Presidente del SENACSA





11. APROBACION Y VERIFICACION OFICIAL DE LAS BPM Y POES

11.1. Las BPM y POES deberán ser aprobados por el SENACSA. Dicha aprobación significará que los mismos cumplen con lo dispuesto en el presente Reglamento.

11.2. El SENACSA verificará la efectividad de las BPM y POES y, la adecuación de los procedimientos especificados en los mismos con este reglamento. Los mismos serán realizados a través de los IVOs asignados en los establecimientos y de supervisor nominados para el efecto.

11.3. Dichas verificaciones incluirán la revisión de los manuales de procedimientos de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento, de los registros diarios que documentan la implementación y de los procedimientos especificados en el mismo, así como cualquier acción correctiva, preventiva y su validación consecuente implementada o requerida.

11.4. El SENACSA mantendrá un registro de las supervisiones realizadas en el que deberá constar todas las observaciones y no conformidades detectadas, acciones correctivas implementadas y las no detectadas por la planta, pero detectadas por la supervisión.

11.5. La IVO podrá suspender los procesos productivos ante incumplimiento del presente reglamento por parte del establecimiento hasta la adopción de las medidas correctivas pertinentes

12. SANCIONES EN CASO DE VIOLACIONES

Para casos de Observaciones el SENACSA notificará por escrito en formulario predeterminado al responsable del establecimiento y procederá a intensificar la verificación. Por ejemplo, en casos de:

- Omisión de firma de responsables en los registros.
- Conservación inapropiada de los registros.

Para casos de No Conformidades que pongan en peligro la inocuidad del alimento el SENACSA procederá a suspender los procesos productivos de inmediato y retendrá el alimento involucrado. Serán considerados desvíos con exposición al peligro del alimento los siguientes incumplimientos:

- Incumplimiento de las BPM y POEs
- Producción de alimentos que resulten no aptos para el consumo humano.
- Ausencia de registros.
- Adulteración o falsificación de los alimentos y/o registros.
- No aplicación de acciones correctivas.
- Observaciones reiterativas



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





ANEXO 2

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

1.- GLOSARIO DE TERMINOS

A efectos de este reglamento, se entenderá por:

ANALISIS DE PELIGROS

Es el proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y que deben ser considerados en el plan HACCP.

Al realizar el análisis de peligros deberán considerarse, siempre que sea posible, los siguientes factores:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos nocivos para la salud;
- la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la presencia de peligros;
- la supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados; la producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos;
- las condiciones que pueden dar lugar a lo anterior.

Deberá analizarse qué medidas de control, si las hubiera, se pueden aplicar en relación con cada peligro.

Puede que sea necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro o peligros específicos, y que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

ACCION CORRECTIVA: Medida que se adopta cuando el resultado de la vigilancia o monitoreo en los puntos críticos de control (PCC) indican desviaciones.

ACCION PREVENTIVA O DE CONTROL: Cualquier medida o actividad que pueda realizarse para evitar o eliminar un peligro identificado o reducirlo a un nivel aceptable

ARBOL DE DECISIONES: Secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los PCC.

AUDITORÍA: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si el plan HACCP realmente se encuentra implementado.

DESVIACION: No cumplimiento de un límite crítico, que pueda llevar a la pérdida de control de un PCC.

DIAGRAMA DE FLUJO: Es una representación gráfica sistemática de la secuencia de etapas u operaciones utilizadas en la producción o fabricación de un determinado producto alimenticio.

EQUIPO HACCP: Conjunto de personas, de actividad multidisciplinaria, que tienen la responsabilidad de desarrollar, implementar y mantener el sistema de HACCP.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





ETAPA O FASE: Cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas desde la producción primaria hasta el consumo final.

LIMITE CRITICO: Tolerancia predefinida que no debe ser excedida para mantener controlado un peligro. Es un criterio que debe ser cumplido para cada medida preventiva asociada con un PCC. En términos operacionales es el valor que define la separación entre la aceptación y el rechazo.

LÍMITE OPERACIONAL: Medida más estricta que los límites críticos, para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.

MONITOREO: Realizar una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar que una medida de control se encuentra operando correctamente.

MEDIDAS DE CONTROL: Cualquier acción o actividad aplicada para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

PELIGRO: Cualquier agente biológico, físico o químico asociado a un alimento, que pueda causar un riesgo para la salud del consumidor.

PLAN HACCP: Documento escrito basado en los principios del HACCP, que delinean los procedimientos formales que deben seguirse, en concordancia con los principios generales que aseguran el control y especifican procesos y procedimientos.

PUNTO CRITICO DE CONTROL: Es un punto, fase o procedimiento en la elaboración de un alimento en la que puede aplicarse un control, que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

PUNTO DE CONTROL: Cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.

REVALIDACIÓN: Consiste en el replanteo del Plan HACCP frente a la aparición de un nuevo peligro o que se produzca un cambio en las condiciones que pueda afectar el análisis de peligros.

RIESGO: Es la estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

SISTEMA HACCP: Es el sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos, abarcando todas las etapas del proceso.

VALIDACION: Procedimientos que permiten comprobar la eficacia del plan de HACCP. Enfoque de Validación: a) Referencias bibliográficas, publicaciones científicas o datos históricos b) Obtención de datos durante el funcionamiento normal de la operación.

VERIFICACION: La aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo para determinar el cumplimiento del plan HACCP.

NO CONFORMIDAD: Son aquellos incumplimientos totales de la norma y que ponen en peligro la inocuidad del alimento. No cumplimiento de requisitos especificados. También se consideran No Conformidades las Observaciones reiterativas.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





2. DISPOSICIONES GENERALES

2.1. La implementación del HACCP será de carácter obligatorio en todo establecimiento de exportación que faena, elabora y/o procesa productos de origen animal para consumo humano y opcional para establecimientos de consumo interno.

2.2. Todo establecimiento que participa de procesos licitatorios de programas de provisión de alimentos de origen animal, deberá implementar un Sistema HACCP.

2.3. La determinación de implementar y mantener el Plan HACCP deberá ser un compromiso documentado ante el SENACSA por el responsable del establecimiento.

3. ALCANCE

3.1. Lo establecido en el presente reglamento deberá aplicarse a todo establecimiento que asuma el compromiso de implementar el HACCP y en el cual se realicen actividades de:

3.1.1. Faena, despiece, envasado, almacenamiento y transporte de carnes frescas rojas y blancas destinadas al consumo humano.

3.1.2. Elaboración y/o procesamiento de productos lácteos destinados al consumo humano.

3.1.3. Elaboración y/o procesamiento de productos cárnicos destinados al consumo humano.

4.- RESPONSABILIDADES

4.1. Será responsabilidad del Establecimiento el desarrollo, implementación y mantenimiento del sistema HACCP, así como la adopción de medidas correctivas.

4.2. Será responsabilidad del SENACSA el reconocimiento y la verificación del sistema HACCP.

5.- APLICACIÓN

5.1. El responsable del establecimiento deberá definir la conformación de un equipo HACCP. **Dicho equipo deberá estar integrado por personas que tengan experiencia, capacitación y título habilitante en temas referentes a inocuidad de alimentos de origen animal y HACCP.**

Sus funciones serán:

5.1.1. Desarrollar, describir y ejecutar el plan HACCP.

5.1.2. Definir el alcance de la cadena alimentaria involucrada y las categorías generales de peligros que han de abordarse.

5.1.3. Formular la descripción, los ingredientes, métodos de procesamiento y forma de distribución del producto.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





5.1.4. Proporcionar una descripción simple y clara de todas las operaciones involucradas en el proceso, así como los factores que puedan o tengan influencia en la inocuidad del producto final.

5.1.5. Detallar el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto y a qué grupo de consumidores estará destinado.

5.1.6. Cotejar el diagrama de flujo con la operación de elaboración en todas sus etapas y enmendarlos cuando proceda.

5.1.7. Debe cumplir con **los siete principios del análisis de peligros y control de puntos críticos:**

PRINCIPIO 1

Realizar un análisis de peligros.

PRINCIPIO 2

Determinar los puntos críticos de control (PCC).

PRINCIPIO 3

Establecer un límite o límites críticos.

PRINCIPIO 4

Establecer un sistema de monitoreo del PCC.

PRINCIPIO 5

Establecer las medidas correctivas que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

PRINCIPIO 6

Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de HACCP funciona eficazmente.

PRINCIPIO 7

Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

6.- PLAN HACCP

6.1. El plan HACCP se desarrollará siguiendo los delineamientos de reglamentaciones del SENACSA y de otras normas internacionales que sean aprobadas por la autoridad de aplicación. El mismo deberá ser presentado al SENACSA para su reconocimiento antes del inicio de su implementación y deberá considerar:

6.1.1. La ejecución de un análisis de peligros y estudio de las medidas para controlar los peligros identificados. Este análisis deberá:

- Identificar los posibles peligros en abarcando todas las etapas de producción puedan asociarse al producto, y evaluar la importancia de cada peligro considerando la probabilidad de su ocurrencia y su gravedad.
- Incluir las fuentes potenciales de peligros en todas las etapas de producción.

6.1.2. La determinación de los PCC previa evaluación de cada una de las fases operacionales.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





6.1.3. La determinación de límites críticos para cada PCC.

6.1.4. La descripción de los procedimientos y la frecuencia con que serán monitoreados cada PCC.

6.1.5. Acciones correctivas y preventivas serán tomadas en cuanto los desvíos sean detectados siguiendo la metodología de los cuatro pasos:

- a) Hallazgo.
- b) Comunicación.
- c) Toma de acciones correctivas y preventivas.
- d) Verificación.

6.1.6. El establecimiento de procedimientos de verificación a efectos de corroborar y comprobar que el plan HACCP se desarrolla eficazmente. Estos deberán ser verificados por personas altamente competentes, especializados en desarrollo, mantenimiento e implementación del plan en plantas procesadoras de alimentos de origen animal, independientes y legalmente habilitados para este trabajo.

6.1.7. El establecimiento de un sistema de registro y documentación. Se deberá archivar y mantener los siguientes registros que documentan el Plan HACCP:

6.1.7.1. El análisis de peligros por escrito, incluyendo todas las documentaciones de soporte.

6.1.7.2. El plan HACCP, con la definición y el desarrollo de los PCC, con sus límites críticos, documentos de soporte del monitoreo y verificación; y frecuencias de estos procedimientos.

6.1.7.3. Los registros de monitoreo del PCC y sus límites críticos, incluyendo fecha y hora del registro, valores cuantificables como ser temperaturas, la calibración de los instrumentos u otros; acciones correctivas, procedimientos de verificación y resultados; identificación de los códigos o identidad del producto y el lote de producción.

6.2. El plan HACCP deberá ser fechado y firmado por la persona responsable del establecimiento.

6.3. Toda modificación y/o revalidación deberá ser fechado y firmado por el responsable del establecimiento y presentado al SENACSA para su reconocimiento.

7.- MANTENIMIENTO DE LOS REGISTROS

7.1. El establecimiento deberá conservar todas las informaciones registradas como mínimo de 24 meses y deberán estar disponibles a los requerimientos del SENACSA.

7.2. Todos los registros, planes y procedimientos estarán disponibles a requerimientos del SENACSA a los efectos de su revisión y análisis cuando este lo requiera.

Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





8. VALIDACION, VERIFICACION Y REVALIDACION

8.1. Cada establecimiento deberá validar su plan HACCP en forma continua a través de procedimientos que permitan constatar el cumplimiento y que los elementos del plan HACCP son científicamente válidos para lograr el objetivo de la inocuidad en el alimento.

8.2. Cada establecimiento deberá verificar en forma continua el cumplimiento y la efectividad del plan HACCP a través de la aplicación de métodos, procedimientos y otras evaluaciones para determinar que el sistema funciona acorde a lo establecido.

8.3. Deberá revalidarse el plan HACCP, siempre que ocurra algún cambio que pueda afectar el análisis de peligros o alterar el plan.

8.4. El Plan HACCP, de acuerdo a la exigencia del mercado destino, podrá incluir una verificación Pre-Embarque, el mismo debe demostrar que los productos a ser embarcados pasaron por los PCC establecidos en el Plan HACCP, y no se registraron desvíos. En el caso de haberse registrado desvíos se tomaron las acciones correspondientes establecidas en el Plan HACCP.

9.- VERIFICACIÓN OFICIAL

9.1. El SENACSA verificará la efectividad del plan HACCP de acuerdo a lo establecido en el presente reglamento a través de los IVOs asignados y de supervisores nominados para el efecto.

9.2. El SENACSA mantendrá un registro de las verificaciones y auditorías realizadas en las que deberán constar todas las observaciones realizadas, acciones correctivas, implementadas.

10. - SANCIONES EN CASO DE VIOLACIONES

10.1. Para casos de "Observaciones" el SENACSA notificará al responsable del establecimiento quien deberá presentar un Plan de Acción con las acciones correctivas y preventivas para el caso.

Se pueden considerar "Observaciones", pero no limitados, los siguientes incumplimientos:

- Omisión de firma de responsables en los registros
- No comunicación de cambios en el equipo HACCP
- Conservación inapropiada de los registros

10.2. Para casos de "No Conformidades" el SENACSA procederá a notificar al responsable del establecimiento quien deberá presentar un Plan de Acción con las acciones correctivas y preventivas para el caso.

Se pueden considerar "No Conformidades", pero no limitados, los siguientes incumplimientos:

10.2.1. Aplicación parcial del plan HACCP.

10.2.2. Producción de alimentos que resulten no aptos para el consumo humano.

10.2.3. Ausencia de registros.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA





10.2.4. Adulteración o falsificación de los alimentos y/o registros.

10.2.5. No aplicación de acciones correctivas y preventivas.

10.2.6. "Observaciones" repetidas 2 veces consecutivas en un lapso no mayor de 60 días.

El SENACSA podrá dejar sin efecto el reconocimiento del Plan HACCP otorgado al establecimiento en caso de que el sistema se encuentre fuera de control.



Dr. José Carlos Martín C.
Presidente del SENACSA



TYMBA RESÄIHA IPORÄMBYRÄ
Tetã Rembiapo
Servicio Nacional de
CALIDAD Y SALUD ANIMAL

