

**Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria**

**ESTABLECIMIENTOS PESQUEROS HABILITADOS**

**Resolución 811/2005**

**Apruébase el "Manual de Procedimientos para el Control de la implementación de los Programas de Prerrequisitos y Planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en Establecimientos Pesqueros Habilitados".**

Bs. As., 21/12/2005

VISTO el Expediente N° S01:0114369/2005 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, el Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968, y

**CONSIDERANDO:**

Que es conveniente que el personal que presta funciones en el control y en la fiscalización de productos de origen animal cuente con documentos que describan la metodología de los procedimientos que deben realizar.

Que deben reducirse las diferencias de criterio que apliquen los funcionarios actuantes ante hechos análogos que ocurren en los distintos establecimientos.

Que el Capítulo VIII, "Del Personal", del Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968, "Reglamento de Inspección de Productos, Subproductos y Derivados de Origen Animal", no contempla la responsabilidad que le compete al personal del Servicio destacado en cada establecimiento y a los Supervisores responsables, en cuanto al control de la implementación por parte de las empresas de los Programas de Prerrequisitos y Planes de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control.

Que resulta necesario contar con un documento que regule dentro del área de fiscalización pesquera, la actuación del personal del Servicio destacado en cada establecimiento y de los Supervisores responsables, en lo que respecta a la implementación de los programas y planes mencionados en el considerando anterior.

Que el Consejo de Administración ha tomado la debida intervención.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para resolver en esta instancia en virtud de lo establecido por el artículo 8°, inciso h) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 680 del 1° de septiembre de 2003.

Por ello,

**EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA**

**RESUELVE:**

**Artículo 1°** — Apruébase el "Manual de Procedimientos para el Control de la implementación de los Programas de Prerrequisitos y Planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en Establecimientos Pesqueros Habilitados (HACCP)" que, como Anexo, forma parte integrante de la presente resolución.

**Art. 2°** — Autorízase a la Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria a realizar modificaciones al manual aprobado en el artículo precedente.

**Art. 3°** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

ANEXO

**1. Propósito:**

Establecer la metodología que se deberá observar para el control y seguimiento, por parte del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, de la implementación de los Programas de Inocuidad Alimentaria, Prerrequisitos y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en plantas pesqueras habilitadas.

**2. Alcance:**

Este procedimiento es aplicable a todo Programa de Prerrequisitos y Plan HACCP que implemente la industria pesquera y comprende los roles que debe desempeñar el Servicio de Inspección destacado en planta y los Supervisores o Jefes de Area o

Puerto que realicen supervisiones periódicas. El presente procedimiento no posee alcance sobre las Auditorías sobre Planes HACCP que el SENASA pudiera disponer.

La realización de las actividades que describe el presente manual no exime el cumplimiento de las obligaciones contempladas en el Capítulo VIII, "Del Personal", del Decreto N° 4238 del 19 de julio de 1968.

El SENASA efectuará las verificaciones técnicas pertinentes para comprobar que los programas implementados por los establecimientos sean efectivos y apropiados para alcanzar los objetivos higiénico- sanitarios establecidos.

### 3. Definiciones:

- Acción correctiva: Acción que debe adoptarse cuando los resultados de la vigilancia en los Puntos Críticos de Control indican una desviación de los límites críticos.
- Análisis de peligros: Proceso de recopilación y evaluación de la información sobre los peligros, su severidad y riesgo con el fin de determinar cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos.
- Buenas Prácticas de Fabricación (BPF): Son los procedimientos cuyo cumplimiento resulta necesario para lograr alimentos inocuos y seguros. Sinónimo: GMP's.
- DFPOA: Dirección de Fiscalización de Productos de Origen Animal.
- DNFA: Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria.
- Desviación: No-satisfacción de un límite crítico, que puede llevar a la pérdida de control de un PCC.
- Equipo HACCP: Equipo multidisciplinario con un líder profesional responsable del desarrollo y de la aplicación del Plan HACCP.
- Límite crítico: Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- Límite operacional: Criterio más estricto que los límites críticos para aumentar el margen de seguridad en las operaciones.
- No conformidad: No satisfacción de un requerimiento especificado.
- Plan HACCP: Documento escrito de conformidad con los SIETE (7) principios del sistema HACCP.
- Peligro: Agente biológico, químico o físico que en caso de estar presente en el alimento puede causar un efecto adverso a la salud en ausencia de su control.
- Procedimiento: manera especificada de realizar una actividad. Cuando se expresa por medio de un documento es frecuente utilizar el término de "procedimiento escrito", el cual contiene el objeto y alcance de una actividad, qué debe hacerse y quién debe hacerlo, cuándo, dónde, y cómo debe hacerse, qué materiales, equipos y documentos deben utilizarse y cómo debe controlarse y registrarse.
- Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Método escrito para controlar una práctica de acuerdo con las especificaciones predeterminadas y obtener así un resultado deseado. Sinónimo: SOP.
- Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES): Se refiere a aquellos Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que describen las tareas de saneamiento, higiene y desinfección. Sinónimo: SSOP.
- Programas de Prerrequisitos: Pasos o procedimientos que controlan las condiciones ambientales dentro de la planta, que proveen un soporte para la producción segura de alimentos. Incluye la aplicación de BPF y POES.
- Punto Crítico de Control (PCC): Fase 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 (PC): Cualquier fase en la cadena alimentaria en la que los peligros pueden ser controlados.
- Sistema HACCP: Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- Registro: Documentación generada por actividades de vigilancia, observación y verificación.
- Riesgo: Probabilidad de la ocurrencia de un peligro.
- Severidad: Magnitud de las consecuencias para la salud que pueden resultar de un peligro.

- Trazabilidad: Capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de producción, transformación y distribución.

#### 4. Responsabilidades:

##### 4.1. De las empresas procesadoras:

Si bien este procedimiento tiende a establecer la metodología que deberá observar el SENASA para el control y seguimiento de la implementación de los Programas de Inocuidad Alimentaria (Prerrequisitos y HACCP), en las plantas pesqueras habilitadas, es fundamental recordar la responsabilidad que le compete a la industria procesadora.

4.1.1. Programas de Prerrequisitos: Desarrollar e implementar un Programa de Prerrequisitos (BPF y POES) de acuerdo a lo normado en el Capítulo XXXI del Decreto N° 4238/68. Dentro de estos programas debe:

- Desarrollar programas auditables de capacitación del personal.
- Describir procedimientos para mantener la higiene y desinfección que se realice previlo al inicio de las actividades (preoperativa) y durante el transcurso de las mismas (operativa).
- Especificar la frecuencia de los procedimientos.
- Identificar los responsables del monitoreo de los procedimientos.
- Mantener registros de los procedimientos.
- Mantener registros de las acciones tomadas cuando se produzcan desvíos.

4.1.2. Plan HACCP: Desarrollar e implementar Planes HACCP para cada producto o línea de productos de acuerdo a la siguiente secuencia:

- Formar un equipo que será el responsable del desarrollo y de la aplicación del Plan HACCP.
- Describir el producto.
- Definir el uso esperado y su destino.
- Elaborar un diagrama de flujo.
- Confirmar sobre el terreno el diagrama de flujo.
- Realizar un análisis de peligros (Principio 1).
- Determinar los Puntos Críticos de Control (Principio 2).
- Establecer los Límites Críticos de Control para cada PCC (Principio 3).
- Implementar un sistema de vigilancia (Principio 4).
- Establecer medidas correctivas (Principio 5).
- Establecer procedimientos de verificación (Principio 6).
- Establecer un sistema de registro y documentación (Principio 7).

##### 4.2. Del Servicio de Inspección Veterinaria destacado en planta:

###### 4.2.1. Respecto a los Programas de Prerrequisitos:

- Conocer los Programas escritos de Prerrequisitos (BPF y POES) desarrollados por la empresa.
- Elaborar un plan de verificación que contemple la evaluación de los diferentes puntos a los que deben hacer referencia los programas de la empresa:
  - Potabilidad del agua/hielo.

- Higiene de las superficies de contacto con el producto.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Higiene personal y salud de los operarios.
- Protección contra la contaminación/adulteración del producto.
- Identificación y almacenamiento apropiado de los productos tóxicos.
- Control Integrado de Plagas.

#### 4.2.2. Respecto a los Planes HACCP:

- Conocer los Planes HACCP que la empresa haya implementado para cada producto o línea de proceso, constatando que se ajusten a las previsiones normativas establecidas por el SENASA.
- Constatar que se estén controlando correctamente los PCC, según lo descrito en el plan.
- Constatar que los límites críticos sean respetados.
- Constatar que las acciones correctivas tomadas sean las adecuadas.
- Constatar que la disposición y el destino del alimento producido durante la desviación del proceso sean los adecuados.
- Tomar muestras, cuando lo considere necesario, para determinar si el producto cumple con los estándares de seguridad.
- Asentar en registros las desviaciones que se producen en los PCC.
- Tomar las medidas apropiadas cuando el establecimiento no está cumpliendo con los requerimientos del SENASA, comunicando de inmediato a la Supervisión correspondiente.

#### 4.3. De los Supervisores o Jefes de Area o Puerto:

##### 4.3.1. Respecto a los Programas de Prerrequisitos y a los Planes HACCP:

- Conocer los Programas de Prerrequisitos y Planes HACCP que la empresa haya implementado para cada producto o línea de proceso, constatando que se ajusten a las previsiones normativas establecidas por el SENASA.
- Recorrer el establecimiento, evaluando la aplicación de los programas de prerrequisitos y planes HACCP.
- Evaluar el desempeño de la Inspección Veterinaria con relación al control sobre los programas mencionados. Revisar registros de la empresa y de la Inspección Veterinaria. Adoptar las medidas correspondientes cuando el establecimiento no cumpla con los requerimientos del SENASA, comunicando de inmediato a la Coordinación de Pesca.

#### 5. Operatoria:

##### 5.1. Control de actividades realizado por el Servicio de Inspección Veterinaria destacado en planta:

###### 5.1.1. Verificación de Prerrequisitos:

Es realizada por el personal del Servicio de Inspección Veterinaria destacado en la planta; puede ser llevada a cabo antes del inicio o durante el transcurso de las actividades de proceso y consiste en constatar que:

- Los sectores a utilizar o en uso reúnen condiciones higiénico sanitarias aceptables.
- Se mantienen en tiempo y forma los registros de control de los procedimientos de saneamiento (frecuencia y rúbrica de responsable).
- Se adoptaron las medidas correctivas y se mantienen los registros de las acciones tomadas cuando se hubiera producido algún desvío.

###### 5.1.2. Verificación de HACCP:

Es realizada por el personal del Servicio de Inspección Veterinaria destacado en la planta; puede ser llevada a cabo antes del inicio o durante el transcurso de las actividades de proceso, y consiste en constatar que:

- El Plan HACCP se encuentre implementado.
- Que para cada PCC se estén monitoreando los parámetros indicados en el plan. (¿Qué?)
- Que esos parámetros se controlen de acuerdo a lo descrito. (¿Cómo?)
- Que la frecuencia de los controles sea la indicada. (¿Cuándo?)
- Que las tareas de control de PCC sean llevadas a cabo por personal capacitado. (¿Quién?)
- Que ante la presencia de un desvío las acciones correctivas implementadas sean las correctas.
- Que el destino de los productos observados sea el correcto.
- Que los registros que se hayan determinado para cada PCC se estén llevando correctamente en tiempo y forma.

#### 5.1.3. Control de documentos y registros:

Este control se efectúa fuera de las áreas de producción y se deberá constatar:

- Que se encuentre disponible toda la información que da sustento a los Planes HACCP (Documentos permanentes, Programas de Prerrequisitos y de capacitación).
- Que la documentación se encuentre correctamente archivada.
- Que se encuentren disponibles los siguientes registros: y Registro de monitoreo de PCC.

Ø Registro de acciones correctivas.

Ø Registros de actividades de verificación.

Ø Registros de calibración de instrumentos.

El funcionario interviniente deberá rubricar los diferentes registros que evalúe a fin de dejar constancia de su actuación.

#### 5.1.4. Frecuencia de los controles:

La frecuencia mínima autorizada de los controles que realice el Servicio de Inspección Veterinaria destacado en planta, sobre los Programas de Prerrequisitos y los Planes HACCP implementados por la empresa será mensual. No obstante, si las circunstancias lo requieran esta frecuencia podrá ser aumentada.

#### 5.1.5. Registros:

Los controles realizados por el Servicio de Inspección deberán ser asentados en el "Libro de Novedades". Ante la detección, por parte del personal del Servicio, de una desviación en la implementación de los Prerrequisitos o del Plan HACCP, que por su magnitud o complejidad requieran un seguimiento en su corrección, deberán realizar un informe de la no conformidad detectada, utilizando para cada una de ellas un Formulario "Informe de No Conformidad en la implementación de Prerrequisitos y/o Plan HACCP" (formulario NC-HACCP-O1), que se adjunta al presente manual, asignándole un número correlativo compuesto, definido por el N° Oficial de Establecimiento y un número correlativo de TRES (3) cifras:

Ejemplo: Para la no conformidad N° 1 del Establecimiento N° Oficial 4350:

NC - 4350/001
---------------

#### 5.1.6. Destino de la documentación generada:

El "Informe de No Conformidad en la implementación de Prerrequisitos y/o Plan HACCP" (Formulario NC-HACCP-O1) será confeccionado por duplicado, entregando el original al responsable del equipo HACCP de la empresa, quien deberá informar al Servicio de Inspección Veterinaria, dentro de las VEINTICUATRO (24) horas de recibido el formulario, cual fue la medida correctiva adoptada para subsanar la desviación detectada.

El duplicado del formulario será conservado en el Servicio de Inspección, conjuntamente con las respuestas y descargos que hubiera presentado la empresa al respecto, debiendo quedar archivado por un lapso de DOS (2) años.

Una vez que se complete el procedimiento de verificación de la acción correctiva implementada, una copia deberá elevarse al Jefe de Area o Puerto o al Supervisor.

5.2. Control de actividades realizado por el Supervisor o Jefe de Area o Puerto: El Supervisor o Jefe de Area o Puerto actuante deberá cumplimentar lo ordenado en el Manual de Procedimientos para la Inspección Veterinaria MP 16: "Supervisión en Establecimientos Procesadores de Pescados y Mariscos".

#### 5.2.1. Frecuencia de los controles:

La frecuencia mínima autorizada de los controles que realice el Supervisor o Jefe de Area o Puerto actuante sobre los Programas de Prerrequisitos y los Planes HACCP implementados por la empresa será trimestral. No obstante, si las circunstancias lo requieran, esta frecuencia podrá ser aumentada.

#### 5.2.2. Registros:

Los controles realizados por el Supervisor o Jefe de Area o Puerto actuante deberán ser asentados en el Parte de Supervisión. Ante la detección de una desviación en el Plan HACCP implementado por la empresa deberá realizar un informe de las no conformidades detectadas, utilizando para cada una de ellas el Formulario "Informe de No Conformidad en la implementación de Prerrequisitos y/o Plan HACCP" (Formulario NC-HACCP-01) mencionado en el numeral 5.1.5, del presente manual.

#### 5.2.3. Destino de la documentación generada:

El Parte de Supervisión será confeccionado por cuadruplicado. UN (1) ejemplar será entregado al representante de la empresa, quien firmará en recepción en los TRES (3) ejemplares restantes. El original del Parte será remitido a la Coordinación de Pesca, otro quedará archivado en la Inspección Veterinaria y el último en poder del Supervisor. Dentro de las SETENTA Y DOS (72) horas de notificada, la empresa deberá presentar la contestación a las observaciones formuladas, proponiendo las acciones correctivas y, de ser necesario, la presentación de un cronograma de obras, que debe ser evaluado y avalado por el Supervisor.

Una copia de esta respuesta y/o cronograma deberá ser elevada a la Coordinación de Pesca.

En aquellos casos en que el Supervisor deba realizar un "Informe de No Conformidad en la implementación de Prerrequisitos y/o Plan HACCP" (Formulario NC-HACCP-01), este deberá ser confeccionado por duplicado, entregando el original al responsable del equipo HACCP de la empresa, quien deberá informar al Servicio, dentro de las VEINTICUATRO (24) horas de recibido el formulario, cual fue la medida correctiva adoptada para subsanar la desviación detectada.

El duplicado del formulario será entregado por el Supervisor al Servicio de Inspección Veterinaria, conjuntamente con las respuestas y descargos que hubiera presentado la empresa al respecto, debiendo quedar archivado en el mismo por un lapso de DOS (2) años.

Una vez que se complete el procedimiento de verificación de la acción correctiva implementada, una copia de la misma deberá ser elevada al Jefe de Area o Puerto o al Supervisor.

## 6. Anexos:

Anexo: "Informe de no conformidad en Plan HACCP" (Formulario NC-HACCP-01),

ANEXO

Rev.	Fecha	Modificaciones
A		Primera emisión.

**INFORME DE NO CONFORMIDAD EN LA IMPLEMENTACIÓN DE  
PRERREQUISITOS Y/O PLAN HACCP**

<b>I. DATOS DEL PLAN CONTROLADO</b>	
<b>Razón Social:</b>	<b>N° Oficial</b>
<b>Producto o proceso bajo plan:</b>	
<b>Área/ Sector / PCC Auditado::</b>	
<b>II. DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD</b>	
<b>Descripción de la No Conformidad:</b>	
<b>Notificado</b>	
<b>Firma:</b> (Inspector Veterinario)	<b>Firma:</b> (Responsable Equipo HACCP)
<b>III. DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO</b>	
<b>Acción Inmediata:</b>	
<b>V° B°</b>	
<b>Firma:</b> (Responsable Equipo HACCP)	<b>Firma:</b> (Inspector Veterinario)
	<b>Fecha:</b>

INFORME DE NO CONFORMIDAD EN PLAN HACCP

**IV. ACCION CORRECTIVA**

Propuesta:

Plazo de Implementación:

Vº Bº

Firma:

(Responsable Equipo HACCP)

Firma:

(Inspector Veterinario)

Fecha:

**V. VERIFICACION DE LA ACCION CORRECTIVA IMPLEMENTADA**

Proceso verificado:

Fecha:

Firma:

(Inspector Veterinario)

Firma:

(Supervisor o Jefe de  
Área o Puerto)