

DECRETOS

N° 33724-COMEX-MEIC-SALUD

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y LOS MINISTROS DE COMERCIO EXTERIOR, SALUD
Y ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO

De conformidad con las atribuciones que les confieren los incisos 3) y 18) del artículo 140 y el artículo 146 de la Constitución Política; el artículo 28, párrafo 2, inciso b) de la Ley 6227, Ley General de la Administración Pública del 2 de mayo de 1978; artículos 1, 7, 15, 26, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley 7629 del 26 de setiembre de 1996.

Considerando:

1°—Que el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante resolución N° 176-2006 (COMIECO- XXXVIII) de fecha 5 de octubre de 2006, acordó aprobar los siguientes reglamentos técnicos centroamericanos: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2°—Que en cumplimiento del ordinal anterior, debe publicarse la citada resolución. **Por tanto:**

DECRETAN:

Artículo 1°—Publíquese la Resolución 176-2006 (COMIECO- XXXVIII), que a continuación se transcribe:

RESOLUCIÓN N° 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA

Considerando:

Que de conformidad con el Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) tiene bajo su competencia los asuntos de la Integración Económica Centroamericana y como tal, le corresponde aprobar los actos administrativos del Subsistema Económico;

Que de conformidad con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de alimentos procesados, sus requisitos y buenas prácticas de manufactura, que requieren la aprobación del Consejo;

Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Proyectos de Reglamentos Técnicos Centroamericanos (RTCA) siguientes: a) RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas; b) RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados.

Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria; c) RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación; y d) RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales;

Que los Estados Parte, concedieron un plazo prudencial a los Estados Miembros de la OMC para hacer observaciones a los proyectos de reglamentos notificados tal y como lo exige el numeral 4), párrafo 9 del artículo 2° del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, observaciones que, en su caso, fueron debidamente analizadas y atendidas en lo pertinente;

Que según el párrafo 12 del artículo 2° del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, interpretado por el numeral 5.2, de la Decisión del 14 de noviembre de 2001 emanada de la Conferencia Ministerial de la OMC de esa fecha, los Miembros preverán un plazo prudencial, no inferior a seis meses, entre la publicación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción a las prescripciones de los reglamentos. **Por tanto,**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1°, 3°, 7°, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 46, 52 y 55 del Protocolo de Guatemala:

RESUELVE:

1°—Aprobar los Reglamentos Técnicos Centroamericanos siguientes:

- RTCA 67.01.30:06 Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la Licencia Sanitaria a Fábricas y Bodegas.
- RTCA 67.01.31:06 Alimentos Procesados. Procedimientos para otorgar el Registro Sanitario y la Inscripción Sanitaria.
- RTCA 67.01.32:06 Requisitos para la Importación de Alimentos Procesados con Fines de Exhibición y Degustación.
- RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

2°—Los Reglamentos Técnicos Centroamericanos aprobados aparecen como Anexos de esta Resolución y forman parte integrante de la misma.

3°—La presente Resolución entrará en vigencia seis meses después de la presente fecha y será publicada por los Estados Parte.

San José, Costa Rica, 5 de octubre de 2006

Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
de Costa Rica

Enrique Lacs
Viceministro, en representación
del Ministro de Economía
de Guatemala

Eduardo Ayala Grimaldi
Viceministro, en representación de la
Ministra de Economía
de El Salvador

Jorge Rosa
Viceministro, en representación de la
Ministra de Industria y Comercio
de Honduras

Julio Terán Murphy
Viceministro, en representación del
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

Artículo 2°—De conformidad con las disposiciones de la Resolución 121-2004 (COMIECO) de fecha 29 de julio de 2004, publicada mediante Decreto Ejecutivo 32121-COMEX-Salud del 13 de julio de 2004. La aplicación de la normativa establecida en el inciso d) literal 1 de la Resolución 176-2006 COMIECO, que corresponde al RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales; se realizará de conformidad con los siguientes criterios de gradualidad, a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 176-2006 (COMIECO-XXXVIII).

Número de empleados	Plazo
1 – 25	30 meses
26 – 50	24 meses
51-100	18 meses
Más de 100	12 meses

Artículo 3°—Rige a partir del 5 de abril de 2007.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los ocho días del mes de enero de dos mil siete.

Publíquese.—ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—Marco Vinicio Ruiz Gutiérrez, Ministro de Comercio Exterior.—María Luisa Ávila Agüero, Ministra de Salud.—Alfredo Volio Pérez, Ministro de Economía, Industria y Comercio.—1 vez.—(Solicitud N° 5696).—C-1968190.—(32758).

Anexo 1 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

RTCA 67.01.30:06

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**ALIMENTOS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR
LA LICENCIA SANITARIA A FÁBRICAS Y BODEGAS.**

Correspondencia: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Licencias Sanitarias o Permisos de Funcionamiento.

ICS 67.020

RTCA 67.01.30:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de los Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.30:06, Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES**Por Guatemala**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1°—**Objeto.** El presente reglamento tiene por objeto establecer el procedimiento para otorgar la licencia sanitaria a fábricas y bodegas de alimentos procesados.

2°—**Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de este reglamento se aplican a las fábricas de los Estados Parte en donde se producen alimentos procesados y a las bodegas de almacenamiento de los mismos. Estas disposiciones no se aplican a los alimentos no procesados.

3°—**Documentos a consultar.** RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales.

4°—Definiciones

- 4.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.
- 4.2 **Alimento procesado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
- 4.3 **Alimento no procesado:** es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
- 4.4 **Alimento semiprocado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.
- 4.5 **Buenas prácticas de manufactura:** condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.
- 4.6 **Estado Parte:** cada uno de los países centroamericanos.
- 4.7 **Fábrica de alimentos:** es aquel establecimiento que produce alimentos por procesos tecnológicos de preparación, conservación y envasado que lo hacen adecuado para su consumo ulterior.
- 4.8 **Licencia sanitaria, licencia sanitaria de funcionamiento, permiso de funcionamiento o permiso de instalación y funcionamiento:** es la autorización para operar un establecimiento donde se producen

alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estados Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.

4.9 **Bodega de alimentos:** es el establecimiento que se utiliza para almacenar y distribuir alimentos procesados, empacados o a granel.

5°—**Requisitos y mecanismos para otorgamiento y renovación de la licencia sanitaria.**

5.1 Requisitos para otorgamiento y renovación de la licencia sanitaria para fábricas y bodegas de alimentos.

a) Solicitud que contenga los siguientes aspectos:

1. Nombre o razón social de la fábrica o bodega.
2. Nombre del propietario o del representante legal (Para personas jurídicas).
3. Dirección exacta de la fábrica o bodega.
4. Teléfonos, fax y correo electrónico de la fábrica o bodega.
5. Dirección exacta de las oficinas centrales en el caso que sean diferentes de la fábrica o bodega.
6. Teléfonos, fax y correo electrónico de las oficinas centrales.
7. Número de empleados, excluyendo administrativos.
8. Tipos de alimentos que se producen o almacenan.

b) Autorización para ubicación y construcción de la fábrica o bodega otorgada por la autoridad competente. (Este requisito solo aplica para el otorgamiento de la licencia sanitaria)

c) Cumplir con los requisitos establecidos en materia ambiental de acuerdo a la legislación vigente de cada Estado Parte. (cuando aplique).

d) Croquis y distribución de la fábrica.

e) Constitución legal de la empresa, cuando se trate de personas jurídicas.

f) Lista de productos a ser elaborados en la fábrica.

g) Cumplir las Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas en funcionamiento, de acuerdo al reglamento centroamericano.

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Buenas Prácticas de Manufactura, cada Estado Parte aplicará las normativas vigentes.

5.2 Mecanismo

- a) Para obtener la licencia sanitaria de las fábricas y bodegas de alimentos, el interesado presenta la solicitud ante la autoridad sanitaria del Estado Parte donde se ubica la fábrica o bodega. La cual no será recibida, si no se acompaña de toda la documentación requerida.
- b) La autoridad sanitaria revisa la documentación y verifica su cumplimiento.
- c) La autoridad sanitaria procede a realizar la inspección para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La licencia sanitaria está sujeta al cumplimiento de las BPM.

5.3 Si la fábrica o bodega cambia de ubicación deberá solicitar nuevamente la licencia sanitaria. Cuando la bodega esté ubicada dentro de la fábrica no se requerirá licencia sanitaria adicional.

5.4 Para emitir la licencia sanitaria y su renovación se aplicarán los plazos establecidos en las legislaciones de cada Estado Parte.

6°—**Vigencia.** La licencia sanitaria para fábricas y bodegas de alimentos tendrán una vigencia de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte.

7°—**Costo.** Cada Estado Parte establecerá las tarifas por emisión de licencia sanitaria o renovación.

8°—**Vigilancia y verificación.** Corresponde la vigilancia y verificación de este reglamento técnico a las autoridades sanitarias competentes de cada Estado Parte centroamericano.

—FIN DEL REGLAMENTO—

Anexo 2 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

RTCA 67.01.31:06

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO**ALIMENTOS PROCESADOS.
PROCEDIMIENTO PARA OTORGAR EL REGISTRO SANITARIO Y
LA INSCRIPCIÓN SANITARIA.**

Correspondencia: Este Reglamento Técnico es una adaptación de la Legislación de los Países Centroamericanos en materia de Registro Sanitario.

ICS 67.020

RTCA 67.01.31:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT

- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de las Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.31:06, Alimentos procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y el Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1°—**Objeto.** El presente reglamento técnico, establece el procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria de alimentos, procesados.

2°—**Ámbito de Aplicación.** Las disposiciones de este procedimiento:

- 2.1 Se aplica a los alimentos procesados comercializados en los Estado Parte.
- 2.2 No aplica a los alimentos no procesados, materias primas, y aditivos alimentarios.

3°—**Definiciones.** En la aplicación de este procedimiento se utilizarán las definiciones siguientes:

- 3.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada y no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos
- 3.2 **Alimento no procesado:** es el alimento que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no comestibles.
- 3.3 **Alimento procesado:** el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.
- 3.4 **Alimento semiprocado:** es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.
- 3.5 **Certificado de Libre Venta:** documento emitido por la entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia.
- 3.6 **Estado Parte:** cada uno de los países centroamericanos.
- 3.7 **Evaluación de la conformidad:** todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las especificaciones pertinentes de los reglamentos técnicos.
- 3.8 **Inscripción sanitaria:** es la autorización para la comercialización que se le otorga a un importador o distribuidor de un producto que ya ha sido registrado previamente.
- 3.9 **Licencia Sanitaria, Licencia Sanitaria de Funcionamiento, Permiso de Funcionamiento o Permiso de Instalación y Funcionamiento:** es la autorización para operar un establecimiento donde se producen alimentos procesados, o donde se almacenan dichos alimentos, extendida por la autoridad sanitaria de cada uno de los Estado Parte, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento.
- 3.10 **Materia prima:** es toda sustancia o mezcla de sustancia que para ser utilizada como alimento procesado, requiere sufrir alguna transformación de naturaleza química, física o biológica.
- 3.11 **Número de registro:** es el Código alfanumérico asignado por la autoridad sanitaria a un producto.
- 3.12 **Procesamiento de alimentos:** son todas o cualquiera de las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado.
- 3.13 **Registro sanitario:** procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.
- 3.14 **Renovación de registro e inscripción sanitaria:** es el acto por medio del cual la autoridad sanitaria extiende la vigencia del registro sanitario o inscripción sanitaria.

4°—Requisitos y mecanismos para el otorgamiento del registro sanitario.

4.1 **Requisitos para registro.** Los trámites de registro sanitario, inscripción sanitaria, renovación o reconocimiento del registro ante la autoridad competente, podrán ser realizados por cualquier persona natural o jurídica. No necesariamente debe ser un profesional de derecho.

Para la obtención del Registro Sanitario se deberá presentar ante la autoridad sanitaria del Estado Parte lo siguiente:

a) Solicitud conteniendo la información indicada a continuación:

Datos del solicitante

- Nombre del solicitante
- Número del documento de identificación
- Nombre del representante legal
- Número del documento de identificación
- Dirección exacta del solicitante
- Teléfono (s), fax, correo electrónico
- Dirección exacta de la bodega o distribuidora, teléfono, fax, correo electrónico.

Datos del fabricante

- Nombre de la fábrica (tal como aparece en la licencia) indicar si es nacional o extranjera
- Número de licencia o permiso y vigencia de la licencia o permiso de la fábrica o bodega
- Dirección exacta de la fábrica, teléfono, fax, correo electrónico

Datos del producto

- Nombre del producto a registrar
 - Marca del producto
 - Tipo de producto
 - Contenido neto del producto
 - N° de Registro Sanitario, en caso de renovación
 - País de procedencia
- b) Todos los productos que soliciten el Registro Sanitario deberán cumplir con lo especificado en la reglamentación técnica o las fichas técnicas aprobadas por El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua a excepción de Costa Rica que no aplicará las fichas técnicas.
- c) Copia de la licencia sanitaria o permiso de funcionamiento vigente para la fábrica o bodega.
- d) Certificado de libre venta para productos importados de terceros países.
- e) Etiqueta original para los productos importados y nacionales que ya estén en el mercado, (proyecto o bosquejo de etiqueta para los productos nacionales de primer registro) en caso de que la etiqueta se encuentre en un idioma diferente al español está deberá presentar su traducción. Deberá cumplir con la reglamentación centroamericana (Nota 1).

Nota 1:

Mientras no entre en vigencia el Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Alimentos Preenvasados, cada Estado Parte aplicará las normativas vigentes.

- f) Comprobante de pago.
- g) Muestra del producto, cuando se realicen análisis previos al Registro Sanitario.
- h) Adicionalmente en El Salvador se solicitará información sobre el material:(es) del que está fabricado el envase(s).

4.2 Mecanismo para registro

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos completos establecidos en el numeral 5, del presente procedimiento.
- b) La autoridad sanitaria verifica el cumplimiento de la documentación presentada.
- c) La autoridad sanitaria ingresa los expedientes con documentación completa.
- d) Cuando corresponda, serán remitidas las muestras al laboratorio para su respectivo análisis, según lo establecido en el cuadro de determinaciones analíticas (resolución COMIECO 121-2004).
- e) Como constancia de que un producto ha sido registrado, la autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución en la que constará el número de registro sanitario.
- f) A los productos que tienen la misma fórmula y que varían únicamente su forma, presentación, nombre o marca, se le asignará un único número de registro.

5°—Requisitos y mecanismos para la inscripción sanitaria

5.1 Requisitos para la inscripción sanitaria

Para la inscripción de un producto alimenticio que ya tiene registro sanitario deberá cumplir con los siguientes aspectos:

- a) Solicitud con los datos siguientes:
 - Lugar y fecha de presentación de la solicitud de inscripción sanitaria;
 - Número de registro sanitario del producto
 - Identificación de la empresa que inscribe el producto:

- Nombre de la empresa
- Nombre del propietario o representante legal de la empresa
- Dirección exacta de la empresa:
- Teléfonos, fax y correo electrónico de la empresa
- Número de licencia sanitaria y fecha de vencimiento:

Identificación y caracterización del producto

- Nombre del fabricante o productor:
- Nombre del país en donde es fabricado el producto:
- Nombre comercial del producto sujeto de inscripción
- Nombre del producto sujeto de inscripción
- Marca del producto

- b) Licencia sanitaria de la bodega de almacenamiento del producto.
- c) Comprobante de pago.

5.2 Mecanismo para inscripción sanitaria

- a) El interesado presenta ante la autoridad sanitaria los requisitos establecidos en el numeral 5.1 y 6.1 respectivamente.
- b) La autoridad sanitaria verificará que el producto se encuentre debidamente registrado y que ha cumplido con los requisitos.
- c) La autoridad sanitaria extenderá una certificación o resolución de inscripción sanitaria del producto donde especifica la fecha de vencimiento de la inscripción.
- d) Se inscribe como responsable del producto al importador o distribuidor del mismo.

6°—**Renovación del registro sanitario y la inscripción sanitaria.** El registro y la inscripción podrán ser renovados, presentando los requisitos establecidos en el numeral 5 y 6 respectivamente. La inscripción podrá renovarse si el producto tiene vigente el registro.

7°—**Modificaciones después de otorgado el registro sanitario.** Los cambios en la información o condiciones bajo las cuales se otorgó el registro de un alimento, la inscripción sanitaria, deben ser notificados a las autoridades competentes, y presentar según el caso la siguiente documentación:

7.1 Cambio de razón social del solicitante:

- a) Documento legal que certifica el cambio
- b) Certificados de registro
- c) Personería jurídica original de la nueva razón social del solicitante

7.2 Cambio de casa fabricante:

- a) Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante.
- b) Si el producto es fabricado en el extranjero presentar el Certificado de Libre Venta.
- c) Certificados de Registro
- d) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- e) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.3 Cambio en la lista de ingredientes:

- a) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original.
- b) Muestras para análisis, cuando aplique.

7.4 Traspaso del registro:

- a) Documento legal que certifique el traspaso
- b) Certificado de Registro

7.5 Cambio o ampliación de marca o de nombre del producto

- a) Certificado de Registro
- b) Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original

8°—**Vigencia del registro y la inscripción sanitaria.** El registro sanitario tendrá vigencia por un período de cinco años.

La inscripción sanitaria tendrá el tiempo de vigencia que le quede al registro, en el momento de inscribirse el producto.

9°—**Costo del registro, renovación e inscripción sanitaria.** Cada Estado Parte establecerá las tarifas por derecho a registro, inscripción, renovación y vigilancia sanitaria.

10°—**Vigilancia y verificación.** Corresponde la vigilancia y verificación de este Reglamento Técnico a los Ministerios o Secretarías de Salud de cada Estado Parte.

—FIN DEL REGLAMENTO—

Anexo 3 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

RTCA 67.01.32:06

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS PROCESADOS CON FINES DE EXHIBICIÓN Y DEGUSTACIÓN

Correspondencia: Este reglamento no tiene correspondencia con ninguna normativa internacional.

ICS 67.040

RTCA 67.01.32:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT

- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica, a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de las normas. Están integrados por representantes de la Empresa Privada, Gobierno, Organismos de Protección al Consumidor y Académico Universitario.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.31:06 Procedimiento para la Importación de Alimentos Procesados con fines de Exhibición y Degustación, por el Subgrupo de Medidas de Normalización y el Subgrupo de Alimentos y Bebidas. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1°—**Objeto.** Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos para autorizar las importaciones de alimentos procesados que no cuenten con registro sanitario, para la exhibición y algunos casos para la degustación de los mismos.

2°—**Ámbito de aplicación.** Este reglamento técnico se aplica a toda importación de alimentos procesados que no cuenten con registro sanitario para fines de exhibición y degustación.

3°—Definiciones:

3.1 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar, cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

3.2 **Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

4°—**Requisitos.** Para la autorización de la importación de los alimentos descrito se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

4.1 Presentar la solicitud en el formulario respectivo (Anexo A), en original y copia, con los datos requeridos, adjuntando el certificado de libre venta de los productos.

4.2 Los productos importados con fines de exhibición y degustación deberán llevar en su empaque una etiqueta que indique la siguiente leyenda: "Prohibida su venta".

4.3 Los locales donde se expongan los alimentos deberán cumplir con las condiciones higiénicas sanitarias que garanticen la inocuidad de los mismos.

4.4 En ningún caso se podrá comercializar los alimentos internados al país para fines de exhibición y degustación.

4.5 La autorización de la importación de alimentos para los fines establecidos en este procedimiento, no eximen del cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios cuando procedan. Dicha autorización será resuelta en un plazo máximo de diez días hábiles.

5°—**Vigilancia y verificación.** Corresponde la vigilancia y la verificación de este Reglamento Técnico a las Autoridades Competentes de los países Centroamericanos.

ANEXO A
(Normativo)

Solicitud N° _____

FORMULARIO DE SOLICITUD PARA IMPORTACIÓN DE ALIMENTOS CON FINES DE EXHIBICIÓN Y DEGUSTACIÓN.

Yo, _____

Con número de identificación: _____

En calidad de propietario ☐ o representante legal ☐ de: _____
Ubicada en: _____

Con teléfono N° _____, fax _____ y correo electrónico _____

Solicito me sea autorizada la importación de los productos alimenticios siguientes:

NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	CANTIDAD	PROVENIENCIA

Dicha importación es para efectos de exhibición ☐ degustación ☐

Y se realizará en las instalaciones de _____
ubicadas en la ciudad de: _____ en la siguiente dirección _____

Durante las fechas comprendidas del: _____ al _____
Día/mes Día/mes Año

Comprometiéndome a no comercializar dichos productos.

Firma del solicitante _____ fecha _____

—FIN DEL REGLAMENTO—

Anexo 4 de la Resolución N° 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

RTCA 67.01.33:06

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

INDUSTRIA DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADOS. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. PRINCIPIOS GENERALES.

Correspondencia: Este reglamento técnico es una adaptación de CAC/RCP-1-1969, rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

ICS 67.020

RTCA 67.01.33:06

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

INFORME

Los respectivos Comités Técnicos de Normalización o Reglamentación Técnica a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 67.01.33:06, Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Alimentos y Bebidas y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

MIEMBROS PARTICIPANTES

Por Guatemala

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por El Salvador

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Por Nicaragua

Ministerio de Salud

Por Honduras

Secretaría de Salud

Por Costa Rica

Ministerio de Salud

1.—**Objeto y ámbito de aplicación.** El presente reglamento tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

2°—**Documentos a consultar.** Para la interpretación de este reglamento no se requiere de ningún otro documento.

3°—**Definiciones.** Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1 **Adecuado:** se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

3.2 **Alimento:** es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada, que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, goma de mascar y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

3.3 **Buenas prácticas de manufactura:** condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

3.4 **Croquis:** esquema con distribución de los ambientes del establecimiento, elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas, en su caso.

3.5 **Curvatura sanitaria:** curvatura cóncava de acabado liso de tal manera que no permita la acumulación de suciedad o agua.

3.6 **Desinfección:** es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboren.

3.7 **Inocuidad de los alimentos:** la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.8 **Lote:** es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

3.9 **Limpieza:** la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

3.10 **Planta:** es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

3.11 **Procesamiento de alimentos:** son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

3.12 **Superficie de contacto con los alimentos:** todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

4°—Símbolos y abreviaturas

4.1 cm. = centímetros

4.2 lux = candelas por pie cuadrado

4.3 pH= potencial de Hidrógeno

5°—Condiciones de los edificios

5.1 Alrededores y Ubicación

5.1.1 **Alrededores.** Los alrededores de una planta que elabora alimentos se mantendrán en buenas condiciones que protejan contra la contaminación de los mismos. Entre las actividades que se deben aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

- a) Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- b) Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios para que estos no constituyan una fuente de contaminación.
- c) Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación.
- d) Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos.

5.1.2 **Ubicación:** Los establecimientos deben:

- a) Estar situados en zonas no expuestas a contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- b) Estar delimitada por paredes de cualquier ambiente utilizado como vivienda.
- c) Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.
- d) Contar con vías de acceso y patios de maniobra pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Los establecimientos deben estar situados en zonas no expuestas a cualquier contaminación física, química y biológica y a actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, además de estar libre de olores desagradables y no expuestas a inundaciones, separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda, contar con comodidades para el retiro de

manera eficaz de los desechos, tanto sólidos como líquidos. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo. Además, su funcionamiento no debe ocasionar molestias a la comunidad, todo esto sin perjuicio de lo establecido en la normativa vigente en cuanto a planes de ordenamiento urbano y legislación ambiental.

5.2 Instalaciones Físicas del Área de Proceso y Almacenamiento

5.2.1 Diseño

- Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de los alimentos, protección del producto terminado, y contra la contaminación cruzada.
- Las industrias de alimentos deben estar diseñadas de manera tal que estén protegidas del ambiente exterior mediante paredes. Los edificios e instalaciones deben ser de tal manera que impidan que entren animales, insectos, roedores y/o plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.
- Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.
- Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- Se debe contar con los planos o croquis de la planta física que permitan ubicar las áreas relacionadas con los flujos de los procesos productivos.
- Distribución: Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.
- Materiales de Construcción: Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.

5.2.2 Pisos

- Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deben estar contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.
- Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.
- Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.
- Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.
- Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.
- Los pisos de las bodegas deben ser de material que soporte el peso de los materiales almacenados y el tránsito de los montacargas.

5.2.3 Paredes

- Las paredes exteriores pueden ser contruidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.
- Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser contruidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.
- Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.

- Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.

5.2.4 Techos

- Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, la condensación, y la formación de mohos y costras que puedan contaminar los alimentos, así como el desprendimiento de partículas.
- Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

5.2.5 Ventanas y Puertas

- Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, estar contruidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.
- Los quicios de las ventanas deben ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.
- Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco y en buen estado.
- Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.2.6 Iluminación

- Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.
- Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas. La iluminación no debe alterar los colores. Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deben estar recubiertas por tubos o caños aislantes, no permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

5.2.7 Ventilación

- Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores. Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.
- La dirección de la corriente de aire no deben ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

5.3 Instalaciones Sanitarias. Cada planta estará equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

5.3.1 Abastecimiento de agua

- Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de cada país.
- Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.
- El vapor de agua que entre en contacto directo con alimentos o con superficies que estén en contacto con ellos, no debe contener sustancias que puedan ser peligrosas para la salud.
- El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.
- El sistema de abastecimiento de agua no potable (por ejemplo para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos) deben ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de reflujo hacia ellos.

5.3.2 Tubería. La tubería estará pintada según el código de colores y será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para que:

- Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.

- c) Evite que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- d) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.
- e) Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.
- f) Prevenir que no exista un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

5.4 Manejo y disposición de desechos líquidos

- 5.4.1 **Drenajes.** Debe tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos. Estarán diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.
- 5.4.2 **Instalaciones Sanitarias.** Cada planta debe contar con el número de servicios sanitarios necesarios, accesibles y adecuados, ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:
 - a) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, separadas por sexo, con ventilación hacia el exterior, provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basureros, separadas de la sección de proceso y poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno.
 - 1. **Inodoros:** uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince.
 - 2. **Orinales:** uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte.
 - 3. **Duchas:** una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera.
 - 4. **Lavamanos:** uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.
 - b) Puertas adecuadas que no abran directamente hacia el área de producción. Cuando la ubicación no lo permita, se deben tomar otras medidas alternas que protejan contra la contaminación, tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas.
 - c) Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres, y estarán provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.

El número de trabajadores indicado en los incisos anteriores se debe contabilizar respecto del número de trabajadores presentes en cada turno de trabajo, y no sobre el número total de trabajadores de la empresa.

- 5.4.3 **Instalaciones para lavarse las manos.** En el área de proceso, preferiblemente en la entrada de los trabajadores, deben existir instalaciones para lavarse las manos, las cuales deben:
 - a) Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.
 - b) El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.
 - c) Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador como lavarse las manos.

5.5 Manejo y disposición de desechos sólidos

5.5.1 Desechos sólidos

- a) Debe existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.
- b) No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.
- c) Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.
- d) El depósito general de los desechos, deben ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.

5.6 Limpieza y desinfección

5.6.1 Programa de limpieza y desinfección:

- a) Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en un estado adecuado de limpieza y desinfección, para lo cual deben utilizar métodos de limpieza y desinfección,

separados o conjuntamente, según el tipo de labor que efectúe y los riesgos asociados al producto. Para ello debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual debe especificar lo siguiente:

- 1. Distribución de limpieza por áreas.
- 2. Responsable de tareas específicas.
- 3. Método y frecuencia de limpieza.
- 4. Medidas de vigilancia.
- 5. Ruta de recolección y transporte de los desechos.
- b) Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente. Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.
- c) En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse según lo establecido en el programa de limpieza y desinfección. Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.
- d) Cada establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección. No utilizar en área de proceso, almacenamiento y distribución, sustancias odorizantes o desodorantes en cualquiera de sus formas. Se debe tener cuidado durante la limpieza de no generar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos.

5.7 Control de plagas

- 5.7.1 La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:
 - a) Identificación de plagas,
 - b) Mapeo de Estaciones,
 - c) Productos o Métodos y Procedimientos utilizados,
 - d) Hojas de Seguridad de los productos (cuando se requiera).
- 5.7.2 Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente.
- 5.7.3 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.
- 5.7.4 La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.
- 5.7.5 En caso de que alguna plaga invada la planta deben adoptarse las medidas de erradicación o de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos, biológicos y físicos autorizados por la autoridad competente, los cuales se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado.
- 5.7.6 Sólo deben emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.
- 5.7.7 Después del tiempo de contacto necesario los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente.
- 5.7.8 Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

6°—Condiciones de los equipos y utensilios

- 6.1 El equipo y utensilios deben estar diseñados y construidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza. Deben:
 - a) Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.
 - b) Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.
 - c) Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.
 - d) No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.
- 6.2 Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.

7°—**Personal.** En toda la industria alimentaria todos los empleados, deben velar por un manejo adecuado de los productos alimenticios y mantener un buen aseo personal, de forma tal que se garantice la producción de alimentos inocuos.

7.1 Capacitación

- 7.1.1 El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.
- 7.1.2 Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.
- 7.1.3 Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.

7.2 Practicas higiénicas:

- 7.2.1 El personal que manipula alimentos debe presentarse bañado antes de ingresar a sus labores.
- 7.2.2 Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial:
 - a) Al ingresar al área de proceso.
 - b) Después de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
 - c) Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.
- 7.2.3 Toda persona que manipula alimentos debe cumplir con lo siguiente:
 - a) Si se emplean guantes no desechables, estos debe estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.
 - b) Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes.
 - c) No deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
 - d) Evitar comportamientos que puedan contaminarlos, por ejemplo:
 - 1. Fumar
 - 2. Escupir
 - 3. Masticar o comer
 - 4. Estornudar o toser
 - 5. Conversar en el área de proceso
 - e) El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas.
 - f) El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas.
 - g) No debe utilizar maquillaje, uñas o pestañas postizas.
 - h) Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.
- 7.2.4 Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

7.3 Control de Salud

- 7.3.1 Las personas responsables de las fábricas de alimentos debe llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.
- 7.3.2 Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.
- 7.3.3 Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.
- 7.3.4 No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, debe informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.
- 7.3.5 Entre los síntomas que deben comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:
 - a) Ictericia
 - b) Diarrea
 - c) Vómitos
 - d) Fiebre
 - e) Dolor de garganta con fiebre

- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.
- h) Tos persistente.

8°—Control en el proceso y en la producción

8.1 Materias primas:

- a) Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada con este sistema y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización también deben registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.
- b) El establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.
- c) Todo fabricante de alimentos, debe emplear en la elaboración de éstos, solamente materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos, para lo cual debe contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.

8.2 Operaciones de manufactura:

Todo el proceso de fabricación de alimentos, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deben realizarse en condiciones sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos. Estos deben estar documentados, incluyendo:

- a) Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.
- b) Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.
- c) Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.
- d) Medidas necesarias para prever la contaminación cruzada.

8.3 Envasado:

- a) Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.
- b) El material debe garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.
- c) Los envases o recipientes no deben ser utilizados para otro uso diferente para el que fue diseñado.
- d) Los envases o recipientes deben inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.
- e) En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deben inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.
- f) En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

8.4 Documentación y registro:

- a) Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución.
- b) Establecer un procedimiento documentado para el control de los registros.
- c) Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.
- d) Toda planta debe contar con los manuales y procedimientos establecidos en este reglamento así como mantener los registros necesarios que permitan la verificación de la ejecución de los mismos.

8.5 Almacenamiento y Distribución

- 8.5.1 La materia prima, productos semiprocados, procesados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.
- 8.5.2 Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima, productos procesados y de las instalaciones de almacenamiento, a fin de garantizar su inocuidad:
 - a) En las bodegas para almacenar las materias primas, materiales de empaque, productos semiprocados y procesados, deben utilizarse tarimas adecuadas, que permitan mantenerlos a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo, deben respetar las especificaciones de estiba. Debe existir una adecuada

organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Debe existir un área específica para productos rechazados.

- b) La puerta de recepción de materia prima a la bodega, debe estar separada de la puerta de despacho del producto procesado, y ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.
- c) Debe establecer el Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS), para que haya una mejor rotación de los alimentos y evitar el vencimiento de los mismos.
- d) No debe haber presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.
- e) Deben mantener los alimentos debidamente rotulados por tipo y fecha que ingresan a la bodega. Los productos almacenados deben estar debidamente etiquetados.

8.5.3 Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratados por la misma deben ser adecuados para el transporte de alimentos o materias primas de manera que se evite el deterioro y la contaminación de los alimentos, materias primas o el envase. Estos vehículos deben estar autorizados por la autoridad competente.

8.5.4 Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

8.5.5 Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.

9º—Vigilancia y verificación

9.1 Para verificar que las fábricas de alimentos y bebidas procesados cumplan con lo establecido en el presente reglamento, la autoridad competente del país centroamericano en donde se encuentre ubicada la misma, aplicara la ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábrica de alimentos y bebidas procesados aprobada por los países centroamericanos. Esta ficha debe ser llenada de conformidad con la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

9.2 Las plantas que soliciten licencia sanitaria o permiso de funcionamiento a partir de la vigencia de este reglamento, cumplirán con el puntaje mínimo de 81, de conformidad a lo establecido en la Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos y Bebidas Procesados.

10.—Concordancia

10.1 CAC/RCP-1-1969.rev.4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

11.—Bibliografía

- 11.1 Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. *CAC/RCP-1-1969. rev. 4-2003. Código Internacional Recomendado de Prácticas de Principios Generales de Higiene de los Alimentos*, 3º Edición, FAO, Roma Italia, 2004, p. 68.
- 11.2 Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica. *Principios Generales de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos*. INTECO, San José Costa Rica, 2003. p. 27.
- 11.3 U.S. Department of Health and Human Services. *Food Code*, Washington, DC, Estados Unidos de América, 2001.
- 11.4 Departamento de Sanidad Pesquera de Chile, *Pauta de Inspección de Infraestructura y Manejo sanitario para Plantas de Exportación de Productos Pesqueros Destinados al Consumo Humano*, Semapesca, Santiago, Chile 2002, p. 14.

11.5 Canadian Food Inspection Agency. *Processed Products establishment. Inspection Manual*. Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canadá, 2000, p. 21.

12.—Anexos

Anexo A Ficha de inspección de buenas prácticas de manufactura para fábricas de alimentos y bebidas, procesados.

Anexo B Guía para el llenado de la ficha de inspección de las buenas prácticas de manufactura para las fábricas de alimentos y bebidas, procesados.

Anexo A
(Normativo)

Ficha de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para Fábricas de Alimentos Procesados

Ficha No. _____

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva Renovación Control Denuncia

NOMBRE DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA _____

TELÉFONO DE LA FÁBRICA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA _____

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA _____

TELÉFONO DE LA OFICINA _____ FAX _____

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA _____

LICENCIA SANITARIA No. _____ FECHA DE VENCIMIENTO _____

OTORGADA POR LA OFICINA DE SALUD RESPONSABLE: _____

NOMBRE DEL PROPIETARIO REPRESENTANTE LEGAL _____

RESPONSABLE DEL AREA DE PRODUCCIÓN _____

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS _____

TIPO DE ALIMENTOS PRODUCIDOS _____

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

FECHA DE LA 1ª. REINSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

FECHA DE LA 2ª. REINSPECCIÓN _____ CALIFICACIÓN _____ /100

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre.
61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.
71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.
81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones

1ª. Inspección 1ª. Reinspección 2ª. Reinspección

I. EDIFICIO

I.1 Alrededores y ubicación

I.1.1 Alrededores

a) Limpios			
b) Ausencia de focos de contaminación			
SUB TOTAL			

I.1.2 Ubicación

a) Ubicación adecuada			
SUB TOTAL			

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones		1ª Inspección	1ª Reinspección	2ª Reinspección
1.2 Instalaciones físicas				
1.2.1 Diseño				
a) Tamaño y construcción del edificio				
b) Protección contra el ambiente exterior				
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento				
d) Distribución				
e) Materiales de construcción				
SUB TOTAL				
1.2.2 Pisos				
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza				
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular				
c) Uniones entre pisos y paredes con curvatura sanitaria				
d) Desagües suficientes				
SUB TOTAL				
1.2.3 Paredes				
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado				
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro				
SUB TOTAL				
1.2.4 Techos				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas y cielos falsos lisos y fáciles de limpiar				
SUB TOTAL				
1.2.5 Ventanas y puertas				
a) Fáciles de desmontar y limpiar				
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive				
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera				
SUB TOTAL				
1.2.6 Iluminación				
a) Intensidad de acuerdo a manual de BPM				
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos				
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso				
SUB TOTAL				
1.2.7 Ventilación				
a) Ventilación adecuada				
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada				
SUB TOTAL				
1.3 Instalaciones sanitarias				
1.3.1 Abastecimiento de agua				
a) Abastecimiento suficiente de agua potable				
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente				
SUB TOTAL				
1.3.2 Tubería				
a) Tamaño y diseño adecuado				
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas				
SUB TOTAL				
1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos				
1.4.1 Drenajes				
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados				
SUB TOTAL				
1.4.2 Instalaciones sanitarias				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo				
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso				
c) Vestidores debidamente ubicados				
SUB TOTAL				
1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable				
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos				
SUB TOTAL				

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables. Considerar cierre. 61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir. 71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones. 81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones		1ª Inspección	1ª Reinspección	2ª Reinspección
1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos				
1.5.1 Desechos Sólidos				
a) Manejo adecuado de desechos sólidos				
SUB TOTAL				
1.6 Limpieza y desinfección				
1.6.1 Programa de limpieza y desinfección				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección				
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados				
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.				
SUB TOTAL				
1.7 Control de plagas				
1.7.1 Control de plagas				
a) Programa escrito para el control de plagas				
b) Productos químicos utilizados autorizados				
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento				
SUB TOTAL				
2. EQUIPOS Y UTENSILIOS				
2.1 Equipos y utensilios				
a) Equipo adecuado para el proceso				
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo				
SUB TOTAL				
3. PERSONAL				
3.1 Capacitación				
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM				
SUB TOTAL				
3.2 Prácticas higiénicas				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM				
SUB TOTAL				
3.3 Control de salud				
a) Control de salud adecuado				
SUB TOTAL				
4. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN				
4.1 Materia prima				
a) Control y registro de la potabilidad del agua				
b) Registro de control de materia prima				
SUB TOTAL				
4.2 Operaciones de manufactura				
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH)				
SUB TOTAL				
4.3 Envasado				
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente				
SUB TOTAL				
4.4 Documentación y registro				
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución				
SUB TOTAL				
5. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
5.1 Almacenamiento y distribución.				
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas				
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados				
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente				
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración				
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.				
SUB TOTAL				

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 67.01.33:06

NUMERAL DE LA FICHA	DEFICIENCIAS ENCONTRADAS / RECOMENDACIONES	CUMPLIÓ CON LAS RECOMENDACIONES	
		PRIMERA REINSPECCIÓN	SEGUNDA REINSPECCIÓN
	Fecha:	Fecha:	Fecha:
DOY FE que los datos registrados en esta ficha de inspección son verdaderos y acordes a la inspección practicada. Para la corrección de las deficiencias señaladas se otorga un plazo de ____ días, que vencen el _____.			
		Nombre y firma del propietario o responsable	Nombre y firma del inspector
_____ Firma del propietario o responsable			
_____ Nombre del propietario o responsable (letra de molde)			
_____ Firma del inspector			
_____ Nombre del inspector (letra de molde)			
VISITA DEL SUPERVISOR		Fecha:	
_____ Firma del propietario o responsable		_____ Firma del supervisor	
_____ Nombre del propietario o responsable (Letra de molde)		_____ Nombre del supervisor (Letra de molde)	

ORIGINAL: Expediente.
COPIA: Interesado.

Anexo B
(Normativo)

Guía para el Llenado de la Ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura
para las Fábricas de Alimentos y Bebidas, Procesados

ASPECTO		REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1 EDIFICIO					
1.1 ALREDEDORES Y UBICACIÓN					
1.1.1 ALREDEDORES					
a) Limpios.	i)	Almacenamiento adecuado del equipo en desuso.	Cumple en forma adecuada los requerimientos i), ii) y iii)	1	
	ii)	Libres de basuras y desperdicios.	Cumple adecuadamente únicamente dos de los requerimientos i, ii, y iii).	0.5	
	iii)	Áreas verdes limpias	No cumple con dos o más de los requerimientos	0	
b) Ausencia de focos de contaminación.	i)	Patios y lugares de estacionamiento limpios, evitando que constituyan una fuente de contaminación.	Cumple adecuadamente los requerimientos i), ii), iii) y iv)	1	
	ii)	Inexistencia de lugares que puedan constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.			
	iii)	Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar contaminación e infestación.	Sólo incumple con el requisito ii)	0.5	
	iv)	Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desperdicios.	Incumple alguno de los requisitos i), iii) o iv)	0	
1.1.2 UBICACIÓN					
a) Ubicación adecuada. i) Ubicados en zonas no expuestas a cualquier tipo de contaminación física, química o biológica. Cumple con los requerimientos i), ii) , iii) y iv)					
1.2 INSTALACIONES FÍSICAS	ii)	Estar delimitada por paredes separadas de cualquier ambiente utilizado como vivienda.	Incumplimiento severo de uno de los requerimientos	0.5	
	iii)	Contar con comodidades para el retiro de los desechos de manera eficaz, tanto sólidos como líquidos.	Si incumple con dos o más de los requerimientos	0	
	iv)	Vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo.			
1.2.1 DISEÑO					
a) Tamaño y construcción del edificio. i) Su construcción debe permitir y facilitar su mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de elaboración y manejo de los alimentos, así como del producto terminado, en forma adecuada. Cumplir con el requisito					
b) Protección contra el ambiente exterior.	i)	El edificio e instalaciones deben ser de tal manera que impida el ingreso de animales, insectos, roedores y plagas.	No cumple con el requisito	1	
			Cumplir con los requerimientos i) y ii)	0	
	ii)	El edificio e instalaciones deben de reducir al mínimo el ingreso de los contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.	Cuando uno de los requerimientos no se cumplan.	2	
			Cuando los requerimientos i) y ii) no se cumplen y existe alto riesgo de contaminación.	1	
c) Áreas específicas para vestidores, para ingerir alimentos y para almacenamiento.	i)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	0	
	ii)	Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.	Con el incumplimiento de un requisito solamente.	1	
	iii)	Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.	Con incumplimiento de dos o mas requisitos	5	
				0	

ASPECTO		REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
d) Distribución	i)	Las industrias de alimentos deben disponer del espacio suficiente para cumplir satisfactoriamente con todas las operaciones de producción, con los flujos de procesos productivos separados, colocación de equipo, y realizar operaciones de limpieza. Los espacios de trabajo entre el equipo y las paredes deben ser de por lo menos 50 cm. y sin obstáculos, de manera que permita a los empleados realizar sus deberes de limpieza en forma adecuada.	Cumple con el requisito	1
			No cumple con el requisito	0
e) Materiales de construcción	i)	Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones deben ser de naturaleza tal que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento. Las edificaciones deben ser de construcción sólida, y mantenerse en buen estado. En el área de producción no se permite la madera como material de construcción.	Cumple con el requisito	1
			No cumple con el requisito	0
1.2.2 PISOS				
a) De material impermeable y de fácil limpieza.	i)	Los pisos deberán ser de materiales impermeables, lavables e impermeables que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan.	Cumplir con los requerimientos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Los pisos deberán esta contruidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.	Con el incumplimiento de los requerimientos	0
b) Sin grietas.	i)	Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
c) Uniones redondeadas.	i)	Las uniones entre los pisos y las paredes deben tener curvatura sanitaria para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
d) Desagües suficientes.	i)	Los pisos deben tener desagües y una pendiente adecuados, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.	Cumplir con el requerimiento i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
1.2.3 PAREDES				
a) Exteriores construidas de material adecuado.	i)	Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en de estructuras prefabricadas de diversos materiales.	Cumple el requisito	1
			Incumple el requisito	0
b) De áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable.	i)	Las paredes interiores, en particular en las áreas de proceso se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.	Cumplir con los requerimientos i), ii) y iii).	1
	ii)	Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben estar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.	No Cumple con uno de los requerimientos.	0.5
	iii)	Las uniones entre una pared y otra, así como entre éstas y los pisos, deben tener curvatura sanitaria.	No cumple con dos de los requerimientos i), ii) y iii)	0
1.2.4 TECHOS				
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.	i)	Los techos deberán estar contruidos y acabados de forma que reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.	Con el cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO		REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.2.5 VENTANAS Y PUERTAS				
a) Fáciles de desmontar y limpiar.	i)	Las ventanas deben ser fáciles de limpiar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las ventanas deberán ser fáciles de limpiar, estar construidas de modo que impidan la entrada de agua, plagas y acumulación de suciedad, y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar.	Incumplimiento de cualquier requerimiento i) y ii).	0
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive.	i)	Los quicios de las ventanas deberán ser con declive y de un tamaño que evite la acumulación de polvo e impida su uso para almacenar objetos.	Cumplimiento de los requisitos i).	1
			Al no cumplir con el requisito i).	0
c) Puertas en buen estado, de superficie lisa y no absorbente, y que abran hacia afuera.	i)	Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	Las puertas es preferible que abran hacia fuera y que estén ajustadas a su marco y en buen estado.	Incumplimiento del requisito ii)	0.5
			Al no cumplir con el requisito i) y ii).	0
1.2.6 ILUMINACIÓN				
a) Intensidad de acuerdo al manual de BPM.	i)	Todo el establecimiento estará iluminado ya sea con luz natural o artificial, de forma tal que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos.	Cumple el requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados.	i)	Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, deben estar protegidos contra roturas.	Cumplimiento en su totalidad de los requisitos i) y ii).	1
	ii)	La iluminación no deberá alterar los colores.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii).	0
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.	i)	Las instalaciones eléctricas en caso de ser exteriores deberán estar recubiertas por tubos o caños aislantes.	Al cumplir con los requerimientos i) y ii).	1
	ii)	No deben existir cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i) y ii).	0
1.2.7 VENTILACIÓN				
a) Ventilación adecuada.	i)	Debe existir una ventilación adecuada, que evite el calor excesivo, permita la circulación de aire suficiente y evite la condensación de vapores.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.	Incumplimiento de uno de los requisitos	1
			Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada.	i)	El flujo de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada hacia una zona limpia.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
			Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
	ii)	Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
1.3 INSTALACIONES SANITARIAS				
1.3.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA				
a) Abastecimiento.	i)	Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	6
	ii)	El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la Normativa de cada país.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos	0
	iii)	Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.		
	iv)	El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.		

ASPECTO		REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
b) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.	i)	Los sistemas de agua potable con los de agua no potable deben ser independientes (sistema contra incendios, producción de vapor).	Cumplimiento efectivo de los requerimientos i), ii) y iii).	2
	ii)	Sistemas de agua no potable deben de estar identificados.	Incumplimiento de cualquiera de los requerimientos.	0
	iii)	El Sistema de agua potable diseñado adecuadamente para evitar el reflujo hacia ellos (contaminación cruzada).		
1.3.2 TUBERIAS				
a) Tamaño y diseño adecuado.	i)	El tamaño y diseño de la tubería debe ser capaz de llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que los requieran.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	1
	ii)	Transporte adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.	Incumplimiento de uno de los requisitos	0.5
Incumplimiento de los requisitos i) y ii).			0	
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable, y aguas servidas separadas.	i)	Transporte adecuado de aguas negras y servidas de la planta.	Cumplimiento con los requerimientos i), ii), iii) y iv).	1
	ii)	Las aguas negras o servidas no constituyen una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipo, utensilios o crear una condición insalubre.		
	iii)	Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, sujetas a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua u otros desperdicios líquidos.	Con el incumplimiento de cualquier de los requerimientos i), ii), iii) y iv).	0
	iv)	Prevención de la existencia de un retroflujo o conexión cruzada entre el sistema de la tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.		
1.4 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS				
1.4.1 DRENAJES				
a) Instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuadas.	i)	Sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos, diseñados, construidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
	ii)	Deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.	Incumplimiento de cualquiera de los requisitos i) y ii)	0
1.4.2 INSTALACIONES SANITARIAS				
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.	i)	Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, con ventilación hacia el exterior.	Cumplimiento de los requisitos i9, II), III) Y IV)	2
	ii)	Provistas de papel higiénico, jabón, dispositivos para secado de manos, basurero.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
	iii)	Separadas de la sección de proceso.		
	iv)	Poseerán como mínimo los siguientes equipos, según el número de trabajadores por turno. ➤ Inodoros: uno por cada veinte hombres o fracción de veinte, uno por cada quince mujeres o fracción de quince. ➤ Orinales: uno por cada veinte trabajadores o fracción de veinte. ➤ Duchas: una por cada veinticinco trabajadores, en los establecimientos que se requiera ➤ Lavamanos: uno por cada quince trabajadores o fracción de quince.	Incumplimiento de dos requisitos	0
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.	i)	Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento esta expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (Ej. Puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).	Cumple con el requisito i).	2
			No cumple con el requisito	0
c) Vestidores debidamente ubicados.	i)	Debe contarse con un área de vestidores, separada del área de servicios sanitarios, tanto para hombres como para mujeres.	Cumple con los requisitos i) y ii).	1
			Incumplimiento del requisito ii)	0.5
	ii)	Provistos de al menos un casillero por cada operario por turno.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS	
1.4.3 INSTALACIONES PARA LAVARSE LAS MANOS				
a) Lavamanos con abastecimiento de agua potable.	i)	Las instalaciones para lavarse las manos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecimiento de agua caliente y/o fría.	Cumplimiento con los requerimientos i).	2
			Incumplimiento con el requerimiento i).	0
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indiquen lavarse las manos.	i)	El jabón debe ser líquido, antibacterial y estar colocado en su correspondiente dispensador.	Cumplimiento con los requerimientos establecidos en i) y ii) .	2
		Uso de toallas de papel o secadores de aire.	Incumplimiento de no de los requisitos	1
	ii)	Deben de haber rótulos que indiquen al trabajador que debe lavarse las manos después de ir al baño, o se haya contaminado al tocar objetos o superficies expuestas a contaminación.	Incumplimiento con los requisitos i) y ii)	0
1.5 MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS				
1.5.1 DESECHOS SÓLIDOS				
i) Manejo adecuado de desechos sólidos.	i)	Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	4
			Incumplimiento del requisito i)	2
			Incumplimiento de alguno de los requisitos ii), iii) y iv)	3
	ii)	No se debe permitir la disposición de desechos en las áreas de recepción y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.	Incumplimiento de dos de los requisitos ii), iii) o iv)	2
	iii)	Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.	Incumplimiento de tres de los requisitos i), ii), iii) o iv)	1
	iv)	El de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos. Bajo techo o debidamente cubierto y en un área provista para la recolección de lixiviados y piso lavable.	Incumplimiento de los requisitos i), ii), iii) y iv)	0
1.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
1.6.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección.				
i)				
Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar:				
Cumplimiento correcto del requerimiento i)				
2				
b) Productos para limpieza y desinfección aprobados.	i)	▪ Distribución de limpieza por áreas; ▪ Responsable de tareas específicas; ▪ Método y frecuencia de limpieza; ▪ Medidas de vigilancia.	Incumplimiento del requisito	0
		Los productos utilizados para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la autoridad sanitaria correspondiente.	Cumplimiento de los requisitos i) y ii)	2
c) Instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección.	ii)	Deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados y utilizarse de acuerdo con las instrucciones que el fabricante indique en la etiqueta.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
	i)	Debe haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo.	Cumplimiento del requisito	2
			Incumplimiento del requisito	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
1.7 CONTROL DE PLAGAS				
1.7.1 CONTROL DE PLAGAS				
a) Programa escrito para el control de plagas.	i)	La planta deberá contar con un programa escrito para todo tipo de plagas, que incluya como mínimo: ▪ Identificación de plagas; ▪ Mapeo de estaciones; ▪ Productos aprobados y procedimientos utilizados; ▪ Hojas de seguridad de las sustancias a aplicar.	Cuando se cumplan efectivamente los requisitos i), ii), iii), iv) y v).	2
	ii)	El programa debe contemplar si la planta cuenta con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas.		
	iii)	Contempla el período que debe inspeccionarse y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.	Cuando se cumpla únicamente con los requisitos i), iii) y v).	1
	iv)	El programa debe contemplar medidas de erradicación en caso de que alguna plaga invada la planta.	Al incumplir con uno de los requisitos i), iii) y v).	0
	v)	Deben de existir los procedimientos a seguir para la aplicación de plaguicidas.		
b) Productos químicos utilizados autorizados.	i)	Los productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento, deben estar registrados por la autoridad competente para uso en planta de alimentos.	Cumplimiento correcto de los requisitos i) y ii).	2
			Incumplimiento de alguno de los requisitos	1
	ii)	Deberán utilizarse plaguicidas si no se puede aplicar con eficacia otras medidas sanitarias.	Incumplimiento de los requisitos i) y ii).	0
c) Almacena-miento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.	i)	Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantener debidamente identificados.	Cumplimiento correcto del requisito i).	2
			Incumplimiento del requerimiento i).	0
2 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
2.1 EQUIPOS Y UTENSILIOS				
a) Equipo adecuado para el proceso.	i)	Estar diseñados de manera que permitan un rápido desmontaje y fácil acceso para su inspección, mantenimiento y limpieza.	Cumplimiento correcto del requisito i), ii) iii) y iv)	2
	ii)	Ser de materiales no absorbentes ni corrosivos, resistentes a las operaciones repetidas de limpieza y desinfección.	Incumplimiento de cualquier de los requisitos i), ii), iii) y iv)	1
	iii)	Funcionar de conformidad con el uso al que está destinado.	Incumplimiento de dos de los requisitos.	0.5
	iv)	No transferir al producto materiales, sustancias tóxicas, olores, ni sabores.	incumplimiento de más de dos requisitos	0
b) Programa escrito de mantenimiento preventivo.	i)	Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a disposición para el control oficial.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
3 PERSONAL				
3.1 CAPACITACIÓN				
a) Programa por escrito que incluya las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	i)	El personal involucrado en la manipulación de alimentos, debe ser previamente capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i), ii) y iii).	3
	ii)	Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.	Incumplimiento del requisito iii)	2
	iii)	Los programas de capacitación, deberán ser ejecutados, revisados, evaluados y actualizados periódicamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i o ii)	0

ASPECTO	REQUERIMIENTOS		CUMPLIMIENTO	PUNTOS
3.2 PRÁCTICAS HIGIÉNICAS				
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según manual de BPM.	i)	Debe exigirse que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido antibacterial: ▪ Al ingresar al área de proceso. ▪ Después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular cocidos que sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo; ▪ Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario, y otras.	Cumplimiento real y efectivo de los requisitos i), ii); iii), iv), v) y vi).	6
	ii)	Si se emplean guantes no desechables, estos deberán estar en buen estado, ser de un material impermeable y cambiarse diariamente, lavar y desinfectar antes de ser usados nuevamente. Cuando se usen guantes desechables deben cambiarse cada vez que se ensucien o rompan y descartarse diariamente.	Incumplimiento de uno de los requisitos	5
	iii)	▪ Uñas de manos cortas, limpias y sin esmalte. ▪ Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule. ▪ El bigote y barba deben estar bien recortados y cubiertos con cubre bocas ▪ El cabello debe estar recogido y cubierto por completo por un cubre cabezas. ▪ No utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.	Incumplimiento de dos de los requisitos	4
	iv)	Los empleados en actividades de manipulación de alimentos deberán evitar comportamientos que puedan contaminarlos, tales como: fumar, escupir, masticar goma, comer, estornudar o toser; y otras.	Incumplimiento de tres de los requisitos	3
	v)	Utilizar uniforme y calzado adecuados, cubrecabezas y cuando proceda ropa protectora y mascarilla.	Incumplimiento de cuatro de los requisitos	2
	vi)	Los visitantes de las zonas de procesamiento o manipulación de alimentos, deben seguir las normas de comportamiento y disposiciones que se establezcan en la organización con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.	Incumplimiento de más de cuatro requisitos	0
3.3 CONTROL DE SALUD				
a) Control de salud adecuado	i)	Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben llevar un registro periódico del estado de salud de su personal.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	6
	ii)	Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos debe someterse a exámenes médicos previo a su contratación., la empresa debe mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo cada seis meses.	Incumplimiento de uno de los requisitos ii), iv) y v)	4
	iii)	Se deberá regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.	Incumplimiento de dos de los requisitos iii), iv) o v)	2
	iv)	No deberá permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones, deberá informar inmediatamente a la dirección de la empresa sobre los síntomas que presenta y someterse a examen médico, si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i) o ii)	0

ASPECTO		REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
	v	Entre los síntomas que deberán comunicarse al encargado del establecimiento para que se examine la necesidad de someter a una persona a examen médico y excluirla temporalmente de la manipulación de alimentos cabe señalar los siguientes: Ictericia, Diarrea, Vómitos, Fiebre, Dolor de garganta con fiebre, Lesiones de la piel, visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.) Secreción de oídos, ojos o nariz, Tos persistente.		
4 CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN				
4.1 MATERIA PRIMA				
a) Control y registro de la potabilidad del agua.	i)	Registro de resultados del cloro residual del agua potabilizada con este sistema o registro de los resultados, en el caso que se utilice otro sistema de potabilización.	Cumplimiento efectivo de los requisitos i) y ii)	3
			Incumplimiento de uno de los requisitos	1
			Incumplimiento de los requisitos i) y ii)	0
	ii)	Evaluación periódica de la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico y mantener los registros respectivos.		
b) Registro de control de materia prima	i)	Contar con un sistema documentado de control de materias primas, el cual debe contener información sobre: especificaciones del producto, fecha de vencimiento, número de lote, proveedor, entradas y salidas.	Cumplimiento apropiado del requisito i)	1
			Incumplimiento del requisito i)	0
4.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA				
a) Procedimientos de operación documentados	i)	Diagramas de flujo, considerando todas las operaciones unitarias del proceso y el análisis de los peligros microbiológicos, físicos y químicos a los cuales están expuestos los productos durante su elaboración.	Cumpliendo efectivamente con los requerimientos solicitados en i), ii), iii) y iv).	5
			Incumplimiento del requisito ii)	0
	ii)	Controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH y humedad.	Incumplimiento de alguno de los requisitos i), iii) o iv)	3
	iii)	Medidas efectivas para proteger el alimento contra la contaminación con metales o cualquier otro material extraño. Este requerimiento se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.	Incumplimiento de dos de los requisitos i), iii) o iv)	1
	iv)	Medidas necesarias para prevenir la contaminación cruzada.		
4.2 ENVASADO				
a) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza y utilizado adecuadamente.	i)	Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza.	Cumplimiento correcto de los requisitos i), ii), iii), iv), v) y vi).	4
			Incumplimiento de alguno de los requisitos	3
	ii)	El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.		
	iii)	Los envases o recipientes no deben utilizarse para otro uso diferente para el que fue diseñado.	Incumplimiento de dos de los requisitos	2
	iv)	Los envases o recipientes deberán inspeccionarse antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios y desinfectados.		
	v)	En los casos en que se reutilice envases o recipientes, estos deberán inspeccionarse y tratarse inmediatamente antes del uso.	Incumplimiento de más de dos requisitos	0
	vi)	En la zona de envasado o llenado solo deberán permanecer los recipientes necesarios.		

ASPECTO		REQUERIMIENTOS	CUMPLIMIENTO	PUNTOS
4.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO				
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución.	i)	Procedimiento documentado para el control de los registros.	Cumplimiento del los requisitos i) y ii)	2
			Incumplimiento de uno de los requisitos	1
	ii)	Los registros deben conservarse durante un período superior al de la duración de la vida útil del alimento.	Incumplimiento de ambos requisitos	0
5 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
5.1 ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN				
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.	i)	Almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y la proliferación, y los protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados.	i)	Tarimas adecuadas, a una distancia mínima de 15 cm. sobre el piso y estar separadas por 50 cm como mínimo de la pared, y a 1.5 m del techo. Respetar las especificaciones de estiba. Adecuada organización y separación entre materias primas y el producto procesado. Área específica para productos rechazados.	Cumplimiento de los requisitos i), ii), iii), iv) y v)	1
	ii)	Puerta de recepción de materia prima a la bodega, separada de la puerta de despacho del producto procesado. Ambas deben estar techadas de forma tal que se cubran las rampas de carga y descarga respectivamente.	Incumplimiento de alguno de los requisitos	0
	iii)	Sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS).		
	iv)	Sin presencia de químicos utilizados para la limpieza dentro de las instalaciones donde se almacenan productos alimenticios.		
	v)	Alimentos que ingresan a la bodega debidamente etiquetados, y rotulados por tipo y fecha.		
c) Vehículos autorizados por la autoridad competente.	i)	Vehículos adecuados para el transporte de alimentos o materias primas y autorizados.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
d) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.	i)	Deben efectuar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, evitando la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar y mantener la temperatura.	i)	Deben contar con medios que permitan verificar la humedad, y el mantenimiento de la temperatura adecuada.	Cumplimiento del requisito	1
			Incumplimiento del requisito	0
FINAL DE LA GUÍA				

Para la Primera Inspección:

La suma total para aprobación debe ser igual o mayor a 81 puntos, de los cuales, se tiene que cumplir en los siguientes numerales con la puntuación listada a continuación:

NUMERAL	PUNTAJE MÍNIMO
1.3.1	8
1.6.1	3
2	2
3.1	2
3.2	5
4.1	3
4.2	3
4.3	2
5	3

—FIN DEL REGLAMENTO—