

14/05/02. CONTROL PRODUCTOS LÁCTEOS PARA EXPORTACIÓN

VISTO: el nuevo esquema de control de sanidad, higiene e inocuidad de leche y productos lácteos, creado por el decreto Nro. 368/000, de 11 de diciembre de 2000;

RESULTANDO: I) por el mismo se designa al Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca a través de la Dirección General de Servicios Ganaderos como la Autoridad Sanitaria Oficial (ASO) en la materia;

II) además se abre la posibilidad de trasladar tareas de inspección, habilitación y control a instituciones de carácter privado o público, que cumplan con los requisitos que la ASO establezca al respecto;

CONSIDERANDO: I) conveniente actualizar y perfeccionar el control en respuesta a los crecientes requerimientos internacionales, potenciales destinos de la exportación de lácteos:

II) necesario elaborar la normativa que, en materia de exigencias, deberán cumplir las empresas que reciban y procesen leche para la elaboración de productos lácteos en el territorio nacional.

III) que esas mismas exigencias serán las que deberán cumplir los productos de origen extranjeros para ingresar al país.

IV) que la experiencia internacional indica que es conveniente que las empresas desarrollen e implementen sistemas de autocontrol, que sirvan de base para el control oficial;

V) que es imprescindible definir, claramente, las obligaciones y responsabilidades de los operadores, en todas las etapas de producción, transformación y comercialización de leche y productos lácteos, mediante la implementación de adecuados sistemas de autocontrol de sus procesos;

VI) que es indispensable ofrecer garantías a las autoridades sanitarias oficiales de los países compradores de la producción láctea de nuestro país, a fin de que las empresas nacionales puedan acceder a dichos mercados;

VII) necesario asegurar la consistencia del sistema de control con las normas, recomendaciones y directrices establecidas por las organizaciones internacionales de referencia, tales como Oficina Internacional de Epizootias (OIE), Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).Codex Alimentarius), y Acuerdo sobre medidas Sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de la cual el país es signatario;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto por la Ley Nro. 3606 del 13 de abril de 1910; Ley Nro. 17296 de 21 de febrero de 2001, Decreto Nro. 315/994 de 5 de julio de 1994, Decreto Nro. 24/998 de 28 de enero de 1998, Decreto 368/000 de 11 de diciembre de 2000; Ley Nro. 16671 de 13 de diciembre de 1994 (OMC y Acuerdos Ronda Uruguay) y a la opinión favorable de la Dirección General de los Servicios Ganaderos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

CAPÍTULO 1

DEFINICIONES

Artículo 1º.- A los efectos del presente Reglamento, se aceptarán las siguientes definiciones:

ADITIVO ALIMENTARIO: Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, con el objeto de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procedimiento, preparación, tratamiento, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, transporte o manipulación de un alimento; ello tendrá o puede esperarse razonablemente que tenga como resultado (directa o indirectamente), que el propio aditivo o sus productos se conviertan en un componente de dicho alimento.

AUTORIDAD SANITARIA OFICIAL (ASO): Es la autoridad sanitaria competente responsable de los controles de sanidad, higiene e inocuidad y de policía sanitaria.

BUENAS PRÁCTICAS DE ELABORACIÓN: son los procedimientos necesarios para lograr alimentos inocuos, saludables y sanos.

CERTIFICADO SANITARIO INTERNACIONAL: Es un certificado extendido por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, en el que consta que los productos de origen animal destinados al consumo humano cumplen con las normas internacionales y las exigencias de los países compradores en materia de higiene e inocuidad de productos y/o de sanidad animal. :

COADYUVANTE TECNOLÓGICO: Es toda sustancia o materia, que no se añade como ingrediente alimentario por sí mismo, que se emplea intencionalmente en el proceso de transformación de productos lácteos, con fines exclusivamente tecnológicos.

CONSTANCIA DE INSPECCIÓN: Documento resultante de la visita inspectiva de rutina que deja constancia que la planta está bajo control oficial o que el producto final inspeccionado, cumple con la legislación nacional vigente y/o se halla en condiciones de ser exportado.

ESTABLECIMIENTO HABILITADO: Es el total del ámbito físico habilitado por el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca y bajo el control de la Dirección General de Servicios Ganaderos.

ETIQUETA O ROTULO: Es toda identificación impresa, litografiada o grabada en el envase o todo material gráfico o impreso adherido a él.

INSPECTORES: Técnicos capacitados dependientes de la ASO o pertenecientes a instituciones especializadas, debidamente habilitadas para tareas de inspección, control, monitoreo y habilitación de plantas, productos y procesos desde el punto de vista de la sanidad e inocuidad de la leche y productos lácteos, por parte de la ASO.

LECHE: Se entiende por leche, sin otro calificativo, el producto de la secreción mamaria natural obtenido por uno o varios ordeños totales e ininterrumpidos de hembras de varias especies lecheras sanas (vacas, ovejas, cabras o búfalas), adecuadamente nutridas y no fatigadas, recogida en forma higiénica, sin contener calostro y sin adición ni sustracción de sustancia alguna.

MARCA OFICIAL: Es la leyenda, o cualquier otro símbolo, que utilice la ASO y que prescriba este Reglamento, con el objeto de identificar el origen, estado y destino de la leche y/o productos lácteos.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STANDARES DE SANITIZACIÓN (SSOP): conjunto de medidas para realizar, controlar, verificar y registrar las condiciones y prácticas de sanitización.

PRODUCTO ADULTERADO: Un producto es adulterado:

- a. Cuando se utilizan en su preparación materias primas alteradas, no higiénicas o insalubres, o en forma, no aptas para el consumo humano.
- b. Cuando contiene sustancias tóxicas nocivas para la salud, tales como residuos de medicamentos veterinarios prohibidos, residuos de medicamentos veterinarios autorizados por encima de los límites

permitidos, contaminantes ambientales, residuos de productos fitosanitarios y otros productos químicos o cualquier otro producto no aprobado por la Dirección General de Servicios Ganaderos.

c. Cuando contiene aditivos alimentarios no autorizados por las disposiciones vigentes.

d. Cuando contiene aditivos alimentarios en cantidades superiores a los límites autorizados por las disposiciones vigentes.

e. Cuando ha sido industrializado, envasado o mantenido en condiciones no higiénicas o se haya contaminado.

f. Cuando ha sido envasado en envases no higiénicos o constituidos por sustancias tóxicas que pueden convertir el producto en perjudicial para la salud.

g. Cuando ha sido sometido a radiación sin autorización de la ASO.

h. Cuando se haya empleado en su elaboración materias primas e ingredientes diferentes a los declarados en la composición aprobada por la ASO.

i. Cuando se haya omitido incluir uno o varios de los componentes constitutivos del producto.

PRODUCTOS LÁCTEOS: Son los productos a base de leche, es decir, los derivados exclusivamente de la leche, teniendo en cuenta que se pueden añadir sustancias necesarias para su elaboración siempre y cuando estas sustancias no se utilicen para sustituir, total o parcialmente, alguno de los componentes de la leche y los productos compuestos de leche, es decir, los productos en los que ningún elemento sustituye ni tiende a sustituir a ningún componente de la leche y en los que la leche o un producto lácteo es la parte esencial, ya sea por su cantidad o por su efecto caracterizador de dichos productos.

SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP):
Enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos.

CAPITULO II

HABILITACIÓN, APROBACIÓN, AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN

SECCIÓN I: Disposiciones Generales

Art. 2º.- Habilitación es el acto por el cual el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a través de la ASO, autoriza a la empresa a realizar una o más actividades de recepción, recogida, estandarización, tratamiento, transformación o depósito de leche y/o productos lácteos. Dicha habilitación abarcará los aspectos de sanidad, higiene e inocuidad y permitirá a los establecimientos producir con destino al mercado interno en todo el territorio nacional.

La ASO, mediante resolución expresa, habilitará el establecimiento y le asignará un número de registro oficial, único y nacional, el que deberá ser usado para identificar todos los productos elaborados en el establecimiento, con las correspondientes etiquetas, recipientes, envases o toda otra forma de presentación, con destino tanto al comercio nacional como internacional.

Las habilitaciones que se otorguen tendrán vigencia en tanto se mantengan las condiciones locativas, higiénicas y operativas en base a las cuales se concedieron. El control de las condiciones será realizado por inspectores, quienes, debidamente autorizados e identificados, tendrán acceso a los locales y los registros pertinentes de los establecimientos sujetos a este Reglamento.

SECCIÓN II: Procedimiento de habilitación

Art. 3º.- (Procedimiento de habilitación nacional). La empresa interesada en habilitar un establecimiento para tratamiento o transformación de leche y productos lácteos deberá presentar una solicitud firmada por los representantes legales y responsables de la firma. En ese mismo momento deberá especificar, si correspondiera, qué empresa habilitada por la ASO de acuerdo con el artículo 3º del decreto 368/000, de 11 de diciembre de 2000, realizará las tareas de habilitación.

Art. 4º.- (Aprobación de planos y memoria descriptiva). En forma expresa, junto con la solicitud, se gestionará la aprobación de:

- a. Planos que incluyan diagrama de flujo de los productos y circulación del personal dentro del establecimiento.
- b. Memoria descriptiva de los procesos industriales.
- c. Abastecimiento de agua, planos y memorias descriptivas y constructivas del sistema de abastecimiento, especificando fuentes de captación, caudales, sistema de cloración y sistemas de alarma, líneas de distribución de agua potable, capacidad y ubicación de los depósitos, cañerías, grifos numerados, etc.
- d. Planos que incluyan el equipamiento, los locales industriales y demás locales.

Art.5º.- (Estudio de planos y memorias). Una vez comprobado que se ha cumplido con todos los requisitos enumerados para la presentación de la solicitud correspondiente, el personal técnico, de la ASO o instituciones habilitadas, estudiará los planos y memorias y podrá requerir de él o de los propietarios del establecimiento o de los técnicos responsables del proyecto toda la información complementaria necesaria.

Art. 6º.- (Inspección final de obras). Luego de aprobados los planos y de realizadas las obras, antes de concederse la habilitación, técnicos de la ASO o instituciones habilitadas realizarán una inspección a fin de comprobar que el proyecto se ha realizado de acuerdo a los planos y memorias descriptivas presentados y aprobados.

Art. 7º.- (Ampliación o modificación). Toda solicitud para ampliación o modificación del establecimiento habilitado, deberá ser previamente aprobada por la ASO o instituciones habilitadas.

SECCIÓN III: Habilitación para exportación

Art. 8º.- Toda vez que un establecimiento con habilitación nacional aspire a que la ASO gestione ante las autoridades sanitarias de otros países su inclusión en la nómina de establecimientos autorizados a exportar con ese destino, deberá presentar una solicitud por nota, explicitando el mercado al cual desea acceder y los productos a exportar. La relación con autoridades sanitarias de otros países será competencia exclusiva del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca.

En caso de que la Autoridad Sanitaria Extranjera requiera una inspección previa, la ASO coordinará la misma, a través de los canales oficiales correspondientes.

Toda vez que los servicios de la ASO constaten el Incumplimiento de los requisitos exigidos, suspenderá la emisión de certificados sanitarios internacionales para ese destino o directamente retirará la habilitación otorgada para ese mercado específico.

CAPITULO III:

AUTORIDAD SANITARIA OFICIAL

Art. 9º.- De acuerdo a lo establecido en el decreto N° 368/000 de 11 de diciembre de 2000, el sistema se basará en esquemas de autocontrol que serán desarrollados e implementados por las empresas industrializadoras, y aprobados y supervisados por la ASO.

La ASO podrá asignar tareas de aprobación y supervisión a instituciones u organizaciones debidamente habilitadas y registradas por la referida autoridad, quien deberá supervisar y auditar los servicios que dichas organizaciones presten.

Los inspectores, cualquiera sea su jerarquía, vinculados a la fiscalización de los establecimientos, no podrán tener relación de dependencia alguna con los mismos.

Art.10º.- (Información de carácter secreto). Toda información, ya sea referente a fórmulas, procedimientos tecnológicos, manuales y sistemas de autocontrol, tendrá el carácter de secreto. Los funcionarios del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca que tengan acceso a dicha información, estarán obligados a guardar secreto, según lo dispuesto en el art. 197 de la Ley N° 17296 de 21 de febrero de 2001. La violación de lo anteriormente dispuesto será considerada como falta grave.

La confidencialidad de la información que manejen las empresas referidas en el artículo 3º del decreto 368/000 de 11 de diciembre de 2000, será acordada contractualmente con las empresas elaboradoras de productos lácteos, y se regirá por las normas del Derecho Privado.

CAPITULO IV:

EXPORTACIONES E IMPORTACIONES

Art.11º.- (Competencia). Será competencia exclusiva del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, a través de la Dirección General de Servicios Ganaderos, emitir los Certificados Sanitarios Internacionales que acompañen las exportaciones de leche y productos lácteos.

Los certificados serán ajustados a las especificaciones del país de destino.

Control de Importaciones. La ASO procederá a realizar los controles de sanidad, higiene e inocuidad de toda la leche y productos lácteos destinados a la alimentación humana o animal, así como de uso industrial, que ingresen al territorio nacional.

Las condiciones aplicables a las importaciones de leche y productos lácteos deberán ser equivalentes a las establecidas por la reglamentación nacional, cuando el destino es el mercado interno.

Las condiciones aplicables a las importaciones de leche y productos lácteos destinadas a la reexportación, deberán cumplir con los requisitos de sanidad, higiene e inocuidad del país de destino final.

Tramitación del Certificado Sanitario Internacional. Los procedimientos serán los que oportunamente establezca la ASO.

Productos importados. La ASO, en la medida necesaria para la aplicación del presente Reglamento, y en colaboración con las autoridades competentes, podrá efectuar controles "in situ" en el país de origen, e informará a las autoridades sanitarias correspondientes, los resultados de los controles efectuados.

Tramitación de importación. Los procedimientos serán los que oportunamente establezca la ASO.

CAPITULO V:

RESIDUOS BIOLÓGICOS

Art. 12º.- La ASO tomará las medidas para asegurar que sólo se destine a la elaboración de productos lácteos o de leche de consumo, materia prima que no contenga residuos de medicamentos veterinarios y pesticidas prohibidos, residuos de medicamentos veterinarios y de pesticidas permitidos y contaminantes ambientales por encima de los límites de tolerancia.

La ASO, o inspectores debidamente autorizados por ésta, podrán proceder al retiro de muestras oficiales de leche y productos lácteos destinados a ser analizados para detectar la presencia de residuos de drogas prohibidas, o residuos de drogas permitidas o contaminantes ambientales, cuyos valores se encuentren por encima de los límites de tolerancia.

El Programa Nacional de Residuos Biológicos de la ASO establecerá el plan de monitoreo donde se detallará la lista de sustancias, compuestos y matrices a ser analizados, el método de muestreo, el método de análisis, los límites de tolerancia, el número de muestras y el laboratorio que las procesará.

CAPITULO VI:

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 13º.- Los titulares de los establecimientos habilitados estarán obligados y serán responsables de:

- a. Facilitar el acceso de los inspectores a todas las instalaciones de la planta industrial.
- b. Utilizar etiquetas, rótulos o similares que hayan sido aprobados y registrados por la ASO, en la identificación de los productos elaborados.
- c. Elaborar monografías de los procedimientos de elaboración de cada categoría de productos.
- d. Poner a disposición de la ASO, o de las instituciones habilitadas para esa tarea, las monografías de los procedimientos de elaboración de los productos.
- e. Proporcionar el equipo necesario para las inspecciones, en los casos pertinentes, de acuerdo con lo que disponga la ASO, siendo responsable de la higiene de los mismos.
- f. Proporcionar el material y el equipo necesario para la toma de muestras por parte de los inspectores. El traslado de las muestras también será responsabilidad del establecimiento.
- g. Contar con los servicios de un laboratorio aprobado y registrado por la ASO, a los efectos de analizar las muestras de apoyo a los sistemas de autocontrol.
- h. Mantener un registro diario donde conste la materia prima que ingresa al establecimiento. En el caso de leche cruda, registro de establecimiento productor y volumen que ingresa y en el caso de otras materias primas, establecimiento de origen y cantidad que ingresa. Para el producto final que egresa, producto, volumen y destino del mismo.
- i. Conservar los registros de los autocontroles, cuando corresponda a fin de presentarlos a la ASO, o institución u organización habilitada, dichos registros serán conservados al menos durante un período que corresponda a toda la vida útil del producto más dos meses.
- j. Informar a la ASO, o institución u organización habilitada, cuando el resultado del examen de laboratorio u otra información ponga de manifiesto la existencia de algún riesgo para la salud.

k. Retirar del mercado ("recall"), en caso de riesgo inmediato para la salud humana, todos los productos obtenidos en condiciones tecnológicamente similares y que puedan presentar el mismo riesgo. Los productos retirados de la comercialización permanecerán bajo supervisión y responsabilidad de la ASO hasta que sean destruidos, empleados para usos distintos del consumo humano, o previa autorización de dicha autoridad, transformados de manera que se garantice la seguridad.

I. Garantizar la gestión correcta del mercado de salubridad.

m. No permitir la recepción en planta de materia prima que contenga residuos de drogas prohibidas, o residuos de drogas permitidas o contaminantes ambientales, cuyos valores se encuentren por encima de los límites de tolerancia.

n. No recibir leche de establecimientos que no estén habilitados por la ASO, o que no tengan al día las refrendaciones establecidas.

Art. 14º.- (Autocontroles del establecimiento). Los establecimientos procesadores de leche y productos lácteos habilitados por la ASO, deberán implementar sistemas de autocontrol que incluyen las buenas practicas de elaboración. Estos sistemas, una vez identificados por la ASO o instituciones habilitadas para la tarea, servirán de base para el control oficial.

Buenas Prácticas de Elaboración.

Todos los establecimientos para ser habilitados deberán implementar Sistemas de Autocontrol basados en Buenas Prácticas de Elaboración, que estarán basadas a su vez en el Manual aprobado por la ASO, y que será aplicable a cada establecimiento en particular.

El Manual de Buenas Prácticas de Elaboración incluirá, como mínimo los siguientes temas:

a. Descripción de las instalaciones interiores y exteriores, edificaciones e instalaciones para el personal de la empresa.

b. Programa de calidad de agua.

c. Recepción y almacenamiento de materia prima, ingredientes, material de empaque y productos químicos.

d. Diseño, instalación, funcionamiento y programa de mantenimiento preventivo para las instalaciones y equipos.

e. Operaciones de recepción, procesamiento, depósito y manejo de productos almacenados:

f. Capacitación del personal respecto de las distintas operaciones, de los controles de elaboración y de las prácticas higiénicas, salud y hábitos personales.

g. Programa de control de plagas.

h. Programa de manejo y disposición de residuos.

i. Programa de limpieza basado en análisis de riesgo. Este programa deberá detallar procedimientos estandarizados para la higiene y desinfección de estructuras, instalaciones, equipamiento y útiles (SSOP)

Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Todos los establecimientos habilitados cuyo sistema de autocontrol incluya el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) deberá estar basado en los siete principios de HACCP, y de acuerdo a los criterios definidos por la ASO en el reglamento respectivo.

Este programa deberá ser desarrollado e implementado para cada establecimiento y para cada producto en particular.

Los establecimientos deberán presentar a la ASO, o instituciones habilitadas para la tarea, documentación que pruebe que se realizó un análisis de riesgo y que establezca los criterios que se utilizaron para determinar los mismos, así como el correspondiente diagrama de flujo, describiendo los pasos de cada proceso y el flujo de cada categoría de producto similar.

El establecimiento deberá identificar a la persona responsable del plan HACCP, y el plan deberá estar fechado y firmado por esa persona en el momento de la aceptación inicial, luego de cualquier modificación, y por lo menos una vez al año, luego de la revisión correspondiente.

El personal responsable del plan HACCP deberá haber completado exitosamente un curso de entrenamiento en la aplicación de los siete principios de HACCP.

CAPITULO VII:

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INSPECTORES

Art. 15º.- (Obligaciones Generales). El inspector deberá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas.

Asimismo deberá:

- a. realizar cualquier otra verificación que estime necesario para el cumplimiento de los requisitos de la reglamentación nacional vigente en los aspectos de instalaciones, equipos y sanidad, higiene e inocuidad de leche y productos lácteos.
- b. tomar las muestras de carácter oficial necesarias para el análisis de laboratorio, a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las reglamentaciones vigentes.
- c. ser responsable de tener al día la documentación necesaria para demostrar que se realizaron los controles requeridos.
- d. ser responsable de la certificación sanitaria de los productos, cada vez que corresponda.
- e. verificar en el caso de exportación de productos, que la mercadería cumpla con lo establecido en el presente reglamento, así como los requisitos específicos del mercado comprador.
- f. extender una Constancia de Inspección, según los modelos que disponga la Dirección General de Servicios Ganaderos

Artículo 16º.- (Control Oficial de Agua Potable)

- a. La ASO será la encargada de supervisar el control de potabilidad de agua periódicamente.
- b. Se controlarán las características microbiológicas y fisicoquímicas de la red interior de abastecimiento así como el nivel de cloro residual libre.
- c. Se extraerán muestras oficiales, en el número y frecuencia que disponga la ASO y se remitirán a un laboratorio aprobado y registrado a tales efectos.

CAPITULO VIII:

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 17º.- (Infracciones y Sanciones). Serán consideradas infracciones todo acto, acción u omisión que viole las disposiciones contenidas en la reglamentación vigente en la materia y las disposiciones que dicte la Dirección General de Servicios Ganaderos en aplicación de las mismas. Las mismas serán sancionadas conforme a lo dispuesto por el artículo 285 de la Ley 16.736 de 5 de enero de 1996. .

A efectos de calificar la infracción, serán consideradas agravantes:

- a. Impedir o dificultar a los inspectores el ejercicio de sus funciones.
- b. Proporcionar información inexacta o negarla respecto a las condiciones sanitarias, higiénicas y de inocuidad.
- c. Introducir cambios en los procedimientos industriales sin previa aprobación de la ASO.
- d. Comercializar productos adulterados.
- e. Falsear los datos de los registros de los autocontroles.

Art. 18º.- Derógase la Resolución del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca No. 416101 del 30 de mayo del 2001.

Art. 19º.- Comuníquese, publíquese en el Diario Oficial.