

(REGLAMENTOS TÉCNICOS CENTROAMERICANOS)

RESOLUCIÓN No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII), Aprobada el 05 de Octubre del 2006

Publicada en La Gaceta No. 14 del 19 de Enero del 2007

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 progresivo, 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 del 2001 emanada en 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 es 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:

- 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.
- d) 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. **Eduardo Ayala Grimaldi**, Viceministro, en representación de la Ministra de Economía de El Salvador. **Enrique Lacs**, Viceministro, en representación del Ministro de Economía de Guatemala. **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.

Anexo 1 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.30:06

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, semiprocesada 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 Semiprocesado: 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 Estado 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 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.

Anexo 2 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.31:06

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 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 67.01.31:06, 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, semiprocesada 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: Es el alimento que ha sido sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

3.4 Alimento Semiprocesado: 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 Sanitario: 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 Sanitario 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 licencio 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
- No. 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 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.

Anexo 3 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.32:06

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 do 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 67.01.32:06 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 unitario para fines de exhibición y degustación.

3. DEFINICIONES

3.1 Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocesada 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.

Nota: Ver Anexo A “Formulario de Solicitud para Importación de Alimentos con Fines de Exhibición y Degustación”, publicado en La Gaceta No. 14 del 19 de Enero del 2007, página 453.

Anexo 4 de la Resolución No. 176-2006 (COMIECO-XXXVIII)

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO RTCA 67.01.33:06

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, semiprocesada 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 o 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

- a) 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.
- b) 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.
- c) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar impedimentos de uso personal.
- d) Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para que el personal pueda ingerir alimentos.
- e) Se debe disponer de instalaciones de almacenamiento separadas para: materia prima, producto terminado, productos de limpieza y sustancias peligrosas.
- f) Las instalaciones deben permitir una limpieza fácil y adecuada, así como la debida inspección.
- g) 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.
- h) 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 del 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.

i) 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

a) 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 construidos de manera que faciliten su limpieza y desinfección.

b) Los pisos no deben tener grietas ni irregularidades en su superficie o uniones.

c) 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.

d) Los pisos deben tener desagües y una pendiente, que permitan la evacuación rápida del agua y evite la formación de charcos.

e) Según el caso, los pisos deben construirse con materiales resistentes al deterioro por contacto con sustancias químicas y maquinaria.

f) 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

a) Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y de estructuras prefabricadas de diversos materiales.

b) Las paredes interiores en particular en las áreas de proceso deben ser construidos o revestidos con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y desinfectar, pintadas de color claro y sin grietas.

c) Cuando amerite por las condiciones de humedad durante el proceso, las paredes deben citar recubiertas con un material lavable hasta una altura mínima de 1.5 metros.

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

5.2.4 Techos

a) Los techos deben estar construidos 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.

b) Cuando se utilicen cielos falsos deben ser lisos, sin uniones y fáciles de limpiar.

5.2.5 Ventanas y Puertas

- a) Las ventanas deben 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) Las puertas que comuniquen al exterior del área de proceso, deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

5.2.6 Iluminación

- a) 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.
- b) 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

- a) 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.
- b) 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

- a) Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable.
- b) El agua potable debe ajustarse a lo especificado en la normativa específica de cada país.
- c) Debe contar con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.
- d) El agua que se utilice en las operaciones de limpieza y desinfección de equipos debe ser potable.

e) 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.

f) El hielo debe fabricarse con agua potable, y debe manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

g) 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:

a) Lleve a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.

b) 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 retroceso 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.

e) 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 Prácticas 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) Despues de manipular cualquier alimento crudo o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo.
- c) Despues 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 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 semiprocesados, 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 semiprocesados 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.

9. 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, aplicará 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, 3^a 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, Otawa 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.

Nota: Los Anexos A y B, se encuentran publicados en La Gaceta No. 14 del 19 de Enero del 2007, de la página 459 a la 466.