

Ministerio de Sanidad y Asistencia. Social

Resolución por la cual se dictan las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Alimentos para consumo.

**Ministerio de Sanidad y
Asistencia Social**

República de Venezuela

Ministerio de Sanidad y Asistencia Social

N° SG-457-96

Caracas, 04 de Noviembre de 1996.

Resuelto:

Por disposición del Ciudadano Presidente de la República, de conformidad con lo dispuesto en el Ordinal 6° del Artículo 30 de la Ley Orgánica de la Administración Central; del Artículo 26 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud; del Ordinal 5° del Artículo 1° del Reglamento General de Alimentos, y del Artículo 1° de las Normas Complementarias del mismo Reglamento, vigentes;

RESUELVE

Las siguientes:

**NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION, ALMACENAMIENTO Y
TRANSPORTE DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO**

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°. La presente Resolución establece los principios básicos y las prácticas dirigidas a eliminar, prevenir o reducir a niveles aceptables los riesgos para la inocuidad y salubridad que ocurren durante la elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de los alimentos manufacturados para el consumo humano.

Artículo 2°. El fabricante, el importador ó quienes intervienen en la comercialización del alimento son responsables, en su área respectiva, de cumplir con los requisitos establecidos en el presente instrumento legal.

Artículo 3°. Corresponde a la Autoridad Sanitaria Competente la vigilancia y control de los principios y prácticas contenidas en la presente Resolución.

Artículo 4°. Para los propósitos de esta Resolución se aplican las siguientes definiciones, además de las establecidas en las Normas Complementarias del Reglamento General de Alimentos, vigentes:

Adecuado; apropiado. Condición necesaria para lograr el fin propuesto de conformidad con los principios básicos y las prácticas establecidas en el presente instrumento legal.

Alimento contaminado. Aquel que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza, en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, ó en su defecto, en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento manufacturado; alimento elaborado. Es aquel obtenido como resultado de un proceso tecnológico.

Ambiente. Cualquier área delimitada físicamente y que forma parte del establecimiento de alimentos.

Áreas críticas; áreas de alto riesgo. Aquellos ambientes o dependencias de la edificación en donde el alimento puede estar expuesto a riesgos potenciales inaceptables.

Barreras higiénicas. Medidas preventivas de carácter físico o funcional que se aplican en aquellas áreas donde se realizan etapas del proceso sometidas a riesgos inaceptables de contaminación provenientes de otras actividades o factores de la producción. Se incluyen entre estas medidas: diseño sanitario de la edificación; correcta distribución de áreas y equipos; suministro de servicios independientes y medidas de control de la disciplina e higiene del personal.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Conjunto de medidas preventivas o de control utilizadas por las fábricas, depósitos y transportes de alimentos manufacturados a fin de evitar, eliminar o reducir los riesgos potenciales o peligros para la inocuidad y salubridad de estos productos. En lo sucesivo, dichas medidas serán reconocidas bajo la denominación "**BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION**".

Contaminación. La presencia en cantidades significativas de cualquier sustancia y/o agentes de naturaleza biológica, física o química que representan un riesgo para la salud.

Debe. Se utiliza para establecer requisitos obligatorios.

Desinfectar; descontaminar. Aplicar un tratamiento físico, químico o biológico efectivo a las superficies limpias destinadas para el contacto con el alimento a fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que ocasionan riesgos para la salud pública, y

de reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diagrama de flujo. Representación gráfica de la secuencia de los pasos o etapas de un proceso tecnológico.

Diseño sanitario. Conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones del establecimiento a fin de evitar riesgos para la calidad e inocuidad del alimento.

Equipo; aparato. Conjunto de piezas y accesorios ensamblados según un diseño preestablecido para cumplir una función específica en cualquier etapa de la manipulación de alimentos.

Establecimiento. Toda edificación(s) y sus áreas adyacentes, administradas por la empresa, dotada(s) de los equipos e instalaciones requeridas para la manipulación de alimentos.

Fábrica de alimentos. El establecimiento industrial en el cual las materias primas y demás ingredientes alimentarios se someten a un proceso tecnológico para obtener un producto terminado para el consumo humano.

Fácilmente limpiable. Significa una superficie expuesta y/o accesible sin dificultad, construida con materiales sanitarios y de acabado tal que permita una rápida remoción del sucio por los métodos usuales de limpieza.

Higiene de alimentos. Todas las medidas necesarias para asegurar la inocuidad y salubridad de los alimentos en todas las fases desde su cultivo, producción, manufactura y preparación hasta su consumo final.

Infestación. Presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos.

Ingrediente. Toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se utiliza en la preparación o fabricación de alimentos y está presente en su forma original o modificada en el producto final.

Instalaciones. Son obras complementarias que condicionan el funcionamiento de la edificación, cumpliendo por sí mismas una función específica en el establecimiento.

Insumo. Comprende las materias primas, ingredientes, envases y materiales de empaque y embalaje de alimentos.

Limpieza. Eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulación de alimentos. Cualquier operación o proceso a que es sometido el alimento desde el cultivo, recolección, selección, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, expendio, y preparación para el consumo.

Manipulador de alimentos. Es la persona que interviene en cualquier operación o proceso de manipulación de alimentos.

Mantenimiento sanitario. Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas destinadas a preservar las condiciones sanitarias de la edificación, equipos e instalaciones del establecimiento.

Manual de Saneamiento. Es el documento en donde se establecen las actividades necesarias para ejecutar el programa de limpieza, desinfección, desinfestación y mantenimiento sanitario del establecimiento.

Materia prima. Sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria alimentaria ya sea en forma directa, fraccionada, ó para su conversión en productos para consumo humano.

Plaga. Animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Plan HACCP. Conjunto de procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso y producto en particular, desde el punto de vista de la inocuidad del alimento.

Proceso tecnológico. Es la secuencia de etapas que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento manufacturado. En esta definición también se incluye la operación de envasado y de embalaje del producto terminado.

Producción. Incluye cualquiera de las actividades de fabricación, preparación, preservación, envasado o almacenamiento de alimentos para propósitos de venta.

Punto Crítico de Control, PCC. Es un punto, etapa o procedimiento, desde la producción hasta el consumo, en donde se aplica el control para eliminar, prevenir ó reducir a niveles aceptables uno ó más riesgos para la inocuidad del alimento.

Superficies de contacto. Aquellas que están en contacto directo o indirecto con los alimentos durante la manipulación de los mismos.

Utensilios. Objetos de uso manual y frecuente en los establecimientos de alimentos.

CAPITULO II

DE LA EDIFICACION E INSTALACIONES

Artículo 5°. El establecimiento de alimentos debe disponer de las edificaciones, instalaciones y servicios básicos acordes con los principios de diseño y construcción que se indican en el presente capítulo. Los almacenes existentes en la cadena de comercialización, también han de adecuarse a los requisitos que al efecto le sean aplicables.

Artículo 6°. El establecimiento debe ubicarse o funcionar preferiblemente en zonas geográficas donde las condiciones ambientales no representen riesgos potenciales de contaminación del alimento, y/o de molestias o daños a la comunidad.

Artículo 7°. Los accesos y alrededores del establecimiento deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, la acumulación de aguas, o la presencia de otras fuentes de insalubridad para el alimento.

SECCION I

Requisitos de Diseño y Construcción

Artículo 8°. La edificación debe estar diseñada y construida a fin de proteger el interior de los ambientes de producción de la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y de animales domésticos.

Artículo 9°. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o por fuentes de contaminación presentes en las áreas adyacentes. Esto significa, diferenciar correctamente las "áreas de alto riesgo" de las "áreas de bajo riesgo"; las "áreas húmedas" de las "áreas secas", al igual que otras áreas higiénicamente incompatibles.

Artículo 10. Los diversos ambientes o dependencias de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, ésto es, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de manera de evitar retrasos indebidos y contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

Artículo 11. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera de facilitar las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el programa de saneamiento del establecimiento.

Artículo 12. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y mantenimiento de las áreas respectivas.

SECCION II

Requisitos de Diseño y Construcción de las Areas de Fabricación

Artículo 13. Las áreas de fabricación en donde el alimento o las superficies de contacto con el alimento están expuestos deben cumplir los siguientes requisitos, además de los indicados en la Sección I del presente Capítulo:

1. Pisos y drenajes

1.1 Los pisos deben estar contruidos con materiales resistentes, impermeables, no absorbentes, no deslizantes, y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

1.2 El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección mediante rejillas u otros medios adecuados.

1.3 El piso de las áreas húmedas de producción debe tener una pendiente mínima del 2 %, y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1 % hacia los drenajes, y se requiere por lo menos un drenaje por cada 90 m² de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.

2. Paredes

2.1 En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, hasta una altura adecuada al tipo de proceso, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, y pueden recubrirse con material cerámico o similar, ó con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2 De ser requerido, las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

3 Techos

3.1 Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial, y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

3.2 En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

4. Ventanas y otras aberturas

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar contruidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades, y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior deben estar provistas con malla anti-insecto con abertura no mayor de 1/3 cm y con marco removible.

5. Puertas

Las puertas deben tener superficie lisa, y estar contruidas con materiales resistentes, no absorbentes, y poseer suficiente amplitud; donde se precise, las mismas tendrán

dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas y pisos no deben ser mayores de 2/3 cm.

6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (tales como: rampas, plataformas y similares)

6.1 Las mismas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

6.2 Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, y estar diseñadas y acabadas para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.

6.3 Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y acabadas de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Artículo 14. La iluminación del establecimiento debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de las actividades de fabricación, envasado y almacenamiento. La intensidad de la misma no debe ser inferior a:

- 540 lux (50 bujías-pie) en todos los puntos de inspección;
- 220 lux (20 bujía-pie) en locales de fabricación; y
- 110 lux (10 bujías-pie) en otras áreas del establecimiento.

Artículo 15. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura. La iluminación debe ser uniforme y no alterar los colores naturales del alimento.

Artículo 16. La ventilación del establecimiento debe ser adecuada para prevenir la condensación de vapor, facilitar la remoción de calor y de los contaminantes generados en las áreas de producción. La misma debe cumplir los siguientes requisitos:

1. En caso de existir "áreas de alto riesgo" se les debe proveer de aire seco, limpio y filtrado, y mantener un diferencial de presión positivo con respecto a las áreas circundantes.
2. La dirección del flujo de aire debe ser desde las "áreas críticas o de alto riesgo" a las "áreas menos críticas o de bajo riesgo sanitario".
3. Todas las aberturas usadas para la ventilación deben estar protegidas con mallas anti-insecto de material no corrosible y de fácil remoción para la limpieza y mantenimiento.
4. Los sistemas de ventilación mecánica deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo u otros agentes contaminantes.

SECCION III

Abastecimiento de Agua

Artículo 17. El agua que se utiliza en el establecimiento de alimentos debe ser potable, y cumplir como mínimo con las especificaciones vigentes establecidas en las "Normas Internacionales para el Agua Potable" de la Organización Mundial de la Salud, ó con normas nacionales aprobadas al respecto.

Artículo 18. En el establecimiento, solamente se permite el uso de agua no potable cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento. Ejemplos: para la generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, refrigeración indirecta, y arrastre de residuos sólidos. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separadas e identificadas por colores, y sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

Artículo 19. Para determinar la dotación de agua potable del establecimiento se debe tomar en cuenta el tipo y la cantidad de producto a elaborar, el proceso tecnológico, las necesidades de consumo del personal y lo requerido para efectuar el saneamiento del mismo.

Artículo 20. La fábrica debe disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas para el proceso, y para efectuar su limpieza y desinfección efectivas.

Artículo 21. El establecimiento debe disponer como mínimo de un tanque de almacenamiento de agua con la capacidad suficiente para atender las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de este tanque deben realizarse conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

SECCION IV Manejo de Residuos

Artículo 22. El sistema de recolección, tratamiento y disposición de residuos líquidos provenientes del establecimiento de alimentos debe cumplir con las disposiciones sanitarias y ambientales establecidas al efecto.

Artículo 23. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera eficaz para impedir la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con éste.

Artículo 24. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de plagas y otros animales, y que no contribuyan al deterioro ambiental en cualquier otra forma.

Artículo 25. El establecimiento debe disponer de recipientes, áreas, e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos putrescibles se debe disponer de locales refrigerados para su manejo previo a la disposición final.

SECCION V

Instalaciones Sanitarias

Artículo 26. El establecimiento de alimentos debe disponer de instalaciones sanitarias tales como salas de baño y vestuarios ubicadas, diseñadas y construidas conforme a lo estipulado en las normas sanitarias, vigentes.

Artículo 27. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse limpias y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón líquido, implementos para el secado de las manos, papeleras.

Artículo 28. De ser requerido, se instalarán lavamanos en las áreas de elaboración o próximo a éstas a fin de facilitar la higiene del personal que participa en operaciones críticas, y para facilitar la supervisión de estas prácticas. En lo posible, los grifos no tendrán accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Artículo 29. Cuando así proceda, en las áreas de producción del establecimiento se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80 °C.

CAPITULO III

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 30. Los equipos y utensilios del establecimiento de alimentos se deben seleccionar de acuerdo al tipo de producto a elaborar, al proceso tecnológico y a la máxima capacidad de producción prevista. Los mismos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, faciliten la limpieza y desinfección y desempeñen adecuadamente el uso previsto.

Artículo 31. Los equipos y utensilios utilizados para el manejo de los alimentos deben cumplir los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como al empleo repetido de los agentes de limpieza y desinfección.
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre éstas con el alimento, a menos que él o los elementos contaminantes migren al producto dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales que contengan contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, arsénico, u otros que resulten riesgosos para la salud.
3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente, y estar libres de defectos, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto.

4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles para la limpieza e inspección ó ser fácilmente desmontables. Cuando se utilicen técnicas de limpieza mecánica, los equipos deben estar especialmente diseñados para este propósito y disponer de los instrumentos y accesorios para su control.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para su inocuidad.
8. En lo posible, los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que le rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza, y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas, y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.

Artículo 32. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, fácil de limpiar y disponer; y de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.

Artículo 33. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables, y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 34. Los equipos deben estar instalados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, ésto es, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

Artículo 35. La distancia entre los equipos y con respecto a las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilitar el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.

Artículo 36. Cuando proceda, los equipos deben instalarse a una distancia no menor de 20 cm con respecto al piso, montados sobre una base simple ó en su defecto sobre un soporte movable de material inoxidable. La altura libre entre el tope del equipo y la estructura interior del techo no debe ser inferior a 45 cm.

Artículo 37. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. De ser necesario, los mismos deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.

Artículo 38. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

Artículo 39. Las longitudes de las tuberías que conducen alimentos no deben exceder de 10 m. En el caso de tuberías flexibles, su longitud no debe ser superior a 4 m.

CAPITULO IV

DEL PERSONAL

SECCION I

Educación y Capacitación

Artículo 40. Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas y de higiene individual. Así mismo, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se le asignen y aplicar principios sobre prácticas correctas de fabricación de alimentos.

Artículo 41. El plan de capacitación del personal debe iniciarse desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Estas actividades estarán bajo la

responsabilidad de la empresa y podrán ser efectuadas por ésta o por entidades reconocidas en la materia.

Artículo 42. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, en sitios estratégicos se han de colocar avisos o carteles alusivos a la obligatoriedad y conveniencia de su aplicación durante la manipulación de alimentos.

Artículo 43. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar los puntos críticos de control que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a adoptar cuando existan desviaciones en dichos puntos críticos.

SECCION II

Prácticas Higiénicas

Artículo 44. Toda persona mientras trabaja directamente en la preparación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas que a continuación se indican:

1. Mantener una esmerada limpieza personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con éste.
2. Lavarse las manos con agua y jabón frotándolas por lo menos por un minuto, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
3. No se deben colocar lápices o bolígrafos detrás de la oreja mientras la persona trabaja.
4. No utilizar anillos, zarcillos, joyas u otros accesorios mientras el personal realiza sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
6. El manipulador de alimentos debe adoptar las siguientes medidas de protección:
 - 6.1 Usar vestimenta de trabajo que cumpla lo siguiente:
 - a) de color que permita visualizar fácilmente su limpieza;
 - b) con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento;

c) sin bolsillos ubicados por encima de la cintura;

d) cuando se utiliza delantal, éste debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo.

6.2 Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable, y de tacón no mayor de 2 cm.

6.3 Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.

6.4 De ser necesario el uso de guantes, éstos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes puede ser tela, goma o plástico, u otro material apropiado para la operación realizada.

6.5 Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso, será obligatorio el uso de tapaboca mientras se manipula el alimento.

6.6 No está permitido comer, beber, o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.

6.7 No se permite tener comidas o bebidas en el área de manipulación de alimentos o dentro de los lockers o casilleros.

6.8 A fin de evitar la contaminación del alimento por microorganismos, sudor, cabellos, sustancias químicas, cosméticos y otras sustancias extrañas, el manipulador de alimentos debe abstenerse de realizar lo siguiente: pasarse las manos por la frente u otra parte del cuerpo, ajustarse los lentes, colocar los dedos en oídos, nariz o boca y probar muestras del alimento en la línea de producción, entre otras prácticas antihigiénicas.

Artículo 45. No se permite el acceso a las áreas de producción en donde exista riesgo de contaminación del alimento o de las superficies de contacto con éste, al personal afectado por enfermedades transmisibles por alimentos, portador de organismos patógenos, con heridas infectadas u otras afecciones cutáneas, y cualesquiera otros signos infecciosos que adviertan el peligro de contaminación del alimento.

Artículo 46. El acceso de personas a las áreas donde existan riesgos de contaminación del alimento debe ser restringido exclusivamente a personal autorizado.

CAPITULO V

DE LOS REQUISITOS HIGIENICOS DE LA PRODUCCION

Artículo 47. Todas las materias primas y demás insumos de la producción así como las actividades de fabricación, envasado y almacenamiento de alimentos deben cumplir los requisitos

que se prescriben en esta sección a fin de prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos para la inocuidad y salubridad.

SECCION I

Insumos

Artículo 48. La recepción de los insumos debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.

Artículo 49. Previo al uso, las materias primas y demás insumos deben ser inspeccionados, clasificados y analizados para determinar si cumplen las especificaciones de calidad establecidas al efecto.

Artículo 50. De ser requerido, las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado, y a la descontaminación previa a su incorporación en etapas sucesivas del proceso.

Artículo 51. Las materias primas conservadas por congelación, y que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad tal que evite el desarrollo de microorganismos, y además ser manipuladas de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

Artículo 52. Los contenedores, recipientes, envases y materiales de empaque utilizados para manipular los insumos ó los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

1. Fabricados con materiales apropiados para el tipo de alimento, como por ejemplo: vidrio, hojalata, plástico, papel o cartón, u otro aprobado por la autoridad sanitaria, y tomar en consideración las condiciones requeridas durante el almacenamiento y distribución previstas.
2. No deben transmitir sustancias objetables al alimento por encima de los límites permitidos en las normas vigentes.
3. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin distinto que pudiese contaminar el alimento a contener.
4. Deben ser inspeccionados inmediatamente antes del uso para asegurarse que están en buen estado, limpios y/o desinfectados de ser requerido. En caso de ser lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.
5. Se deben mantener protegidos cuando no estén siendo utilizados en la producción.

SECCION II

Operaciones de Fabricación

Artículo 53. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento microbiano, deben mantenerse en condiciones que eviten la proliferación o desarrollo de microorganismos, empleando para ello cualquier medio efectivo, tal como:

- a) Mantener temperaturas de refrigeración no mayores de 7 °C (45 °F).
- b) Mantener el alimento en estado congelado.
- c) Mantener el alimento caliente, a temperaturas mayores de 60 °C (140 °F).
- d) Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando éstos van a ser conservados en recipientes sellados herméticamente y almacenados a temperatura ambiente.

Artículo 54. Para eliminar o prevenir el crecimiento o desarrollo de microorganismos, tanto patógenos como deteriorativos, el alimento debe ser sometido a tratamientos de conservación tales como: pasteurización, esterilización, refrigeración, congelación, reducción de la actividad del agua (Aw), ajuste de la acidez, u otros convenientes para productos específicos.

Artículo 55. En lo posible, las operaciones de fabricación deben realizarse de manera secuencial y continua, a fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos o contribuyan a otros tipos de deterioro. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y emplear temperaturas altas (> 60 °C) ó bajas (< 7°C), según sea el caso.

Artículo 56. Se deben adoptar medidas efectivas para proteger el producto terminado de la contaminación proveniente de las materias primas, productos en elaboración, rechazados o a ser reprocesados. En el área de envasado del producto terminado no deben manejarse productos o materiales de otra naturaleza, con excepción de los envases o empaques a ser usados durante el turno de producción. Los alimentos que son trasladados mediante transportadores abiertos, carritos u otros medios deben ser protegidos de la contaminación ambiental.

Artículo 57. Las personas que hayan manipulado materias primas o productos en elaboración susceptibles de contaminar el producto terminado, no deben manipular a éste último a menos que se cambien de indumentaria y se adopten las debidas precauciones higiénicas.

Artículo 58. Todo equipo o utensilio empleado para el manejo de materias primas o productos contaminados debe ser sometido a una rigurosa limpieza y desinfección antes de utilizarse nuevamente.

Artículo 59. Las materias primas y otros ingredientes, así como los productos rechazados o fuera de especificaciones deben identificarse y disponerse de manera que no representen riesgos de contaminación para otros insumos o productos en elaboración o terminados.

Artículo 60. Durante la elaboración se deben tomar medidas efectivas para eliminar, prevenir o reducir al mínimo los riesgos físicos tales como: partículas de metal, vidrio, madera u otros materiales extraños en el alimento.

No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.

Artículo 61. Los equipos usados en la manipulación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas para ésto y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

Artículo 62. Cuando no están en uso, los implementos de limpieza deben disponerse adecuadamente ya sea, colgados en ganchos, sumergidos en líquidos limpiadores, colocados sobre superficies limpias, o en armarios o anaqueles protegidos.

Artículo 63. Cuando en el proceso se requiera del uso de hielo en contacto con alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.

Artículo 64. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de productos destinados a otros fines.

Artículo 65. Los productos devueltos a la empresa por razones de alteración o expiración de la fecha de vencimiento, no podrán someterse a reproceso o reutilización.

CAPITULO VI

DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD HIGIENICA

Artículo 66. El fabricante de alimentos tiene la responsabilidad de asegurar la inocuidad y salubridad del producto elaborado a fin de lograr la protección de la salud del consumidor. Para este propósito, debe disponer de un sistema de calidad idóneo que identifique, evalúe y controle los riesgos potenciales asociados con las materias primas y otros insumos, el proceso y el manejo post-proceso del producto terminado.

Artículo 67. En caso de adoptar el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), la empresa debe diseñar, implantar y mantener un plan de acción en donde se establezcan por escrito los procedimientos a seguir para asegurar el control de cada línea proceso/producto. Para tal fin, la empresa podrá guiarse por el documento "Directrices Generales para la Elaboración de Planes HACCP por la Industria de Alimentos" o por planes similares diseñados para productos específicos. Estos planes deben ser revisados cada vez que ocurran modificaciones en las premisas o en las condiciones que sirvieron de base para su diseño.

En cualquier caso, la aplicación del referido sistema HACCP se realizará con la flexibilidad necesaria para adaptarlo a cada situación.

Artículo 68. La empresa debe disponer de especificaciones de calidad de los insumos y productos elaborados, las cuales incluyan criterios claros para la aceptación ó rechazo de los mismos.

Artículo 69. La empresa de alimentos debe poseer su propio laboratorio de control de calidad, ó en su defecto contratar los servicios de un laboratorio externo debidamente acreditado por el organismo competente.

SECCION I

Registros de Fabricación y Distribución

Artículo 70. El fabricante de alimentos debe mantener los registros que documenten el cumplimiento de los procedimientos establecidos para efectuar el control higiénico de la producción y distribución del producto.

Artículo 71. El importador o el fabricante del producto debe suministrar los registros previstos en el artículo 70 de esta sección al serle requerido por la autoridad sanitaria competente como evidencia para demostrar la inocuidad del alimento.

Artículo 72. El importador o el fabricante nacional debe mantener los registros de almacenamiento y distribución del producto por código de lote, y en forma accesible, a fin de tomar acción sobre el lote investigado.

Artículo 73. Cuando la autoridad sanitaria competente le exija al importador que presente las evidencias a que se refiere el Artículo 70, éste debe paralizar la distribución y venta del alimento involucrado hasta que la autoridad le notifique por escrito que la documentación presentada justifica la suspensión de la medida. En caso contrario, el interesado podrá enviar nuevas evidencias y estará sujeto de nuevo al procedimiento descrito.

Artículo 74. Los fabricantes nacionales y los importadores deben mantener los registros de las quejas o reclamos por parte de los consumidores, así como de las investigaciones realizadas y de las acciones adoptadas al respecto.

Artículo 75. Todos los registros previstos en la presente sección deben mantenerse según se indica a continuación:

a) Por un período mínimo de un año después de la fecha de expiración ó de la fecha "consumo preferente" declarada por el fabricante.

b) Para aquellos productos en los cuales no se exige la impresión de la fecha de vencimiento, los registros se han de mantener por un período mínimo de dos (2) años después que el alimento ha sido liberado para el consumo.

CAPITULO VII

DEL PROGRAMA DE SANEAMIENTO

Artículo 76. La dirección de la empresa debe responsabilizarse y proveer el apoyo necesario para el desarrollo e implantación de un "programa de saneamiento" con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para lograr una adecuada limpieza, desinfección, desinfestación y mantenimiento sanitario del establecimiento.

Artículo 77. La empresa debe disponer de una persona calificada que asuma la responsabilidad de implantar, supervisar y controlar la efectividad del programa de saneamiento; así como también contar con el recurso humano para ejecutar debidamente las actividades programadas.

Artículo 78. El "programa de saneamiento" debe ser revisado periódicamente y contener como mínimo los siguientes aspectos:

1. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables en cada una de las áreas de producción, con especial énfasis a las áreas de alto riesgo, así como a las unidades de transporte bajo control de la empresa.
2. Requisitos de limpieza y desinfección aplicables a los diferentes equipos.
3. Frecuencia de la limpieza y desinfección.
4. Agentes de limpieza y desinfección así como las concentraciones o formas de uso, y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.
5. Procedimientos para el manejo y disposición de productos rechazados y de desechos o residuos sólidos.
6. Medidas para el control de plagas.
7. Responsabilidades de las empresas externas contratadas para realizar actividades de saneamiento en la planta.
8. Precauciones requeridas para prevenir la contaminación del alimento cuando se emplean plaguicidas y agentes de fumigación; y
9. De ser requerido, los procedimientos para realizar el monitoreo o comprobación microbiológica del ambiente y demás especificaciones fijadas en el programa de saneamiento.

CAPITULO VIII

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Artículo 79. Las actividades de almacenamiento y transporte de alimentos deben realizarse bajo condiciones que eviten:

- a) La contaminación del alimento.
- b) La proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
- c) El deterioro o daño físico del envase o embalaje.

Artículo 80. A fin de evitar las consecuencias adversas para la calidad e inocuidad del alimento, se deben aplicar las siguientes prácticas higiénicas:

1. Realizar un saneamiento adecuado de los locales de almacenamiento y de las unidades de transporte de alimentos.
2. Mantener continuamente las temperaturas de refrigeración o de congelación para los insumos y productos terminados que requieran ser almacenados y transportados en estas condiciones. Estas temperaturas deben ser vigiladas y registradas cuando se consideran críticas para la adecuada conservación del alimento.

3. Almacenar y transportar los insumos y productos terminados de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos.
4. Transportar los alimentos en unidades dedicadas exclusivamente para este propósito.
5. Los medios, condiciones y duración del transporte deben planificarse de manera que no haya riesgo de deterioro del insumo o producto.

Artículo 81. La administración de la empresa debe realizar todo el esfuerzo requerido para prevenir la contaminación o deterioro del alimento en los canales de distribución y evitar que los productos no aptos lleguen al consumidor. A éste fin ha de establecerse un programa adecuado para el seguimiento y control de las condiciones que prevalecen en el sistema de distribución.

Artículo 82. Los propietarios y/o responsables de las unidades de transporte deben responder por la adecuada operación y el mantenimiento de las mismas.

Artículo 83. Los productos terminados deben almacenarse en áreas claramente delimitadas y, de ser necesario, diferenciadas por medios físicos y/o funcionales de aquellas destinadas para los insumos de producción.

Las sustancias que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento, deben almacenarse en locales diferenciados.

Artículo 84. En los almacenes los insumos o productos terminados deben colocarse ordenados en pilas o estibas con separación mínima de 60 cm con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 cm, de manera que permita la inspección, limpieza y fumigación. No utilizar paletas sucias o deterioradas para estos efectos, y mantenerlas protegidas del ambiente.

Artículo 85. Los insumos y productos almacenados deben identificarse claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida. Además, deben ser rotados sistemáticamente de manera que se cumpla el principio "primero entra, primero sale".

Artículo 86. En los almacenes no deben colocarse materiales u objetos en desuso o de desecho que puedan propiciar la acumulación de polvo, suciedades, plagas u otras fuentes de contaminación y deterioro del alimento.

Artículo 87. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela.

Comuníquese y Publíquese

Dr. Pedro Rincón Gutiérrez

CVP/ Julio, 1996.