

DECRETO EJECUTIVO N° 37560 -MAG-MEIC-COMEX

LA PRESIDENTA DE LA REPÚBLICA,
LA MINISTRA DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,
LA MINISTRA DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO
Y EL MINISTRO A.I. DE COMERCIO EXTERIOR

De conformidad con las facultades y atribuciones que les conceden los artículos 50, 140 incisos 3), 8), 10), 18) y 20); y 146 de la Constitución Política; los artículos 4, 25, 27 párrafo 1, 28 párrafo 2 inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 02 de mayo de 1978; los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana, Ley de Aprobación N° 7629 del 26 de septiembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

I.- Que el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO), mediante Resolución N° 300-2012 (COMIECO-LXIV) de fecha 11 de diciembre de 2012, en el marco del proceso de conformación de una Unión Aduanera Centroamericana, aprobó el “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*”, en la forma que aparece en el Anexo de la Resolución en mención.

II.- Que en cumplimiento de lo indicado en dicha Resolución, se procede a su publicación.

Por tanto;

DECRETAN:

Publicación de la Resolución N° 300-2012 (COMIECO-LXIV) de fecha 11 de diciembre de 2012 y su Anexo: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 1.- Publíquese la Resolución N° 300-2012 (COMIECO-LXIV) del Consejo de Ministros de Integración Económica de fecha 11 de diciembre de 2012 y su Anexo: “*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 Productos utilizados en alimentación animal. Buenas prácticas de manufactura y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*”, que a continuación se transcriben:

RESOLUCION No. 300-2012 (COMIECO-LXIV)

EL CONSEJO DE MINISTROS DE INTEGRACIÓN ECONÓMICA



CONSIDERANDO:

Que de conformidad con los artículos 38, 39 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-, modificado por la Enmienda del 27 de febrero de 2002, 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 acuerdo con el artículo 15 de ese mismo instrumento jurídico regional, los Estados Parte tienen el compromiso de constituir una Unión Aduanera entre sus territorios, la que se alcanzará de manera gradual y progresiva, sobre la base de programas que se establezcan al efecto, aprobados por consenso;

Que en el marco del proceso de conformación de la Unión Aduanera, los Estados Parte han alcanzado importantes acuerdos en materia de buenas prácticas de manufactura en productos utilizados en alimentación animal, 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 y al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el Proyecto de Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura;

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

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación 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 lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el párrafo 3 del Artículo 55 del Protocolo de Guatemala, se recabó la opinión del Comité Consultivo de Integración Económica,

my

7
AG
02


POR TANTO:

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 1, 3, 5, 7, 15, 26, 30, 36, 37, 38, 39, 46, 52 y 55 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana -Protocolo de Guatemala-,


RESUELVE:


1. Aprobar el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11 PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACIÓN ANIMAL. BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y su Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, en la forma que aparece como Anexo 1 de esta Resolución y forma parte integrante de la misma.
2. A partir de la fecha de vigencia del presente Reglamento, las empresas deben iniciar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual cuentan con tres años prorrogables y lograr la certificación.
3. La presente Resolución entrará en vigencia el 11 de junio de 2013 y será publicada por los Estados Parte.

Managua, Nicaragua, 11 de diciembre de 2012.


Anabel González Campabadal
Ministra de Comercio Exterior
de Costa Rica


José Armando Flores Alemán
Ministro de Economía
de El Salvador


Maria Luisa Flores Villagrán
Viceministra, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala


José Adonis Lavaire
Ministro de Industria y Comercio
de Honduras


Orlando Solórzano Delgadillo
Ministro de Fomento, Industria y Comercio
de Nicaragua

El ...

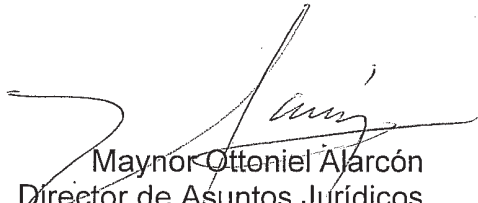


03 



infrascrito Director de Asuntos Jurídicos, a cargo de la Secretaría General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que las dos (2) fotocopias que anteceden a la presente hoja de papel con membrete de la Secretaría, impresas únicamente en su anverso, así como las treinta y tres (33) del anexo adjunto, impresas únicamente en su anverso, rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución número trescientos guión dos mil doce COMIECO-LXIV (No. 300-2012 (COMIECO-LXIV), adoptada por el Consejo de Ministros de Integración Económica en reunión del once (11) de diciembre de dos mil doce (2012), de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendió la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el veintiuno (21) de enero de dos mil trece (2013). -----




Maynor Ottoniel Alarcón
Director de Asuntos Jurídicos
a cargo de la Secretaría General

**REGLAMENTO
TÉCNICO CENTROAMERICANO**

RTCA 65.05.63:11

**PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL.
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.**

CORRESPONDENCIA: Este reglamento técnico no tiene correspondencia con la normativa internacional

ICS 65.120

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio



05

INFORME

Los respectivos Comités de 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 65.05.63:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. Por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios 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 DEL SUBGRUPO

Por Guatemala

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

Por El Salvador

Ministerio de Agricultura y Ganadería

Por Nicaragua

Ministerio Agropecuario y Forestal

Por Honduras

Secretaría de Agricultura y Ganadería

Por Costa Rica

Ministerio de Agricultura y Ganadería





1. OBJETO

Establecer las disposiciones generales sobre buenas prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas disposiciones serán aplicadas a la industria de alimentos para animales, en los procesos de comercialización, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes; elaboración (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) y las etapas de manejo, almacenamiento, etiquetado y distribución de productos terminados.

Se excluyen del ámbito de este reglamento las plantas dedicadas a la elaboración de subproductos de origen animal, no destinados al consumo humano (rendering).

3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

3.1. Acción correctiva: medida tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

3.2. Adecuado: condición mínima con la cual se cumple con el requisito específico y se logran los objetivos de inocuidad y calidad requeridos.

3.3. Alimento inocuo: producto que no causa daño a la salud animal o humana en cualquiera de sus etapas de elaboración o consumo, de acuerdo con el uso que debe dársele.

3.4. Auditoría interna: actividad independiente que establece la empresa, encaminada a la revisión de las operaciones y procesos, cuyo objetivo es determinar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos y en caso de desviaciones, determinar las acciones correctivas y comunicarlo a los técnicos responsables de la empresa auditada.

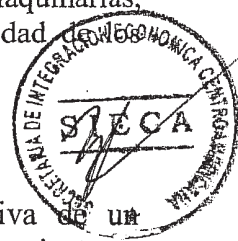
3.5. Blanqueo o flushing: limpieza a fondo utilizando sustancias o productos (material blanco), que arrastran ingredientes de riesgo para determinadas especies de animales.

3.6. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de medidas mínimas de higiene y seguridad, necesarias para garantizar que los productos tengan y conserven los estándares requeridos para su uso.

3.7. Contaminación cruzada: designa la contaminación de un material o producto, por otro material o producto que contiene un peligro.

3.8. Contaminante: cualquier sustancia no añadida intencionalmente y que está presente en el producto como resultado de la producción primaria, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaclado, transporte o almacenamiento de dicho producto, o como resultado de la contaminación ambiental y que puede comprometer la inocuidad, o el cumplimiento de los estándares establecidos.

3.9. Control de calidad: conjunto de operaciones destinadas a garantizar en todo momento la producción uniforme, de lotes de productos que satisfacen las normas de calidad dentro de los parámetros establecidos.



- 3.10. Desinfección:** acción de reducir, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos, el número de microorganismos o agentes infecciosos en las instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios e insumos, a un nivel aceptable que no ponga en peligro la inocuidad de los productos destinados a la nutrición animal.
- 3.11. Devoluciones:** acción de regresar un producto
- 3.12. Fórmula maestra:** documento que especifica la composición cuali-cuantitativa de un producto determinado que incluye materias primas, los materiales de acondicionamiento y precauciones requeridas para producir una cantidad específica de dicho producto.
- 3.13. Gestión de la calidad:** comprende el control, aseguramiento y conceptos suplementarios de política, planificación y mejoramiento de la calidad.
- 3.14. Higiene de los alimentos:** medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar que los alimentos sean inocuos, y no representen un riesgo de contaminación o enfermedad para los animales y humanos.
- 3.15. Ingrediente de riesgo:** sustancias que por su naturaleza requieren de controles especiales en las plantas, tales como: aditivos, medicamentos veterinarios, harina de origen rumiante y otros.
- 3.16. Licencia de Funcionamiento o Permiso de Operación:** Documento emitido por la Autoridad Competente, aprobando la operación de los establecimientos que elaboran productos utilizados en alimentación animal.
- 3.17. Limpieza:** acción de eliminar, tanto interna como externamente del establecimiento, materiales tales como: tierra, restos de alimentos, polvo, escombros u otros, que implican un riesgo de contaminación.
- 3.18. Mantenimiento correctivo:** conjunto de actividades que se llevan a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura presentan fallas imprevistas.
- 3.19. Mantenimiento preventivo:** conjunto de actividades previamente planificadas que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia de trabajo, evitando que se produzcan paradas forzosas o imprevistas.
- 3.20. Manual de buenas prácticas de manufactura :** documento que resume todos aquellos procedimientos de compra, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes de elaboración de los alimentos (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) de manejo, almacenamiento, etiquetado, distribución de productos terminados, atención de quejas, retiro de productos y su disposición.
- 3.21. No conformidad:** incumplimiento de un requisito relacionado con alguna medida de control específica, o bien algún requisito definido por los clientes.
- 3.22. Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- 3.23. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES):** constituyen el plan que documenta y describe el método y el modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la

higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Incluyen las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las mismas, a que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte y cualquier otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos; antes (pre-operacionales), durante (operacionales) y después de las operaciones (post-operacionales).

3.24. Producto terminado: producto elaborado por un establecimiento que se encuentra en su forma de manufactura definitiva, subdividido, etiquetado y empacado en su presentación comercial.

3.25. Rastreabilidad o trazabilidad: habilidad para seguir el movimiento de una materia prima o alimento, a través de los pasos específicos de producción, proceso y distribución.

3.26. Reclamos: planteamiento de una queja por parte de clientes o público en general, por encontrar una no conformidad en el producto o servicio recibido.

3.27. Reprocesar: reacondicionar aquellos lotes o partes de ellos para hacerlos aptos al consumo o hacer que cumplan con los requisitos de calidad definidos.

3.28. Requisitos sanitarios: condiciones mínimas, necesarias o establecidas de higiene que deben cumplir las empresas participantes en la cadena de producción, uso y comercialización de alimentos para animales.

3.29. Retiro de productos: conjunto de acciones, planes y programas orientados a activar la operación de recolectar cualquier lote (s) de productos del mercado, que han sido identificados como inseguros o no conformes, con los requisitos de calidad e inocuidad.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

4.1. Documentación

La documentación sobre la gestión de la calidad, la implementación de las buenas prácticas de manufactura, los registros, la información legal, los resultados de auditorías internas e inspecciones oficiales, procedimientos y otra información pertinente debe estar disponible y fácilmente accesible para los inspectores oficiales, cuando así se requiera.

Los responsables del manejo de ésta información deben estar claramente definidos en el manual de BPM.

4.2. Permisos

El establecimiento debe contar con los permisos instituidos por la legislación vigente de cada Estado Parte.

4.3. Manual de buenas prácticas de manufactura

Cada establecimiento debe desarrollar e implementar su propio manual de BPM, donde se defina por escrito, lo siguiente:

- Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
- Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento. (POES), incluyendo procedimiento de blanqueo o flushing, cuando aplique.



- c) Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas, ingredientes de riesgo y otros insumos.
- d) Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.
- e) Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados.
- f) Procedimientos para el manejo de reclamos y quejas, relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos, que garanticen el seguimiento y documentación.
- g) Procedimientos para el manejo de devoluciones y retiro de productos, que garanticen el seguimiento y documentación.
- h) Procedimiento para facilitar la trazabilidad o rastreabilidad.
- i) Cualquier otro procedimiento requerido por la Autoridad Competente, con su respectiva justificación técnica científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

Este manual debe estar a completa disposición de las Autoridades Competentes de la industria.

4.4. Registros

Las empresas deben mantener los registros de:

Producción, compras de materias primas y otros materiales, ventas de productos utilizados en alimentación animal, certificados de importación y exportación, resultados de inspecciones o auditorías internas y oficiales, resultados de análisis de calidad e inocuidad de los productos que elabore o comercialice la empresa, casos de devoluciones, reclamos y retiro de productos, cambios en las formulaciones, manejo de ingredientes de riesgo, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipo, acciones correctivas puestas en práctica, rastreabilidad o trazabilidad, materias primas utilizadas, expediente de etiquetas y registros sanitarios de productos, aprobados y actualizados, programa documentado de control de plagas y cualquier otro procedimiento requerido por la autoridad Competente, con su respectiva justificación técnico científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.

Los registros deben de estar a disposición de la Autoridad Competente cuando ésta lo solicite. Se permiten los registros electrónicos, los cuales están sujetos a la solicitud de copia (en cualquier formato) por parte de la Autoridad Competente y éstos deben ser firmados por el responsable en caso de determinarse la necesidad de evidencia.

Los errores o cambios en los registros deben ser identificados claramente, de tal manera que la información sea total y fácilmente interpretable. La persona responsable debe colocar su firma al lado de la corrección, cuando así lo amerite. No se permite alterar o eliminar los datos corregidos.



5. INSTALACIONES

5.1 Ubicación

- a) Las instalaciones deben ubicarse en lugares protegidos de riesgo potencial de contaminación, de conformidad con lo que establecen las legislaciones aplicables de cada uno de los Estados Parte.
- b) Tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y pesados, que cumplan con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.
- c) Cualquier cambio de ubicación debe ser notificado a la Autoridad Competente con anticipación para coordinar las inspecciones necesarias. Para los traslados, las empresas deben contar con los respectivos permisos.

- d) El lugar no debe ser propenso a inundaciones.
- e) Las instalaciones ya establecidas y ubicadas con sus permisos vigentes, emitidos según la legislación de cada Estado Parte, se les permitirá seguir operando siempre y cuando cumplan con las demás disposiciones de este Reglamento.

5.2 Diseño

5.2.1 Generalidades



- a) Toda instalación dedicada a la elaboración y/o manipulación de productos debe estar diseñada y construida siguiendo un flujo para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir el adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y ambiente.
- b) Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), de los productos.
- c) Tener espacio acorde con la capacidad máxima de producción, ubicación de los equipos, facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, permitir el libre movimiento de las personas, labores de limpieza, desmontaje de equipos, facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.
- d) Contar con mecanismos de reducción de polvos o sistemas de extracción de polvos y vapores tóxicos, en caso de que aplique.
- e) La iluminación de las instalaciones debe cumplir con la legislación vigente de cada Estado Parte. Las lámparas deben estar protegidas para evitar riesgos de contaminación y no estar ubicadas sobre líneas de proceso sino, ubicadas paralelamente a ellas.
- f) Los desagües deben ser adecuados para los fines que se persiguen, estar diseñados y contruidos de modo que no signifiquen un riesgo de contaminación y contar con parrillas que eviten el acceso de plagas.
- g) Drenajes necesarios para evitar inundaciones.
- h) Contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales adecuados, evitando los riesgos de contaminación.
- i) Contar con sistemas de ventilación suficientes, a fin lograr un ambiente favorable para el personal y la conservación de los productos.
- j) Contar con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones; así como de desinfección, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.
- k) Las superficies de trabajo que vayan a tener contacto directo con los alimentos, deben facilitar los procesos de limpieza y desinfección, acorde al material con que fueron fabricados.

5.2.2. Capacidad

Las instalaciones deben diseñarse para permitir procesos de producción ágiles e ino cuos, acorde con la capacidad de cada planta. La capacidad de producción debe ser conocida y estar definida en el manual de BPM.

5.2.3. Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas

Estos deben diseñarse de tal manera que faciliten la limpieza regular y la desinfección, cuando sea necesario; que reduzcan la acumulación de humedad, polvo y cualquier otro agente contaminante; además evitar el ingreso y proliferación de plagas.

5.2.4 Distribución de áreas

Las empresas deben contar como mínimo con las siguientes áreas:

a) Almacenamiento:

- Materias primas
- Productos terminados
- Sustancias tóxicas y peligrosas, como: plaguicidas, materiales y sustancias de limpieza y desinfección, materiales y equipos que impliquen riesgo de explosión o de incendio.
- Ingredientes de riesgo como: medicamentos veterinarios, aditivos, harina de origen rumiante y otros.
- Material de empaque y de etiquetado.
- Productos de rechazo, en retención o cuarentena.

Las bodegas deben contar con sistemas adecuados de seguridad y ventilación.

b) Procesamiento

Esta área, debe estar específicamente destinada para la elaboración de alimentos.

No deben almacenarse materias primas, materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda representar algún riesgo de contaminación para el producto en proceso o terminado. Se permite la presencia de materias primas, empaques, materiales propios del proceso y etiquetas, en las cantidades requeridas durante el proceso productivo.

c) Recepción y despacho

Deben estar definidas e identificadas las áreas para recibo y entrega de productos, ya sean materias primas, materiales de proceso, empaque, etiquetado y producto terminado.

d) Oficinas o áreas administrativas

Deben estar separadas de las áreas de producción y almacenamiento, con las excepciones del caso por ejemplo, oficinas ubicadas en bodegas o para el control de procesos industriales.

e) Mantenimiento

Deben estar identificadas y separadas de las áreas de producción. Cuando sea necesario mantener herramientas, piezas y equipos de mantenimiento que se requieran utilizar en las áreas de producción y almacenamiento, las mismas deben mantenerse en armarios definidos para tal fin y al acabar las labores de mantenimiento, deben ser recogidas de inmediato.



f) Calderas

Cuando aplique, las calderas deben ubicarse en zonas aisladas del resto de los sectores de producción. Además debe contar con sistemas de inspección para temperaturas y de seguridad. Estas áreas deben de cumplir con lo que establezca la regulación de cada Estado Parte.

g) Áreas para personal

i. Contar con baños, sanitarios y lavamanos tanto para el personal como para visitantes; preferiblemente los lavamanos deben ser accionados por pedal, rodilla o fotocelda, estar provistos de dispensadores de jabón y equipados de un medio higiénico para el secado de manos.

Según la cantidad de empleados por turno, se recomienda que la cantidad de sanitarios sea la siguiente:

Número de personas	Sanitarios
1 a 15	1
16 a 35	2
36 a 55	3
56 a 80	4
de 80 en adelante, 1 sanitario adicional por cada 15 empleados	



Para los hombres, hasta un tercio de los inodoros pueden ser sustituidos por orinales.

Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

ii. Cuando se destinen zonas para descanso, comedor y vestidores, deben estar separadas de las demás áreas y poseer las condiciones que permitan un nivel adecuado de higiene.

5.2.5 Alrededores de las instalaciones

a) Deben mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de proliferación de plagas,

b) Los accesos y los drenajes deben mantenerse en buenas condiciones para que no constituyan focos de contaminación y obstáculos para acciones de emergencia, además contar con protectores que eviten el acceso de plagas.

5.2.6 Mantenimiento e higiene de instalaciones

a) En el manual de BPM debe estar definido un programa de mantenimiento e higiene general de las instalaciones que incluya los POES, donde se determine las frecuencias y sus registros así como los productos utilizados con sus respectivas fichas técnicas, cuando se requiera,

b) Disponer de suficientes basureros tanto en el exterior como en el interior de las instalaciones y contar con su respectiva tapa e identificación,

c) La basura y otros desechos sólidos deben recolectarse, almacenarse y transportarse de forma tal que se minimice el desarrollo de olores, se impida la proliferación y refugio de plagas y se prevenga la contaminación del alimento y de la planta,

- d) Las áreas de trabajo deben permanecer limpias, ordenadas y bien iluminadas, sin focos de derrames y residuos que permita de alguna manera la proliferación de plagas; prestándole especial atención a canales, zanjas y drenajes, los cuales deben inspeccionarse y limpiarse constantemente,
- e) Las tarimas o polines deben limpiarse y en los casos que aplique deben desinfectarse, antes de ingresar a las áreas de proceso y almacenamiento.

5.3 Equipo

5.3.1 Generalidades

- a) Los imanes y las zarandas deben ser rutinariamente revisados para asegurar su adecuado funcionamiento y limpieza,

Las áreas de adición manual de ingredientes deben construirse y mantenerse de tal forma que no permitan la adulteración de los alimentos por medicamentos y minerales de alto riesgo o cualquier otro contaminante y con acceso restringido,

- b) Todas las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante, cuyos registros deben conservarse por un plazo mínimo de dos (2) años. Las verificaciones y mantenimiento del equipo de medición pueden ser realizadas por una persona calificada contratada por la empresa. La calibración debe efectuarse por una entidad reconocida por la Autoridad Competente.

- c) Todo equipo, superficie de contacto y utensilio debe diseñarse con material de fácil limpieza y desinfección, que evite la acumulación y desprendimiento de partículas que puedan contaminar los alimentos. Los registros de rendimiento, reparación y mantenimiento, se mantendrán durante al menos un año.

5.3.2 Equipo de producción

- a) Todos los equipos de producción deben estar diseñados y ser utilizados de tal forma que garanticen la producción de alimentos sin contaminación y de acuerdo a los estándares establecidos y que no constituyan fuente de contaminación,
- b) En el caso de los molinos, se recomienda que la uniformidad de tamaño de partícula se ajuste a los requerimientos de las etapas y las especies destino.
- c) Las mezcladoras deben tener un programa de verificación para determinar sus rendimientos en cuanto a homogeneización del mezclado y limpieza, cuando se formulen para especies diferentes,
- d) En el caso de premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras y extrusores, deben utilizarse a la capacidad establecida del equipo y mantener los registros de control de los parámetros del proceso como son: temperatura, humedad, presión, entre otras.

5.3.3 Equipo de almacenamiento

El equipo para almacenamiento, debe estar diseñado y construido con materiales que no impliquen riesgo sobre la inocuidad, calidad permitiendo la inspección y muestreo.





5.3.4 Mantenimiento e higiene de equipos

- a) En el manual de BPM debe estar definido un programa de mantenimiento e higiene general de los equipos que incluya los POES, donde se determine las frecuencias y sus registros así como los productos utilizados con sus respectivas fichas técnicas, cuando se requiera,
- b) Los equipos que se utilicen para pesaje, almacenamiento, procesamiento y transporte deben ser fáciles de limpiar y cuando sea necesario desinfectar. Se debe mantener control para evitar la acumulación de polvo. Debe existir por escrito y con las responsabilidades claramente definidas, un programa de mantenimiento preventivo para el equipo, que considere entre otras cosas, un cronograma y los materiales utilizados para la limpieza, tanto interna como externa. Se debe llevar los registros respectivos.
- c) Debe efectuarse una limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, donde se utilizan ingredientes de riesgo. Para evitar la contaminación cruzada pueden utilizarse procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de la técnica de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.

6. PERSONAL

6.1. Capacitación y responsabilidades

- a) El personal, incluida la gerencia, debe estar capacitado, tener competencia comprobada y responsabilidad en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos, deben estar definidas y documentadas por la empresa.
- b) Los manipuladores de alimentos deben recibir un adecuado entrenamiento sobre técnicas de manejo de los alimentos, principios de inocuidad y calidad alimentaria, higiene del personal y de la planta y programas de aseguramiento de la calidad aplicables con sus responsabilidades. Debe prestarse atención especial a la capacitación del personal que manipule productos de riesgo,
- c) Deben desarrollarse y documentarse los programas de capacitación, según las necesidades detectadas.
- d) Para la atención de las inspecciones oficiales debe estar claramente definida una cadena de autoridad in situ, de tal manera que no se prolongue la implementación de acciones correctivas.

6.2. Supervisión

Debe estar definido por escrito el personal que se encarga de la supervisión y responsable de la implementación de lo establecido en el manual de BPM.

6.3. Higiene

- a) El personal debe mantener un nivel adecuado de aseo personal y vestir con ropa apropiada y limpia para evitar la contaminación de los alimentos. No deben manipular alimentos si presentan heridas o alguna enfermedad infectocontagiosa que represente un riesgo para los alimentos. No se debe comer, mascar chicle, beber o fumar mientras se realizan tareas de producción o limpieza,

- b) El personal de la empresa debe estar sujeto a controles periódicos de salud, y que se mantengan los registros, por el lapso de tiempo que especifiquen las autoridades de salud,
- c) El personal debe lavarse las manos antes de iniciar sus labores, después de cada descanso, cada vez que utilicen los servicios sanitarios o que hayan efectuado una labor donde exista posibilidad de contaminación cruzada y disponer de un producto adecuado para la desinfección de manos en los lavamanos,
- d) El personal debe utilizar equipo de seguridad adecuado para la actividad a desarrollar,
- e) Debe disponer de lugares adecuados y aislados de áreas de producción y almacenamiento para la disposición de la ropa, utensilios de trabajo y aseo personal.

7. CONTROL DE PLAGAS



Toda empresa debe:

- a) Establecer e implementar un programa de control de plagas, propias del lugar, para minimizar los peligros ocasionados por su presencia,
- b) Aplicar el programa de control de plagas a todos los sectores internos y externos de la planta, incluidos dentro del perímetro de la misma,
- c) Realizar inspecciones periódicas en áreas de despacho y camiones transportadores, además de las bodegas de los proveedores; cuando aplique,
- d) Incluir actividades de orden y limpieza en la planta, que minimice la existencia de focos potenciales y residuos que sirvan de alimento a las diferentes plagas,
- e) Contar con un plan de aplicación de productos para el control de plagas, basado en los siguientes criterios: áreas a tratar, productos a aplicar (principio activo, nombre comercial, banda toxicológica), forma de aplicación, tiempo de aplicación, lugares donde aplicarlos, equipos de aplicación a utilizar, definición del o los responsables de la aplicación, cuidados que deben tenerse en cuenta durante el almacenamiento, la preparación y la aplicación de los productos químicos, procedimientos para disponer los envases vacíos, tareas de mantenimiento que deben realizarse a los equipos, planes de acción en caso de derrames, intoxicaciones, contaminación de productos y otras situaciones de emergencia y las medidas correctivas para que dichas situaciones no vuelvan a ocurrir,
- f) Contar con un plano o diagrama actualizado de la ubicación de las diferentes trampas y controles. Deben numerarse tanto los dispositivos como las áreas donde se ubican,
- g) Contar con una lista de personas entrenadas, responsables de velar para que el programa de control de plagas se esté implementando correctamente, se estén realizando las verificaciones del caso y se lleven los registros correspondientes,
- h) Utilizar productos químicos y biológicos, registrados ante la Autoridad Competente.

En el caso de contratación de terceros para el programa de control de plagas, la Autoridad Competente verificará que se cumpla con el marco legal y técnico requerido para este tipo de servicio.

No se permite el uso de plaguicidas incluyendo los productos químicos para el control de roedores en el área de producción, durante el proceso y almacenamiento de producto terminado, pudiendo utilizarse otros dispositivos que no signifiquen riesgo para los alimentos.

Se prohíbe el uso de animales para el control de plagas.



8. PROCESO DE PRODUCCIÓN

8.1 Flujo de producción

Toda empresa que elabore, manipule y/o comercialice productos, debe diseñar e implementar un flujo de producción, el cual debe estar plasmado en un diagrama de flujo elaborado y refrendado por la persona responsable, con el objetivo de:

- a) Adecuar el proceso a un flujo continuo de los productos: recepción, almacenamiento y preparación de la materia prima e insumos; elaboración, envasado o empaque y almacenamiento del producto terminado y despacho, de tal forma que se minimicen las posibilidades de contaminación cruzada,
- b) Que el proceso de producción siga dicho flujo sin interrupciones o devoluciones; evitar mantener en una misma área materias primas y alimentos terminados y procurar que todas las actividades del proceso estén diseñadas para respetar dicho flujo, previendo riesgos de contaminación.
- c) Tener pleno conocimiento de las etapas que conforman el proceso total de su actividad,
- d) Es recomendable que se identifiquen los riesgos relacionados con cada etapa del proceso, con el fin de eliminarlos o disminuirlos,
- e) En caso de detectar no conformidades, plantear las acciones preventivas y correctivas inmediatas.

8.2 Materias primas

8.2.1 Generalidades

- a) Las materias primas sujetas a registro e ingredientes de riesgo, deben contar con la aprobación de la Autoridad Competente. Cuando no proceda el registro oficial, deben ajustarse a la legislación vigente de cada Estado Parte.
- b) Las materias primas deben producirse, manipularse y comercializarse siguiendo las BPM y deben reunir estándares mínimos aplicables para su uso en la elaboración de alimentos para animales, cuando corresponda,
- c) Las materias primas que son ingredientes de riesgo, deben manejarse conforme las regulaciones existentes.

8.2.2 Proveedores

Toda empresa elaboradora de alimentos para animales debe, desarrollar e implementar un registro de proveedores que reúna la siguiente información:

- a) Nombre del proveedor,
- b) Dirección,
- c) Licencia o permiso extendidos por las Autoridades Competentes, para realizar dicha actividad, cuando aplique,
- d) Especificaciones de calidad por las cuales se rige la relación entre ambas partes, incluyendo características físicas, químicas y microbiológicas; según corresponda.
- e) Controles de calidad y requisitos cuarentenarios que requieren los productos suministrados por el proveedor, antes de ingresar al proceso de producción del establecimiento, cuando corresponda.
- f) Registro de las entregas o compras, con la fecha que corresponda.

8.2.3 Recepción

- a) Previo a la recepción se debe verificar que la materia prima esté etiquetada o con su respectivo certificado de análisis,
- b) Cada empresa debe implementar un registro de recepción de materias primas,
- c) Los camiones y otros vehículos que transportan materias primas, deben ser inspeccionados antes de la descarga de las mismas, para determinar las condiciones en que se han transportado y descartar cualquier deterioro o contaminación a causa de un mal transporte,
- d) De ser necesario se puede someter a proceso cuarentenario en planta, mientras se realizan los análisis requeridos,
- e) Todo producto utilizado en la alimentación animal, debe ser sometido a inspecciones previas al momento de la recepción, para verificar que cumple con los estándares de calidad establecidos por la empresa. Los resultados de tales inspecciones deben conservarse un año como mínimo.

8.2.4 Muestreo

Cada empresa debe implementar un programa de muestreo de la materia prima, según corresponda, previo a introducirla al proceso, ajustado a las condiciones contractuales con cada proveedor, de tal manera que las materias primas se mantengan bajo control exhaustivo. Los registros de tales muestreos deben conservarse un año como mínimo.

8.2.5 Análisis

Las muestras recolectadas deben analizarse cuando así corresponda; dichos análisis deben realizarse en laboratorios que demuestren competencia técnica y sean auditables por el usuario.

8.2.6 Retención

Si al momento de inspeccionar un producto, material de empaque y/o utensilio, éstos no cumplen con las condiciones de calidad e inocuidad según corresponda, deben pasar a un lugar definido como un área de retención o cuarentena, si es preciso se debe utilizar cualquier medio adecuado y justificado para evitar la proliferación de plagas e insectos. Deben existir por escrito los procedimientos documentados para ésta actividad, implementarse y llevar los respectivos registros.



8.2.7 Liberación, devolución y/o destrucción

Si se determina que el producto cumple las condiciones de calidad e inocuidad para el proceso de producción, se debe proceder a liberarlo, llevando un registro. Cuando las condiciones del producto sean inadecuadas, se debe realizar la devolución o destrucción, bajo los procedimientos previamente descritos, conservando los registros.

8.2.8 Almacenamiento

- a) Las materias primas deben almacenarse en áreas identificadas y separadas del alimento terminado y de otras materias primas riesgosas, así como de cualquier otro material contaminante como: plaguicidas, desinfectantes, lubricantes, materiales mecánicos, entre otros,
- b) Debe implementarse un programa de manejo y control de inventarios utilizando el principio de rotación de “primero en entrar, primero en salir” o “primero en vencer, primero en salir”,
- c) No deben utilizarse materias primas vencidas o que presentan indicios de contaminación por hongos u otros agentes contaminantes, y
- d) El uso de las materias primas debe hacerse conforme las regulaciones vigentes de cada Estado Parte.

8.2.9 Materia prima a granel

- a) Para toda materia prima debe llenarse y mantenerse un registro con los datos que identifique el producto, incluyendo su etiqueta o su respectivo certificado de análisis,
- b) Los silos, recipientes y cubículos deben estar identificados y diseñados para contener los materiales pertinentes,
- c) Los granos y otras materias primas almacenadas a granel, deben mantenerse bajo un programa constante de monitoreo, para verificar las condiciones de calidad e inocuidad. Estos monitoreos deben quedar registrados y accesibles a la inspección oficial, y
- d) El manejo de las materias primas a granel debe llevarse a cabo de tal manera que se garantice la rastreabilidad (trazabilidad).

8.2.10 Empacado

- a) Las materias primas ensacadas deben almacenarse sobre tarimas y éstas deben separarse de las paredes y entre estibas, guardando distancias adecuadas con el fin de facilitar las inspecciones, limpieza y una adecuada aireación del producto,
- b) No deben haber sacos rotos,
- c) Preferiblemente los empaques de la materia prima deben ser nuevos,
- d) En caso de reutilizar sacos, la empresa debe garantizar lo siguiente:
 - Implementar un sistema de lavado y desinfección de sacos, mediante métodos aprobados y seguros,
 - Los sacos reutilizados solo pueden provenir de las actividades de la misma empresa,

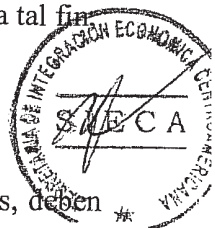




implicando esto que no se pueden recolectar sacos de otras empresas para someterlos al proceso de desinfección, los que no deben representar un riesgo de contaminación.

- La materia prima que ingresa a granel y se reempaca para uso interno puede identificarse con una sola etiqueta, para un determinado lote y almacenarse en áreas específicas para tal fin
- No deben reutilizarse sacos de ingredientes de riesgo.

8.2.11 Almacenamiento de ingredientes de riesgo



- a) Los ingredientes como: harinas de carne y hueso, medicamentos veterinarios y aditivos, deben almacenarse en un área específica,
- b) Debe haber personal capacitado y supervisado, encargado del manejo, entrega y control de inventarios de estos productos,
- c) Las áreas diseñadas para el almacenamiento de aditivos y medicamentos veterinarios cuando aplique; deben contar con aire acondicionado o permitir un fácil control de temperatura, humedad relativa, luminosidad y otras condiciones de ambiente que no afecten la calidad del producto, según las especificaciones de almacenamiento establecidas por el fabricante o la Autoridad Competente,
- d) Los medicamentos veterinarios utilizados en los productos, deben estar identificados y aprobados por la Autoridad Competente,
- e) Se debe implementar y mantener actualizados los programas de inventarios de los ingredientes de riesgo, realizando conciliaciones que permita garantizar el uso correcto de los mismos, previniendo la sub y sobre dosificación,
- f) Las balanzas utilizadas en ésta área, deben permitir la precisión que se requiere para el manejo de éste tipo de producto. Deben ser calibradas y verificadas mediante procedimientos previamente desarrollados, en intervalos de tiempos adecuados, por entidades técnicamente competentes y se deben mantener los registros de dichas calibraciones dos años, como mínimo,
- g) Cada ingrediente de riesgo, debe manipularse y almacenarse en recipientes individuales identificados y usar un cucharón individual para cada recipiente y así evitar la contaminación cruzada,
- h) Cada empresa debe mantener una lista actualizada de los medicamentos y materiales de riesgo, a disposición de las autoridades en el momento que éstas lo requieran,
- i) Cuando se utilicen materiales de arrastre (blanqueo o flushing), como procedimiento de limpieza para la eliminación de residuos de productos de riesgo, estos materiales solo pueden ser reutilizados en fórmulas afines y que no constituyan un riesgo de contaminación.

8.2.12 Agua

- a) Si se utiliza como ingrediente en el producto o para lavar superficies que entren en contacto con los alimentos, debe ser potable y las cañerías que la transportan deben estar separadas de las que conducen agua no potable y deben estar adecuadamente identificadas. Así mismo, el agua utilizada para el consumo humano y para el aseo personal debe ser potable,
- b) Si se utiliza hielo que entra en contacto con los alimentos, éste debe provenir de agua potable, lo mismo aplica para el vapor que se utiliza en procesos térmicos,

- c) Se debe mantener controles constantes sobre la inocuidad de la fuente de suministro (red pública o pozo), realizando como mínimo dos análisis microbiológicos anuales,
- d) Los depósitos de agua deben mantenerse bajo un programa de mantenimiento sanitario que permita la limpieza y desinfección de los mismos, como mínimo una vez al año y mantener los registros respectivos.

9. PROCESO DE ELABORACIÓN

Los elaboradores de productos deben velar para que las distintas etapas del proceso productivo se realicen conforme a los procedimientos e instrucciones previamente establecidos por escrito.

9.1 Formulación

Los formuladores deben:

- a) Mantener un registro actualizado y disponible a quien corresponda, de las fórmulas maestras de cada producto que la empresa fabrique,
- b) Crear y mantener una lista de personas responsables de la formulación,
- c) Las fórmulas deben ser verificadas antes de su elaboración, por el personal competente, para constatar la concordancia con las regulaciones, especies destino, compatibilidad con los equipos, el etiquetado correspondiente y vigente,
- d) Indicar claramente los ingredientes a mezclar, especificando en ellas la cantidad exacta de cada materia prima con indicación de la tolerancia, observaciones importantes para garantizar la calidad e inocuidad del producto y las cuales deben ser consideradas por el responsable de la elaboración,
- e) Especificar las precauciones para el uso y llevar los registros adecuados (cantidad, fecha, número de lote, tipo de alimento, entre otros), cuando las fórmulas contengan ingredientes de riesgo.
- f) Indicar en las fórmulas, al menos la siguiente información:
 - Nombre del responsable y la firma del mismo,
 - Fecha y revisión,
 - Nombre y/o código del producto,
 - Indicaciones, precauciones y/o restricciones de uso,
 - Listado de ingredientes y cantidad,
 - Instrucciones de seguridad, equipo a usar e indicaciones de limpieza,
 - Tiempo de mezclado,
 - Secuencia de adición de los ingredientes y
 - Cualquier otra información que el formulador considere importante.

9.2 Molienda

El proceso de molienda aplicado debe permitir que los productos sean reducidos al tamaño de partícula definido, de tal manera que se ajuste a estándares técnicos y sanitarios, recomendados para cada especie. La empresa debe establecer los procedimientos necesarios para monitorear el cumplimiento de éstos estándares.

9.3 Adición de ingredientes



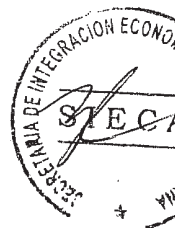
- a) La técnica de adición de ingredientes, debe estar basada en estudios que demuestren una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible, adecuada a las circunstancias particulares que cada empresa haya desarrollado como experiencia, debe estar documentada y describir el procedimiento que se sigue, para garantizar que se cumpla con los requisitos nutricionales y de inocuidad de los productos,
- b) Para la adición de materiales líquidos y de ingredientes de riesgo, se debe contar con equipos que permitan una mezcla homogénea, un control de calidad e higiene adecuada y
- c) Definir un protocolo para la adición manual de ingredientes, que asegure el logro de una distribución uniforme en la mezcladora y garantice un producto final inocuo y homogéneo.

9.4 Mezclado

- a) Las mezcladoras deben usarse según las especificaciones de los fabricantes,
- b) Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras, para asegurar un mezclado óptimo y
- c) El tiempo de mezclado debe ser establecido y ser conocido por los responsables de estas operaciones y existir por escrito un programa de control de mezclado para garantizar su homogeneidad.

9.5 Empaque y Etiquetado

- a) El empaque y etiquetado de productos debe ser conforme con las disposiciones establecidas en este reglamento y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,
- b) Con el fin de evitar posibles manipulaciones inadecuadas solo se acepta una costura, al momento de llenado del producto, en los sistemas de empaque y etiquetado. El etiquetado del producto terminado debe realizarse en el momento preciso de finalizar el empaque,
- c) El material de empaque no debe estar hecho de materiales que reaccionen químicamente con los ingredientes del alimento y que constituyan una fuente de contaminación,
- d) Todo material de empaque y etiquetado debe mantenerse y manipularse en un lugar específico para tal fin, bajo procedimientos de orden y limpieza, utilizados bajo el sistema de manejo de inventario "primero en entrar, primero en salir", minimizando cualquier riesgo de contaminación y el destino inadecuado de éste material,
- e) Definir por escrito el procedimiento y los responsables de la revisión, uso de etiquetas nuevas y destrucción de etiquetas obsoletas,
- f) No reetiquetar, ni remarcar con información no aprobada por la Autoridad Competente,
- g) El reempaque para venta al detalle debe cumplir con las disposiciones establecidas en este reglamento y en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,
- h) Cada empresa debe contar con información documentada, que permita determinar la vida útil





de cada producto según su formulación y factores externos que la puedan afectar.

9.6 Almacenamiento

- a) Los productos terminados deben almacenarse en estibas y áreas específicas e identificadas,
- b) Todos los lotes ensacados deben ser fácilmente identificables y estar almacenados sobre tarimas, siguiendo las mismas especificaciones descritas para la materia prima,
- c) En caso de deterioro de los empaques, deben retirarse para su reempaque o eliminación según proceda,
- d) Los productos que contengan ingredientes de riesgo y los destinados a investigación, deben almacenarse separados de otros alimentos y en áreas identificadas, con un manejo de inventarios precisos,
- e) Las áreas de almacenamiento deben tener espacio adecuado para facilitar la manipulación de los alimentos, inspección y limpieza,
- f) El almacenamiento del producto terminado debe ajustarse al sistema de manejo de inventarios "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer, primero en salir" y considerando factores post-venta que afecten la calidad e inocuidad del producto.

9.7 Reprocesos

- a) Se permite el reproceso de un producto o materiales generados durante su elaboración, siempre y cuando no se afecte la calidad y la inocuidad del producto terminado. Los lotes que se van a someter a reproceso deben estar identificados con precauciones sobre calidad, uso y destino. Además, deben almacenarse en áreas definidas para tal fin,
- b) Deben existir procedimientos escritos para reutilizar o desechar estos materiales. La reutilización debe estar claramente definida en órdenes de uso y deben conservarse los registros de los resultados de análisis de calidad e inocuidad que se realicen a los lotes cuando así se requiera, así como la cantidad a incorporar a las fórmulas. La identificación de éste material debe ser bien clara, para que quede evidencia de las causas de rechazo y la nueva vida útil,
- c) Para reprocesar lotes rechazados o devueltos por clientes, éstos deben someterse previamente a un periodo de cuarentena y según las causas del rechazo o devolución, determinar mediante análisis de laboratorio, su viabilidad de uso.
- d) Se permite el reproceso de formulaciones que contengan medicamentos siempre y cuando el técnico responsable de la empresa lo apruebe o mediante análisis de laboratorio se compruebe que cumple con lo estipulado en la etiqueta.

9.8 Despacho, distribución y transporte

- a) Esta función debe hacerse con base en órdenes de despacho, con información clara sobre origen, cantidad, cliente o destino y etiquetado,
- b) Los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplen con las condiciones óptimas, para prevenir cualquier riesgo de contaminación en el transporte, estos deben mantenerse en buen estado físico de pisos, paredes, techos y puertas,

- c) Los vehículos utilizados para el transporte de productos, deben ser de uso exclusivo para éstos o para productos afines. En caso de no ser posible, se deben tomar todas las precauciones necesarias, para prevenir la contaminación cruzada y adulteración con otros productos, esta misma precaución debe aplicarse a aquellos vehículos que previamente hayan transportado productos que contengan ingredientes de riesgo, en cuyo caso deben someterse a un proceso de limpieza,
- d) Deben utilizarse programas periódicos de limpieza y control de plagas, mediante productos aprobados para tal fin, para disminuir la posibilidad de contaminación, conservando los registros requeridos y
- e) No se permite utilizar vehículos destinados al transporte de animales o agroquímicos, para el transporte de productos destinados a la nutrición animal.

10. CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD

10.1 Generalidades

- a) El control de calidad integral de productos y procesos debe incluir análisis químicos, físicos y microbiológicos, cuando se requiera, incluyendo el agua utilizada en el proceso, en la limpieza y residuales, así como verificaciones de contaminación externa,
- b) Toda empresa debe implementar un programa de autoinspección que garantice que los procesos y las instalaciones estén siempre bajo control y de conformidad con los requerimientos preestablecidos. Así mismo, se verificará que los productos cumplan con los estándares de calidad.

10.2 Materia prima

- a) Cada materia prima debe ser inspeccionada para verificar condiciones organolépticas y muestreada para realizar análisis de laboratorio que permitan determinar su condición sanitaria y nutricional. Las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de materia prima,
- b) Los resultados de inspecciones deben mantenerse durante un año como mínimo. Deben utilizarse métodos confiables de muestreo y análisis.

10.3 Producto terminado

- a) Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por personal capacitado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración. La empresa debe poner en práctica un sistema de muestreo de tal forma que genere suficiente información para determinar su grado de cumplimiento de los requisitos técnicos y legales,
- b) Todas las muestras deben mantenerse almacenadas en custodia, bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga, las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de producto,
- c) Realizar análisis de microscopía en productos utilizados en alimentación animal, según el Plan de Muestreo de Cada Estado Parte.
- d) Realizar un control analítico de los alimentos medicados, según los programas de monitoreo



de cada Estado Parte,

- e) Establecer por escrito las acciones correctivas, cuando los resultados de análisis estén fuera de los estándares permitidos. Esta información debe mantenerse un año, como mínimo.

10.4 Laboratorios de análisis

- a) Las empresas deben realizar controles de calidad e inocuidad, basados en análisis de laboratorio, utilizando propios o externos aprobados por la Autoridad Competente,
- b) Los resultados de análisis deben conservarse dos años como mínimo y estar a disposición de la Autoridad Competente,
- c) Los resultados de análisis fuera de los parámetros requeridos en aspectos nutricionales e inocuidad, deben ser investigados, para verificar cuales fueron las causas de los errores y aplicar las medidas correctivas necesarias.

10.5 Post – proceso

10.5.1 Rastreabilidad (trazabilidad)



- a) Toda empresa debe contar con la rastreabilidad (trazabilidad) de sus materias primas y alimentos terminados que incluya el mantenimiento de registros adecuados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgo a la salud animal, humana y/o ambiente. Para tal efecto, las empresas deben mantener a disposición de las autoridades, los registros de producción, distribución, uso de los alimentos y materias primas,
- b) La rastreabilidad (trazabilidad) debe permitir conocer: nombre del producto, fabricante, país de origen, materias primas utilizadas, composición de la fórmula, identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados, hora y fecha de elaboración y vencimiento, responsable del proceso productivo, transporte y comercialización,
- c) La rastreabilidad (trazabilidad) de los productos debe ser posible un paso hacia delante y un paso hacia atrás, en la cadena del proceso productivo y comercialización,
- d) Las empresas que elaboran y comercializan productos, productores pecuarios y consumidores, están en la obligación de informar inmediatamente a las Autoridades Competentes, sobre cualquier caso de venta o uso de productos que implique un peligro a la salud animal, humana y/o ambiente.

10.5.2 Reclamos

Las empresas deben contar con procedimientos escritos, para atender las quejas y reclamos de los clientes facilitándoles un formato específico quedando adecuadamente documentados en los registros.

10.5.3 Devoluciones

- a) Contar con procedimientos escritos para devoluciones de productos, su manipulación y almacenamiento dentro de la planta, estos productos no deben entrar al flujo de proceso,
- b) Las devoluciones deben analizarse para determinar la inocuidad y posibilidad de reproceso,
- c) Contar con áreas específicas e identificadas para el almacenamiento y manipulación de estos

productos.

10.5.4 Retiro de productos

- a) Contar con procedimientos internos para la manipulación y destrucción de lotes de productos retirados, informando de forma clara e inmediata por escrito a la Autoridad Competente,
- b) El procedimiento de retiro de productos debe contener al menos la siguiente información: persona (s) responsable, las funciones y las responsabilidades de dicha persona, los métodos para identificar los lotes retirados,
- c) Informe de retiro que describa:
 - Responsable del retiro,
 - fecha, hora y lugar,
 - cantidad de producto retirado,
 - nombre, tamaño, códigos o números de lotes de los productos,
 - área de distribución del producto,
 - motivos del retiro, y
 - destino dado al producto retirado
- d) El retiro de productos puede y debe ser una acción tomada por la persona responsable del producto o la Autoridad Competente, que detecte un riesgo contra la seguridad alimentaria. Este proceso de retiro debe dar paso al análisis exhaustivo de otros productos con características similares, para descartar la posibilidad de una ampliación del problema,
- e) En caso de un retiro oficial, por alguna no conformidad detectada por la Autoridad Competente y como parte de un proceso de incautación, la empresa debe contar con procedimientos escritos para resolver la situación, considerando los periodos de vida útil de los productos, de acuerdo a lo establecido en cada Estado Parte.



11. VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Actividad sistemática que cumple el objetivo de verificar la eficacia en la implementación de las BPM.

11.1 Verificaciones internas

- a) Los responsables internos, deben realizar verificaciones de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorias, pudiéndose contratar los servicios de una empresa externa,
- b) La verificación se hace a través del análisis de BPM, mediante observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores y otros,
- c) Este proceso debe realizarse periódicamente o cuando ocurra algún cambio en el proceso, en los productos, en los materiales de empaque, desviación de los parámetros definidos u otros factores que afecten al producto final.

11.2 Verificaciones oficiales

- a) La Autoridad Competente debe realizar inspecciones, visitas o auditorías para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento, utilizando la Lista de Verificación de BPM, ANEXO A (Normativo),
- b) La empresa debe mantener registros de las auditorías, verificaciones internas e inspecciones oficiales, dos años como mínimo. Esta documentación debe estar a disposición de las Autoridades Competentes.

12. AMBIENTE

- a) Las empresas deben contar con sistemas de manejo de desechos líquidos y sólidos,
- b) Los procesos de producción no deben generar riesgos de contaminación para otras industrias y el ambiente. Para tal efecto, están obligadas a cumplir con los requisitos ambientales y de seguridad establecidos, en cada Estado Parte.



13. VIGILANCIA Y VERIFICACION

Corresponde a la Autoridad Competente de cada Estado Parte la vigilancia y verificación del cumplimiento de este reglamento.

14. TRANSITORIO

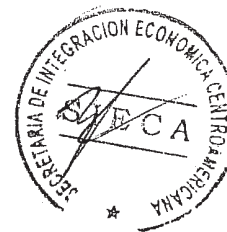
Una vez entrado en vigencia el presente reglamento, las empresas deben iniciar la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual cuentan con tres años prorrogables y lograr la certificación.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. American Feed Industry Association (AFIA). Tecnología para la Fabricación de Alimentos Balanceados. Primera edición en español. Estados Unidos de América. 1994.
2. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Guidance/Framework for Best Management Practices for Manufacturing, Packaging and Distributing Animal Feeds and Feed Ingredients. United States of America. January, 2002.
3. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Inspector Manual. Second Edition, United States of America. 2000.
4. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2000.
5. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2002.
6. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2003.
7. Codex Alimentarius. Requisitos Generales de Higiene de los Alimentos. Suplemento al Volumen 1B. Roma, Italia. 1998.
8. Codex Alimentarius. Code of Practice on Good Animal Feeding. CAC/RCP 54-2004.

9. Federal Drugs Administration (FDA). Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drugs, Subchapter C: Drugs: General, Part 225 Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds. www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part225.html. Accedido agosto, 2005.
10. Food and Agricultural Organization (FAO). Animal Production and Health. Good Practices for the Feed Industry. 2010
11. Ferreyra, Verónica. Calidad en las industrias alimenticias: Buenas Prácticas de Manufactura. <http://www.mundohelado.com/calidad/calidad-01.htm>, 08/02/2003.
12. Gurdíán, Byron. y Sibaja, Guillermo. Manual para el control de plagas en plantas procesadoras de alimentos para el consumo humano. Departamento de Servicios Zoonosarios Internacionales, Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica. 2003.
13. Hartog, Johan den. Feed for Food: HACCP in the animal feed industry. Product Board Animal Feed. ELSEVIER, Food Control 14. 2003.
14. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Ley para el Control de la elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, N°6883 de 27 de setiembre de 1983. Costa Rica.
15. Nájera, Mauricio. Propuesta de Guía de Buenas prácticas de manufactura que debe verificar el departamento RCCAA-MAG en la industria de alimentos para animales en Costa Rica. Tesis de graduación para optar por el grado académico de Licenciatura en Administración de Empresas Agropecuarias. Universidad Estatal a Distancia (UNED). San José, Costa Rica. 2006.
16. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. Oficina regional para Latinoamérica y El Caribe. Manual para prevenir la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina a través de los Piensos. 2004
17. Product Board Animal Feed. General GMP standard for the animal feed sector (GMP01; 16-02-2005). Nederland.
18. Reglamento (CE) N°183/2005 Del Parlamento Europeo y del Consejo. Del 12 de enero de 2005.
19. Reglamento para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, Decreto Ejecutivo N° 16899 – MAG de 10 de abril de 1986.
20. Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. Norma Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Diario Oficial de la Federación. www.gobernacion.gob.mx/dof/pop.php, México. Publicada el 16 de octubre de 1995.
21. Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos – Sanidad Animal. Resolución 341/2003: Establécese como obligatoria la habilitación y el registro en el SENASA de las personas físicas o jurídicas y/o establecimientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, importen o exporten productos destinados a la alimentación animal. Buenos Aires, Argentina. 24/julio/2003.





ANEXO A
(Anexo normativo)
LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
DE PRODUCTOS UTILIZADOS EN ALIMENTACION ANIMAL

I. OBJETO

Facilitar la clasificación de las No Conformidades durante la verificación del RTCA 65.05.63.11 Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura.

II. LINEAMIENTOS DE USO DE LA GUÍA

El presente listado contempla los requerimientos considerados en el reglamento, calificando el incumplimiento de los mismos de acuerdo a los siguientes criterios:

No Conformidad Crítica: desviación peligrosa en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo directo la inocuidad y calidad de los alimentos.

No Conformidad Mayor: desviación grave en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que pone en riesgo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

No Conformidad Menor: desviación leve en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura que no pone en riesgo directo la inocuidad y la calidad de los alimentos.

La no conformidad menor no corregida en el plazo establecido, será considerada como una no conformidad mayor.

El establecimiento debe presentar a la Autoridad Competente el plan de acciones correctivas para las No Conformidades encontradas, el cual debe ser presentado en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles. Así mismo, la Autoridad Competente debe analizar el plan de acciones correctivas propuesto por el establecimiento, pudiendo solicitar el cambio en el orden de prioridades o una reducción de los plazos. Del mismo modo debe realizar un seguimiento del plan de acciones correctivas para que las No Conformidades se reduzcan o eliminen en un proceso de mejora continua.

Para efectos del Listado de Clasificación de las No Conformidades, se entenderá por:

- 1) **Riesgo:** función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.
- 2) **Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- 3) **Calidad:** Sumatoria de los atributos básicos como la inocuidad, características organolépticas, nutricionales y comerciales de los productos utilizados en la alimentación animal.

1. DATOS GENERALES DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social de la empresa:

Licencia de Funcionamiento o Permiso de Operación: _____

Dirección:

Teléfonos: _____ Fax: _____

Apartado postal: _____ Correo electrónico: _____

Regente (Responsable técnico): _____

Nombre y cargo de la persona que recibe la inspección:

Nombre del inspector: _____

2. CARACTERIZACIÓN DE LA INSPECCIÓN:

Fecha: _____ Tipo de inspección:

Previa _____ Vigilancia _____ Seguimiento _____ Denuncia _____ Exportación _____

Fecha última inspección: _____

3. TIPO DE PRODUCCIÓN

Nacional: _____ Exportación: _____ Consumo propio: _____ A pedido del cliente: _____

Reempacado: _____ Maquila: _____

4. TIPO DE PRODUCTO

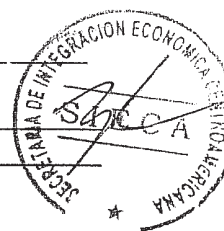
Alimentos: _____ Alimentos Balanceados: _____

Alimentos Medicados: _____ Premezclas: _____

Suplementos: _____ Aditivos: _____

Materias Primas: Animal: _____ Vegetal: _____ Inorgánicas: _____





E) Especies destino:

5. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BPM

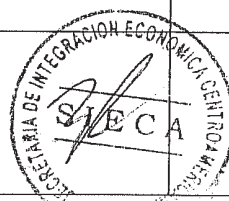
C=Conforme N.C.=No conforme N.A.=No aplica N.V.=No verificado

	4.1 DOCUMENTACION	C	NC	NA	NV	Observaciones	Clasificación
1	Cuenta con los permisos de funcionamientos legales vigentes					4.2	CR
2	Existe un manual de BPM aprobado, vigente y actualizado con todos los procedimientos requeridos					4.3	MY
3	Existen registros actualizados					4.4	MY
4	Se mantienen los registros de control de los parámetros del proceso del equipo de producción (Temperatura, humedad, presión entre otras).					5.3.2 d	MY
5	Existe programa de capacitación definida y documentada					6.1 c	MY
6	Están definidas y por escrito, la cadena de autoridad y las responsabilidades del personal para la atención de controles oficiales y el aseguramiento de la calidad e inocuidad					6.1. a. d	MY
7	Existe un diagrama de flujo del proceso de producción.					8.1	MN
8	Cuenta con un procedimiento o protocolo para la adición de ingredientes					9.3 c	MY
9	Se mantienen registros de las verificaciones internas, externas u oficiales y de las acciones correctivas realizadas					11.1; 11.2	MY
10	Existen procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.					4.3 b; 5.3.4 c	MY
	5. INSTALACIONES						
11	Ubicadas a distancias que no impliquen riesgos contra la inocuidad de los productos, salud animal, pública y ambiente. <i>Nota: Aplica para la primera inspección, no se verificará en las siguientes.</i>					5.1 a, d y 12 b	CR

REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.63:11

12	El diseño de la fábrica minimiza los riesgos de errores de elaboración, permite actividades de control de calidad, higiene y seguridad de trabajo.				5.2.1 a y b	MY
13	Cuentan con espacio suficiente o adecuado para la instalación de equipos y la realización de las operaciones de producción, higiene y limpieza, mantenimiento de equipo, inspección y aplicación de medidas correctivas.				5.2.1 b y c	MY
14	Cuenta con condiciones adecuadas de acceso para personas y vehículos livianos y pesados que cumpla con las normas de bioseguridad establecidas por la empresa.				5.1 b y 5.2.1 j	MY
15	Cuenta con áreas para el manejo de productos de rechazo, en retención o cuarentena.				5.2.4 a y 8.2.6	MY
16	Cuenta con distribución de áreas definidas de acuerdo al Reglamento de BPM				5.2.4	MY
17	Cuenta con áreas separadas para el manejo y almacenamiento de sustancias peligrosas: plaguicidas, materiales explosivos y otros.				5.2.4 a	CR
18	Cuenta con un área separada para calderas, cuando aplique.				5.2.4. f	MN
19	Los alrededores, accesos, desagües y drenajes cuentan con el mantenimiento adecuado y limpio para que no constituyan focos de contaminación u obstáculos para acciones de emergencia.				5.2.1. f, g, h 5.2.5 b 5.2.6 d	MN
20	Los techos, pisos, paredes, ventanas y puertas están adecuadamente diseñados para facilitar su limpieza y desinfección; evitando el ingreso y proliferación de plagas				5.2.3	MY
21	Los edificios cuentan con sistemas de ventilación e iluminación adecuados a cada área y operación y conforme a las normativas vigentes.				5.2.1 e, i	MN
22	Cuenta con baños, sanitarios, lavamanos, zona de descanso, comedor y vestidores de conformidad al número de personas, separadas de las áreas de producción y almacenamiento.				5.2.4 g, i, ii y 6.3 e	MY
23	Cuenta con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones, así como de desinfección				5.2.1 j	MY
24	Materiales metálicos, de construcción y herramientas son mantenidos en áreas específicas y externas al flujo de producción o, en caso de que aplique, en armarios seguros.				5.2.4 b, e	MN



25	Todas las superficies de trabajo y que están en contacto con los alimentos permiten la limpieza y desinfección efectivas y no significan factor de contaminación potencial.				5.2.1 k, 5.3.1 d	MY
26	Dispone de suficientes basureros y cuentan con su respectiva tapa e identificación.				5.2.6 b	MN
27	Existe un programa de mantenimiento e higiene de las instalaciones y equipos que incluye los POES, cuando se requiera.				5.2.6 a; 5.3.4 a, b	MY
28	Las tarimas o polines se encuentran limpios en las áreas de proceso y almacenamiento.				5.2.6 e	MN
29	Existe un área específica para almacenamiento de producto terminado y cumple con las condiciones de almacenamiento				5.2.4 a y 9.6. a, f	MY
	5.3 EQUIPO					
30	Los equipos de producción están diseñados y son utilizados de tal forma que no constituyen fuente de contaminación para los alimentos				5.3.2 a, d y 5.3.3	MY
31	Existen imanes y zarandas que son rutinariamente revisados para garantizar su adecuado funcionamiento y limpieza				5.3.1 a	MY
32	Las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante.				5.3.1 c	MY
33	Se verifica el rendimiento de las mezcladoras para determinar la homogeneización del mezclado.				5.3.2 c	MY
34	Las premezcladoras, mezcladoras, peletizadoras y extrusores, se utilizan de acuerdo a la capacidad establecida del equipo y a las especificaciones del fabricante.				5.3.2 d	MY
35	Se implementa un programa de limpieza e higiene de los equipos				5.3.4 a	MY
36	Se efectúa la limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, como en caso de sistemas de una sola línea, donde se utilizan ingredientes de riesgo.				5.3.4 c	CR



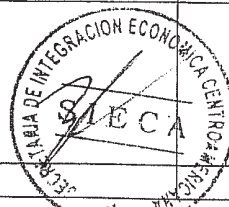
	6. PERSONAL					
37	El personal está capacitado según sus responsabilidades y se implementa adecuadamente un programa de capacitación para todo el personal				6.1 a, c	MY
38	Están definidas y se implementan las normas de higiene de personal				6.3 a, c	MY
39	El personal de la empresa está sujeto a controles periódicos de salud y se mantienen los registros y utiliza equipo de seguridad adecuado				6.3 b, d	MN
	7. CONTROL DE PLAGAS					
40	Existe y se aplica un Programa de Control de Plagas				7 a, b	MY
41	Existe un diagrama actualizado de la ubicación de las trampas				7 f	MN
42	Cuenta con personal capacitado para implementar correctamente el programa de control de plagas, cuando aplique				7 g	MN
43	El control de roedores en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado es adecuado				7	MY
	8. PROCESO DE PRODUCCION					
	8.1 FLUJO DE PRODUCCION					
44	Permite continuidad desde la recepción de ingredientes hasta la salida del producto final				8.1 a, b	MY
	8.2 MATERIAS PRIMAS					
45	Cuenta la empresa con un registro de proveedores adecuadamente documentado				8.2.2	MN
46	Las materias primas cuando aplique, son sometidas a un periodo de cuarentena y en un área exclusiva para tal fin.				8.2.3 d	MY
47	Las materias primas se almacenan en áreas específicas e identificadas y separadas de áreas de proceso y contaminantes.				8.2.8 a	MY
48	Se cumple el programa de inventarios "primero en entrar, primero en salir" o "primero en vencer primero en salir"				8.2.8 b	MN
49	Existe un control de materias primas que no permita el uso de las expiradas y/o contaminadas				8.2.8 c	MY
50	Las áreas de almacenamiento de materias primas permiten la inspección, limpieza y aireación de éstas.				8.2.10 a	MN



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.63:11

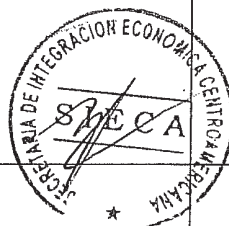
51	Los sacos reutilizados son sometidos a procesos de desinfección aprobados por la Autoridad Competente				8.2.10 d	MY
	8.2.11 ALMACENAMIENTO DE INGREDIENTES DE RIESGO					
52	Las materias primas que son ingredientes de riesgo, se manejan conforme las regulaciones existentes				8.2.1 c	CR
53	Las áreas para almacenamiento de medicamentos e ingredientes de riesgo, cuentan con las condiciones requeridas.				8.2.11 c	MY
	8.2.12 AGUA					
54	Existen procedimientos para el uso y control de calidad del agua y se mantienen los registros sobre los controles de éste insumo				8.2.12	MY
	9. PROCESO DE ELABORACION					
	9.1 FORMULACION					
55	Existe un procedimiento para la verificación de las fórmulas por el personal competente.				9.1 c	MY
56	Las fórmulas contienen información completa y todas las precauciones requeridas para el manejo y uso de ingredientes de riesgo.				9.1 f	MY
	9.2 MOLIENDA					
57	Se realiza un control constante del proceso de molienda para verificar que se logre la obtención del tamaño de partícula recomendado para cada especie				5.3.2 b y 9.2	MN
	9.3 ADICION DE INGREDIENTES					
58	Se ejecuta un proceso de preparación previa de las premezclas de medicamentos y aditivos para permitir su homogenización				9.3 a, b	MY
59	Cuenta con equipo que permita una mezcla homogénea para la adición de materiales líquidos y productos de riesgo.				9.3 b	MY
	9.4 MEZCLADO					
60	El tiempo de mezclado está técnicamente determinado y conocido por los operarios. Además se realizan verificaciones constantes				9.4 c	MN
	9.5 EMPAQUE Y ETIQUETADO					
61	Se cumple con la normativa vigente sobre etiquetado				9.5 a, f	MY
62	Los empaques cumplen con lo estipulado en el Reglamento de BPM				9.5 b, c,e,g,h	MY
63	Las etiquetas se mantienen bajo condiciones de orden y adecuado manejo de inventarios, con procedimientos de manejo y uso bien definidos				9.5 d	MN
	9.6 ALMACENAMIENTO					



REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO

RTCA 65.05.63:11

64	Los productos terminados que contienen ingredientes de riesgo, material de empaque y de etiquetado, son almacenados en áreas separadas, identificadas y en condiciones adecuadas				9.6 d	MY
65	Se lleva un adecuado manejo de los inventarios de productos terminados				9.6 f	MN
66	Existe un control de productos terminado que no permita el uso y comercialización de los ya expirados y/o contaminados.				9.6.f	MY
	9.7 REPROCESOS					
67	Todo producto rechazado o devuelto para reproceso es identificado y almacenado en áreas específicas para tal fin				9.7 a	MY
	9.8 DESPACHO, DISTRIBUCION Y TRANSPORTE					
68	El despacho y entrega se hace bajo órdenes de despacho con información clara				9.8 a	MN
69	Los vehículos para distribución se inspeccionan para asegurar condiciones de limpieza adecuadas para el manejo del producto				9.8 b	MN
70	Se ejecutan actividades de limpieza del transporte				7 c y 9.8 c, d	MY
	10. CONTROLES DE CALIDAD E INOCUIDAD					
71	Existen y se implementan los procedimientos adecuados para el control de calidad de las materias primas y otros insumos del proceso				10.1, 10.2, 10.4	MY
72	Existe y se implementa programa de control de calidad del producto terminado, que cumpla con la normativa vigente				10.3 a	MY
73	Se conservan adecuadamente los registros del programa de control de calidad e inocuidad establecido				10.4 b	MY
74	Se resguardan las muestras bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga.				10.3 b	MY
	10.5 POST-PROCESO					
	10.5.1 RASTREABILIDAD (TRAZABILIDAD)					
75	Cuenta con sistemas de identificación y registros adecuados para permitir una rastreabilidad en la cadena del proceso				10.5.1 a, c	MY
76	Cuenta con los procedimientos adecuados para atender reclamos, devoluciones y retiro de productos.				10.5.2, 10.5.3 y 10.5.4	MY



11. VERIFICACION DE BPM						
77	Cuenta la empresa con un programa adecuado de auditorías internas para mantener bajo control el sistema y verificar el cumplimiento de los requisitos mínimos sanitarios y de BPM				11.1 a, b, c	MY
78	Se cumplen las recomendaciones emitidas en las inspecciones oficiales con respecto a BPM y se mantienen los registros requeridos.				11.2	MY
12. MEDIO AMBIENTE						
79	Cuenta la empresa con sistemas de manejo de desechos sólidos y líquidos				12 a	MY
80	Cumple la empresa con los requisitos ambientales establecidos en el Estado Parte				12 b	MY

La presente Lista de Verificación, establece:

- No Conformidades Críticas 5
- No Conformidades Mayores 56
- No Conformidades Menores 19

Niveles de Tolerancia de No Conformidades:

Para otorgar el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura, la evaluación final del establecimiento permite un máximo de:

- Ausencia de No Conformidades Críticas,
- Catorce (14) No Conformidades Mayores,
- Un máximo de diez (10) No Conformidades Menores,

En los casos que no se aplique la evaluación de todos los ítems, la valoración final permitirá:

- No Conformidades Críticas, 0%, del total de ítems considerados como Críticos,
- No Conformidades Mayores, 25% del total de ítems considerados como Mayores
- No Conformidades Menores, 50% del total de ítems considerados como Menores

FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO



Artículo 2.- Rige a partir del 11 de junio de 2013.

Dado en la Presidencia de la República, a los quince días del mes de enero del año dos mil trece.

PUBLÍQUESE.

LAURA CHINCHILLA MIRANDA



GLORIA ABRAHAM PERALTA
Ministra de Agricultura y Ganadería

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Gloria Peralta".

MAYI ANTILLÓN GUERRERO
Ministra de Economía, Industria y Comercio

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Mayi Antillón".

FERNANDO OCAMPO SÁNCHEZ
Ministro a.i. de Comercio Exterior

A handwritten signature in dark ink, appearing to read "Fernando Ocampo".



1 vez.—O. C. N° 18381.—Solicitud N° 64403.—C-1049750.—(D37560-IN2013013644).

