

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 17 AGO 2018

VISTO: el Decreto N° 149/018 de 26 de mayo de 2018;

RESULTANDO: I) que el Decreto de referencia estableció que los establecimientos que elaboren productos aptos para el consumo de personas con enfermedad celíaca (alimentos libres de gluten) deberán registrarse ante el Ministerio de Salud Pública y contar con su habilitación;

II) que dicha norma incorporó la posibilidad de otorgar permisos de funcionamiento con una vigencia de un año, para aquellos establecimientos que presenten una solicitud en formato de declaración jurada, suscripta por el representante legal y el director técnico, en la cual se indique que la planta cumple con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud Pública, en lo que respecta a diseño e instalaciones, servicios de apoyo, materias primas e insumos, higiene y capacitación del personal, entre otros;

III) que el artículo 3 cometió a esta Secretaría de Estado la confección de la declaración jurada y el instructivo necesario para su correcto llenado;

CONSIDERANDO: I) que la División Fiscalización ha elaborado una propuesta de declaración jurada, que cuenta con el aval de la Dirección General de la Salud;

II) que corresponde proceder a su aprobación;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo establecido en la Ley Orgánica del Ministerio de Salud Pública N° 9.202 de 12 de enero de 1934, y el Decreto N° 149/018 de 26 de mayo de 2018;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

1º) Apruébase la declaración jurada que se adjunta a la presente Ordenanza y forma parte integral de la misma, la cual deberá ser completada y presentada por aquellos establecimientos que soliciten permiso de funcionamiento al amparo del Decreto N° 149/018 de 26 de mayo de 2018.

- 2º) En caso que el establecimiento no se encuentre registrado ante esta Secretaría de Estado, deberá gestionar el registro en forma simultánea a la presentación de la declaración jurada solicitando registro y habilitación de la empresa ante el Departamento de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios.
- 3º) Facúltase a la Dirección General de la Salud a aprobar, cuando lo entienda necesario, la actualización de los requisitos técnicos incluidos en la declaración jurada que se adjunta a la presente Ordenanza.
- 4º) Comuníquese, publíquese en el sitio web de esta Secretaría de Estado. Tome nota la Dirección General de la Salud. Cumplido, archívese.

Ord. N° 700

Ref. N° 001-3-7523-2018

LM.



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 1 de 6

Declaro conocer la norma que regula los Establecimientos elaboradores de alimentos libres de gluten (Decreto Nro. 149/018, de fecha 26 de mayo de 2018) y entiendo que la información contenida en este documento tiene valor de DECLARACIÓN JURADA, estando regida por lo dispuesto en el Artículo 239 del Código Penal.

I. IDENTIFICACION DE LA EMPRESA

Razón social de la empresa.....Nombre de fantasía:.....
 Ramo de Giro
 Rut
 Dirección.....
 Ciudad / Localidad.....Departamento.....
 Teléfono.....FAX.....E-Mail.....
 Director Técnico:Teléfono.....E-Mail.....
 Representante Legal:
 N° de habilitación de empresa/ N° expediente de solicitud de habilitación.....

II. La Empresa cumple con el Reglamento Bromatológico Nacional Decreto 315/94 en sus capítulos generales y particulares

III. Los alimentos libres de gluten se elaboran en áreas exclusivas (desde el almacenamiento de materias primas hasta el envasado)

IV. INFORMACIÓN ADICIONAL GENERAL DE LA EMPRESA

Cuenta con:

- 1) Certificado notarial de razón social (siempre que la empresa solicite ampliación de habilitación para alimentos libres de gluten)
- 2) Listado de todos los productos que se elaboran en la planta
- 3) Organigrama
- 4) Copia de Carne de Manipulador de Alimentos

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Área de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
--	---	---

	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 2 de 6

5) Procedimiento y documentos de los puntos que se listan en los puntos 5.1, 6.1, 6.2, 6.3, 7.1,7.2, 8.2

V. DISEÑO E INSTALACIONES

Cuenta con:

- 5.1 Emplazamiento, vías de acceso y alrededores limpio y sin acúmulo de materiales
- 5.2 Diseño de la planta con un flujo tal que evita todos los entrecruzamientos
- 5.2 Paredes, techos y pisos de materiales fácilmente lavables
- 5.3 Ventilación natural o forzada, con flujo de zonas limpias a sucias y que evite condensaciones
- 5.4 Buena iluminación con luminarias protegidas
- 5.5 Medidas para evitar el ingreso de plagas
- 5.6 Equipos con diseño y material sanitario
- 5.7 Mantenimiento de las instalaciones y equipos
- 5.8 Área de descanso para los operarios separada de áreas productivas, que eviten la posibilidad de que se contaminen las áreas de elaboración con cualquier contaminante y particularmente con gluten
- 5.9 Dispositivos para el lavado de manos de los operarios, en cantidad y ubicación suficiente, con agua fría y caliente, jabón líquido y sistema apropiado para el secado de manos

VI. SERVICIOS DE APOYO

6.1 ABASTECIMIENTO DE AGUA:

Cuenta con

- 6.1.1 Agua potable
- 6.1.2 Procedimiento de limpieza-sanitización de los depósitos y de la línea de distribución de agua; con los controles microbiológicos correspondientes
- 6.1.3 Plan de controles de potabilidad del agua
- 6.1.4 Hielo fabricado con agua potable y almacenado en condiciones apropiadas, en caso de que corresponda
- 6.1.5 Vapor en contacto con alimentos de calidad alimentaria, en caso de que corresponda

6.2 ELIMINACIÓN DE EFLUENTES Y DESECHOS

Cuenta con

- 6.2.1 Sistema de efluentes y almacenamiento de desechos sólidos limpios y que no propicien el desarrollo de plagas
- 6.2.2 Recipientes tapados para los desechos orgánicos que se limpian frecuentemente

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Area de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
--	---	---

 Ministerio de SALUD	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 3 de 6

6.2.3 Medidas para evitar entrecruzamientos en los procesos de elaboración y la eliminación de desechos

6.3 SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN

Cuenta con

- 6.3.1 Cámaras que permiten la circulación del aire y la rotación adecuada de la mercadería
- 6.3.2 Cámaras dedicadas o gestionadas de manera de evitar contaminación cruzada
- 6.3.3 Alimentos y materias primas identificados y no están apoyados directamente sobre el piso
- 6.3.4 Dispositivos para la medición de la temperatura en las cámaras (termómetros de máxima, mínima, registros)
- 6.3.5 Especificaciones para las temperaturas de almacenamiento
- 6.3.6 Calibración de los termómetros
- 6.3.7 Calificación de cámaras de refrigeración

VII. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

7.1 RECEPCIÓN Y LIBERACIÓN

Cuenta con

- 7.1.1 Especificaciones para las materias primas
- 7.1.2 Procedimiento de recepción y liberación de materias primas basado en una evaluación de riesgo que tenga en cuenta los siguientes puntos (aplica a materias primas que sean utilizada en Alimentos Libres de Gluten (ALG))
 - 7.1.2.1 Todas las materias primas son naturalmente libre de gluten
 - 7.1.2.2 Calificación de materias primas según el riesgo de contaminación con gluten en su procesamiento
 - 7.1.2.2 Carta de garantía y/o certificado de análisis del proveedor que especifica la ausencia de gluten en las materias primas, excepto las naturalmente Libres de Gluten sin ningún grado de procesamiento ni riesgo de contaminación
 - 7.1.2.3 Auditorías a los proveedores de las materias primas con los informes correspondientes
 - 7.1.2.4 Plan de análisis de materias primas de determinación de contenido de gliadina, en función del resultado de la evaluación de riesgo
 - 7.1.2.5 Registros de liberación de las Materia Prima

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Área de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
--	---	---

	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 4 de 6

7.2 TRANSPORTE

7.2.1 Se evalúa y se toman medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada durante el transporte

7.3 ALMACENAMIENTO

7.3.1 Las Materias Primas se encuentran separadas de paredes, pisos y techos

7.3.2 Existe sectorización e identificación en función al estado de aprobación

7.3.3 Se aplica criterio de rotación FEFO (primero sale primero vence)

7.3.4 Existe un área para MP no conformes

VIII. ELABORACIÓN, FRACCIONAMIENTO Y ENVASADO

8.1 ELABORACIÓN Y FRACCIONAMIENTO

Cuenta con:

8.1.1 Diagramas de flujo de todas las líneas de producción donde se identifican los Puntos de Control

8.1.2 Medidas para evitar la contaminación debido al movimiento de aire en el local de elaboración donde existe producto expuesto

8.1.3 Procedimientos de elaboración, órdenes de producción y registros correspondientes

8.1.4 Los controles de proceso (y sus registros) necesarios para la obtención de un alimento inocuo

8.1.5 Identificación y protección de los productos en proceso para evitar su contaminación, si corresponde

8.2 LIBERACIÓN Y CONTROL

Cuenta con:

8.2.1 Procedimiento de liberación y registros, con identificación y firma de los responsables

8.2.2 Plan de control para verificar los parámetros propios según el tipo de alimento incluyendo la determinación de gluten según la técnica de referencia (Códex Alimentarius: método de ensayo con sustancias inmunoabsorbentes unidas a enzimas, ELISA, R5 Méndez) para los ALG

8.3 TRAZABILIDAD

Cuenta con:

8.3.1 Identificación de las MP (Proveedor, N° de lote y fecha de vencimiento)

8.3.2 Registros que permitan relacionar cada lote de producto terminado con los lotes de las MP utilizadas, los procesos y el resultado de los controles.

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Área de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
---	---	--

	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 5 de 6

8.3.3 Registros que permitan relacionar los productos comercializados (tipo de producto y lote) con distribuidores y expendedores

8.3.4 Procedimiento de retiro de mercado.

8.4 ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO TERMINADO

Cuenta con:

8.4.1 Almacenamiento de los productos separados de paredes, pisos y techos

8.4.2 Identificados por su estado de aprobación

8.4.3 Criterio de rotación FEFO

8.4.4 Área para productos no conformes y devueltos y el procedimiento para su gestión

8.5 TRANSPORTE

8.5.1 Se evalúa y se toman medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada durante el transporte

IX. HIGIENE

Cuenta con:

9.1 Procedimientos de limpieza (y registros) de áreas de planta, y de limpieza y desinfección de equipos

9.2 Procedimientos de limpieza y desinfección en casos en que se considere necesario

9.3 Los implementos para la limpieza se mantienen y se guardan en condiciones apropiadas

9.4 Los productos/agentes sanitizantes o de limpieza utilizados están habilitados por MSP y se cuenta con hojas de seguridad y fichas técnicas de los mismos

X. PERSONAL Y CAPACITACIÓN

10.1 PERSONAL

10.1.1 Utilizan vestimenta apropiada (cofia, uniformes de trabajo y barbijos si corresponde) de acuerdo al grado de higiene del área de trabajo

10.1.2 Si utilizan alcohol, geles o guantes, éstos no reemplazan el lavado sanitario de manos

10.2 CAPACITACIÓN

10.2.1 Cuenta con plan de capacitación del personal y los registros correspondientes

10.2.2 El plan de capacitación incluye temas relacionados a la celiaquía y las Buenas Practicas Manufactura

Av. 18 de Julio 1892. Planta Baja Oficina 06 Tel-Fax (+598) 1934 5082

Correo electrónico: des@msp.gub.uy sectoralimentos@msp.gub.uy

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Área de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
--	---	---

	Departamento de Alimentos Cosméticos y Domisanitarios Formulario de Habilitación de Empresas Elaboradoras de Alimentos Libres de Gluten	FO- 13223-015
		Página 6 de 6

10.2.3 Se evalúa la capacitación del personal

XI. VISITANTES

11.1 Se toman las precauciones para evitar que los visitantes sean una fuente de contaminación desde el punto de vista microbiológico y fisicoquímico incluyendo la contaminación por gluten (vestimenta, flujo de circulación, entre otros

Firma Director Técnico:

Firma representante legal:

Timbre

Elaborado por: Dpto. de Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:	Revisado por: Área de Mejora Continua Fecha:	Aprobado por: Director Dpto. Alimentos, Cosméticos y Domisanitarios Fecha:
---	---	--