



GuíaBPMLoc - 1

# Guía para la realización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Locales

# Registro Único Nacional de Alimentos, Empresas y Vehículos (RUNAEV)

IMPORTANTE: la presente guía no será aceptada como manual de Buenas Prácticas de Manufactura. La elaboración de los documentos es responsabilidad exclusiva de la empresa.





GuíaBPMLoc - 1

#### Contenido

1. Introduccion	3
2. Objetivos y alcance	3
4. Fases de desarrollo e implementación	4
4.1 Contenido de un manual de BPM	4
4.2 Infraestructura edilicia	5
4.2.1 Estructura	5
4.2.2 Ubicación	5
4.3 Diseño del local	5
4.4 Servicios: aire, agua y energía	6
4.4.1 Suministro de agua	6
4.4.2 Calidad de aire y ventilación	6
4.4.3 Iluminación	7
4.5 Descripción de operaciones y procesos	7
4.5.1 Medidas para prevenir la contaminación cruzada	7
4.6 Flujo	7
4.6.1 Instalaciones temporales	8
4.6.2 Almacenamiento	8
4.7 Equipamiento	9
4.8 Gestión de compra de los materiales	9
4.9 Identificación y trazabilidad de productos elaborados	9
4.10 Retiro de mercado y recuperación de producto (Recall)	10
4.11 Higiene del personal e instalaciones para los empleados	11
4.11.1 Instalaciones para el personal	11
4.11.2 Ropa de trabajo y elementos de protección personal	12
4.11.3 Estado de salud del personal	12
4.12 Capacitación del personal	13
4.13 Plan de control de plagas	13
4.14 Gestión de residuos	13
5. Referencias	13
6. Anexo	14





GuíaBPMLoc - 1

IMPORTANTE: la presente guía no será aceptada como manual de Buenas Prácticas de Manufactura. La elaboración de los documentos es responsabilidad exclusiva de la empresa.

#### 1. Introducción

El RUNAEV exige que toda empresa alimentaria que solicite habilitación o renovación de la habilitación bromatológica de un local, presente un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Esto aplica a todos los locales o establecimientos donde se manipulen alimentos incluyendo las empresas que realizan actividades de venta, elaboración, fraccionamiento, depósito y distribución de alimentos (ver Términos y definiciones).

# 2. Objetivos y alcance

Esta guía tiene como fin proporcionar herramientas básicas para la redacción del manual BPM, el cual debe incluir las pautas del local para la correcta manipulación, almacenamiento y elaboración de productos, con el fin de que estos sean genuinos, seguros y cumplan con las normativas de calidad e higiene requeridas.

El manual elaborado por la empresa debe ser de conocimiento de todo el personal operativo del local, y mantenerse disponible y accesible en el lugar de trabajo para todo el personal y para consulta de inspectores.

# 3. Términos y definiciones

**Manipulador de Alimentos:** toda persona que entre directamente en contacto con alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos. Esto incluye a quienes participan en su elaboración, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte y distribución.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): condiciones y actividades que son necesarias para proporcionar un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, incluyendo la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o las materias primas.





GuíaBPMLoc - 1

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura: documento que detalla los procedimientos realizados por la empresa alimentaria para llevar a cabo y dar cumplimiento a las buenas prácticas de manufactura.

**Inocuidad de los alimentos:** concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo al uso previsto.

**Primero Expira-Primero Sale** (en inglés "FEFO" First Expires, First Out): expresión utilizada para describir el orden de rotación de mercadería en un depósito, refiriéndose a que la dinámica del mismo será que el lote que salga primero del depósito, debe ser el lote que vence primero.

**Primero Ingresa-Primero Sale** (en inglés "FIFO" First In, First Out): expresión utilizada para describir el orden de rotación de mercadería en un depósito, refiriéndose a que la dinámica de la misma será que el lote que salga primero del depósito, debe ser el lote que ingresó primero al mismo.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES): procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento (limpieza y desinfección). Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y después de las operaciones que realice la empresa (elaboración, fraccionamiento, envasado, etc.).

#### 4. Fases de desarrollo e implementación

Toda empresa alimentaria que solicite habilitación o renovación de la habilitación de su local debe presentar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que incluya como mínimo y dependiendo de la naturaleza de las actividades que realice, la siguiente información. La estructura que se presenta a continuación es sugerida.

#### 4.1 Contenido de un manual de BPM

- Descripción de operaciones y procesos, con diagrama de flujo que represente la elaboración, fraccionamiento y envasado cuando aplique.
- Esquema del local y áreas del mismo (croquis mensurado), que indique los flujos de personal, maquinarias, instalaciones, servicios (vestuarios, comedor, baños, etc.) materias primas e insumos, producto terminado y residuos. Los flujos pueden ser representados de forma sencilla, por ejemplo, con flechas diferenciadas por color sobre el mismo croquis, para señalizar cada tipo de flujo.





GuíaBPMLoc - 1

- Descripción de las condiciones de higiene requeridas del personal y normas de conducta.
- Descripción de las capacitaciones (frecuencia y tipo) que se realizan al personal.
- Procedimiento de trazabilidad de productos (identificación, N° de lote, fecha de vencimiento, etc.).
- Procedimiento de recuperación y retiro de mercadería (Recall).
- Plan de Control de Plagas.

#### 4.2 Infraestructura edilicia

#### 4.2.1 Estructura

La estructura edilicia del local alimentario debe ser diseñada, construida y mantenida de manera apropiada que no presente ningún riesgo para el producto elaborado, por lo tanto las instalaciones e infraestructura del local no pueden ser una fuente de contaminación para los alimentos que en él se elaboren o manipulen.

#### 4.2.2 Ubicación

Se deben definir claramente los límites de ubicación de los establecimientos y evitar fuentes potenciales de contaminación en los alrededores del local. La producción de alimentos no debe ser realizada en áreas donde haya sustancias potencialmente perjudiciales que puedan ingresar al producto.

#### 4.3 Diseño del local

Las paredes y los pisos de las áreas de procesamiento deben ser de material lavable y de fácil limpieza, adecuados a los procesos. Eliminar los ángulos rectos de las juntas entre paredes y pisos (zócalo sanitario). Los pisos deben estar diseñados de manera de evitar el estancamiento de agua. Los mismos deben tener pendientes adecuadas para el correcto drenado y los desagües deben ser sifonados.

Los techos y elementos suspendidos deben ser construidos o protegidos de tal forma que en caso de rotura o desprendimiento sus fragmentos no sean fuente de contaminación o acumulación de suciedad y de condensación.

Las puertas y aberturas deben tener una superficie lisa y lavable. Las mismas deben de mantenerse cerradas mientras no estén en uso. Se deben definir mecanismos de cierre que permitan la circulación de materiales y personas, pero que impidan el pasaje de contaminantes de una zona a otra como por ejemplo: instalación de





GuíaBPMLoc - 1

cortinas de aire o de material flexible, puertas con brazo para mantenerlas siempre cerradas o con motores para lograr un cierre automático.

# 4.4 Servicios: aire, agua y energía

# 4.4.1 Suministro de agua

Toda empresa alimentaria emplazada en una zona donde exista red pública de abastecimiento de agua, deberá obligatoriamente conectarse a la red. Si la empresa no cuenta con una red pública de abastecimiento de agua o el mismo sea insuficiente a juicio de la oficina bromatológica competente, deberán emplear sistemas de tratamientos adecuados previamente aprobados por el organismo competente quien también deberá autorizar la fuente que se proponga. En estos casos la fuente de abastecimiento deberá previamente a iniciar su utilización, ser analizada por un laboratorio oficial para comprobar su potabilidad, dichos análisis se repetirán periódicamente.

Los tanques de almacenamiento y distribución de agua deben ser cerrados y cumplir con la norma UNIT correspondiente. Así mismo serán sometidos a limpieza y análisis periódicos de potabilidad en plazos no mayores a 6 meses, asegurándose en todo momento que se encuentren en condiciones higiénicas.

En los casos de existencia de depósitos de agua subterráneos, deberá certificarse su potabilidad cada 6 meses como mínimo o las veces que se lo requiera. Podrá exigirse, aún para el caso de abastecimiento de la red pública, una cloración o recloración del agua para mantener la calidad microbiológica.

Los drenajes y desagües son lugares comunes para la contaminación de microorganismos, por tener agua generalmente sucia y estancada. Por eso es fundamental incluir los desagües y drenajes en los programas de limpieza y desinfección de las demás instalaciones de la empresa, y que estos tengan un diseño y componentes que permitan realizarla adecuadamente. Solamente debería haber desagües en zonas en las cuales está prevista una limpieza húmeda.

#### 4.4.2 Calidad de aire y ventilación

La ventilación (ya sea natural o mecánica) debe ser provista para remover el vapor, suciedad y olores en exceso o no deseados.





GuíaBPMLoc - 1

El uso de ventiladores (de cualquier tipo) dentro de las instalaciones de una empresa alimentaria se encuentra expresamente prohibido en el Reglamento Bromatológico Nacional, ya que fomentan la distribución de aire contaminado.

#### 4.4.3 Iluminación

Es importante que la iluminación en las áreas de trabajo sea suficiente para poder identificar cualquier situación que pueda develar contaminación de productos o superficies.

Los equipos de iluminación deberán estar incluidos en los programas de limpieza (POES), así también como el mantenimiento de los mismos. Además, las lámparas o tubos de luz deben estar protegidos.

#### 4.5 Descripción de operaciones y procesos

La empresa alimentaria debe describir las diferentes operaciones detallando cada etapa, de manera de poder identificar los puntos donde puede existir contaminación biológica, física y/o química de los productos.

Se deben determinar qué tipos de productos se elaborarán y la tecnología que se utilizara para su conservación.

#### 4.5.1 Medidas para prevenir la contaminación cruzada

Se deben determinar las posibles fuentes de contaminación y medidas para su control, como ser:

- a. Separación de producto crudo/cocido.
- b. Segregación estructural (barreras físicas, por ejemplo, separación con paredes o mamparas).
- Uso de ropa limpia destinada exclusivamente para la elaboración de alimentos.
- d. Flujos lineales de zonas con menos contaminación a más contaminación.

#### 4.6 Fluio

Es importante evitar el entrecruzamiento de los flujos de personal (incluido el personal externo como proveedores y repartidores), materias primas, insumos, residuos generados para minimizar la contaminación en el producto elaborado (o de las superficies que estarán en contacto con los mismos).





GuíaBPMLoc - 1

En caso de detectar que las zonas de trabajo no cuentan con espacio suficiente, o que el flujo de las personas o materiales no es el adecuado, se debería definir una nueva disposición de equipos e instalaciones. De lo contrario, se debería pensar en otro tipo de soluciones, como ser:

- La instalación de barreras físicas, como por ejemplo colocar mamparas o divisiones acrílicas entre zonas de elaboración.
- La implementación de "barreras temporales", que significa realizar tareas en diferentes momentos de la jornada, aunque se realicen en las mismas instalaciones o zonas de elaboración. Por ejemplo, no realizar el lavado y desinfección de verduras, en el mismo momento que se están preparando milanesas, utilizando las mismas instalaciones.

#### 4.6.1 Instalaciones temporales

Las instalaciones temporales son estructuras no permanentes que se montan para operar por un tiempo limitado, generalmente en el marco de un evento, feria o actividad específica. Deben ser diseñadas, construidas y localizadas de manera de evitar el anidamiento de plagas y la contaminación potencial de productos. Los peligros adicionales asociados a las estructuras temporales e instalaciones móviles deben evaluarse y controlarse.

#### 4.6.2 Almacenamiento

Las áreas de almacenamiento deben estar dispuestas de manera de permitir una separación entre alimentos crudos, productos en proceso y productos finales.

Cuando corresponda se debe aplicar un correcto monitoreo de las condiciones del ambiente así como ser el control de temperatura y humedad, e indicar con qué instrumentos se miden los mismos.

Todos los alimentos e insumos (así como también de vajilla y utensilios de limpieza) deben estar almacenados separados del suelo y las paredes, de manera de permitir una adecuada limpieza.

Se debe destinar un área para materiales de limpieza, productos químicos u otras sustancias peligrosas, separada del área de elaboración o el almacenamiento de materias primas e insumos.

Se debe mantener un sistema de rotación de stock que asegure que lo primero que ingresa al local sea lo primero que salga (FIFO/FEFO). Los materiales rechazados





GuíaBPMLoc - 1

deben ser claramente identificados y se debe disponer de una zona destinada para tal fin. Es conveniente registrar el motivo de rechazo del lote, las cantidades implicadas y su tratamiento.

Para el caso de depósitos tercerizados es importante definir el espacio físico destinado al almacenamiento de alimentos, ya que generalmente las empresas que alquilan depósitos, lo comparten con otro tipo de mercadería. Se recomienda que la empresa realice visitas periódicas a las instalaciones arrendadas, para verificar que se cumple con las condiciones acordadas.

#### 4.7 Equipamiento

Los equipos que están en contacto con los alimentos deben ser diseñados y construidos de manera de facilitar su limpieza, desinfección y mantenimiento. Todos los equipos deben ser revisados y mantenidos regularmente para evitar fallas que puedan afectar la calidad del producto.

Se debe implementar un programa de mantenimiento preventivo, rutinario y correctivo de los equipos que estén en funcionamiento y llevar un registro de las actividades realizadas.

Se recomienda contar con los instructivos de uso y mantenimiento proporcionados por el fabricante para los equipos que así lo ameriten.

#### 4.8 Gestión de compra de los materiales

Se debe controlar las materias primas, insumos y envases de manera de verificar que los proveedores cumplen con los requisitos especificados y que ninguno de ellos representa un riesgo para la inocuidad del producto o que estén introduciendo en el local focos de contaminación (por ejemplo insectos rastreros en cajas de cartón o envases plásticos sucios o contaminados). Se debe llevar un estricto control sobre los proveedores y llevar un registro de las entregas y condiciones de la mercadería (ver Planilla de control de recepción de materias primas e insumos).

#### 4.9 Identificación y trazabilidad de productos elaborados

Las empresas alimentarias deben definir y documentar un sistema de identificación de sus productos, que relacione la fecha de elaboración con las condiciones y los insumos con los que fueron elaborados. Esto resulta en un plan de trazabilidad que permite localizar y seguir el rastro de los alimentos a través de la cadena alimentaria:

Elaborado por: Comisión de	Aprobado por: Comisión	Fecha aprobación:	Versión del	Página <b>9</b> de <b>14</b>
Gestión de Documentos	de Seguimiento	Agosto 2025	documento: 1	ragilia 3 ue 14





GuíaBPMLoc - 1

- Un paso atrás (trazabilidad hacia el origen o proveedor inmediato, según corresponda).
- Interna (trazabilidad en el propio proceso).
- Un paso adelante (trazabilidad hacia el cliente inmediato o posterior, excepto el consumidor final).

En los casos de empresas que realicen solamente venta al consumidor final (en mostrador), no incluirá la trazabilidad hacia el cliente.

El plan de trazabilidad debe establecer y documentar como mínimo:

- a. Definición, identificación y tamaño del lote como medio único para identificar un producto.
- b. Datos del producto:
  - Materias primas (con su documentación correspondiente, tipo, nombre, nombre comercial, volúmenes, etc.).
  - Tipo de producto que se ha fabricado incluyendo fecha de elaboración y vencimiento.
  - Procedencia y destino (de quién se recibe y a quién se entrega, con sus correspondientes fechas).
  - Controles realizados sobre los mismos y sus resultados.

# 4.10 Retiro de mercado y recuperación de producto (Recall)

Las empresas alimentarias deben proceder al retiro y recuperación del mercado de los productos no conformes, cuando se detecte un problema de inocuidad, en casos de riesgo para la salud pública, o de otras no conformidades relevantes respecto al cumplimiento de la normativa.

El retiro y recuperación se deberían realizar en caso de identificar lotes defectuosos de alimentos que representen un riesgo para la salud de los consumidores. En estos casos, se deberían realizar de forma inmediata y reportar sus avances a los organismos oficiales siendo obligación de las empresas notificarlo a la autoridad sanitaria.

Para agilizar la realización de retiros y recuperos de lotes del mercado, es necesario que la empresa mantenga actualizado un listado de personas clave a contactar en caso de incidentes (incluyendo nombre y teléfono de cada persona a contactar).





GuíaBPMLoc - 1

#### 4.11 Higiene del personal e instalaciones para los empleados

Se deben establecer y documentar los requisitos en cuanto a la higiene y comportamiento del personal que manipula alimentos.

Los manipuladores de alimentos:

- No deben fumar, comer o mascar chicle, con la excepción de hacerlo en las áreas destinadas para tal fin.
- No deben usar alhajas en áreas de procesamiento o almacenamiento.
- No se deben usar auriculares ni ningún dispositivo electrónico fuera de los requeridos para el puesto de trabajo.
- Se deben autorizar zonas específicas donde esté permitido el uso de elementos para fumar y restringir el resto de las zonas.
- No deben usar esmalte de uñas, uñas o pestañas postizas.
- No deben usar implementos para escribir, como lapiceras, detrás de las orejas.
- El cabello debe mantenerse limpio, recogido y cubierto con cofia. Esta debe ser de malla cerrada y debe cubrir totalmente el cabello y las orejas.
- No deben guardar herramientas que estarán en contacto con el producto o equipos dentro de los casilleros del personal.
- En caso que el uso de guantes sea indispensable, los mismos deben ser cambiados cada vez que el operario haga una acción que lo obligará a lavarse las manos.
- Si se debe utilizar tapabocas el mismo debe cubrir nariz y boca en todo momento.

Se deben establecer normas y pautas que indiquen la frecuencia del lavado de manos y cómo debe realizarse, se debe contar con cartelería alusiva clara en el lugar. Recordar que la desinfección de manos es una actividad complementaria al lavado, y que la misma no es eficaz sin un correcto lavado de manos previo (por ejemplo, no aplicar alcohol en gel u otro desinfectante, sin lavarse previamente las manos con un jabón detergente adecuado).

La concientización del personal se logra con capacitación constante sobre buenas prácticas de higiene.

#### 4.11.1 Instalaciones para el personal

La organización debe disponer de instalaciones que aseguren que se mantienen las condiciones requeridas para la higiene del personal. Por ejemplo:

Elaborado por: Comisión de	Aprobado por: Comisión	Fecha aprobación:	Versión del	Página <b>11</b> de <b>14</b>
Gestión de Documentos	de Seguimiento	Agosto 2025	documento: 1	Pagilla II de 14





GuíaBPMLoc - 1

- a. Proporcionar medios higiénicos de lavado y secado de manos, en cantidad y ubicación adecuada, incluyendo, en caso de ser necesario, medios para la desinfección de manos (lavabos, suministro de agua caliente y fría, y jabón y/o desinfectante). Así como equipos para el secado con aire o toallas descartables.
- b. Proveer cantidad adecuada de baños con un adecuado diseño higiénico, con instalaciones para el lavado, secado y desinfección de manos.
- Contar con vestuarios para el personal.
- d. Contar con casilleros (o similar) para guardar sus elementos personales. Estos se deben mantener libres de basura y de ropa sucia, y no se deben guardar allí alimentos. Además se debe separar la ropa personal con la ropa de trabajo en diferentes compartimentos.

Las áreas designadas para el almacenamiento y consumo de alimentos por parte del personal (comedores) deben estar situadas de manera que se minimice la contaminación cruzada con las áreas de elaboración de alimentos.

#### 4.11.2 Ropa de trabajo y elementos de protección personal

El personal debe utilizar ropa de trabajo limpia y en buenas condiciones, de preferencia de colores claros. La misma no puede contener botones, ni bolsillos exteriores, se sugiere el uso de cierres y bolsillos internos en caso de ser necesarios.

Los zapatos para uso en áreas de producción deben ser completamente cerrados, y no tener suelas con ranuras para evitar acumulación de suciedad. Además es crucial que se establezca un correcto orden y depósito de los mismos en estanterías.

Usar sobre túnicas descartables en áreas críticas que luego se puedan desechar fácilmente.

#### 4.11.3 Estado de salud del personal

Cuando una persona sepa o sospeche que está afectada por alguna enfermedad bacteriana o viral, debe informar inmediatamente para que se tomen las medidas necesarias.

En áreas de manipulación de alimentos, el personal con heridas o quemaduras debe cubrirse con vendajes apropiados y uso de guantes de ser posible.





GuíaBPMLoc - 1

#### 4.12 Capacitación del personal

La empresa tiene la responsabilidad de capacitar y entrenar a su personal, así como facilitar todo el material que sea necesario para llevar a cabo éstos procesos. Los empleados deben recibir entrenamiento periódico sobre actualizaciones de normas, nuevas tecnologías y mejoras en los procesos.

Para llevar a cabo las capacitaciones en forma ordenada y para todo el personal que lo necesite, la empresa debe planificar las capacitaciones, definiendo entre otros:

- Temática de cada capacitación.
- Instructor (que puede ser interno o externo a la empresa).
- Fecha en que se realiza (definir una frecuencia mínima).
- Tiempo de duración aproximada y estipular si es en horario de trabajo.
- Destinatarios y organización del personal (por área, por edades, etc.).

#### 4.13 Plan de control de plagas

El RUNAEV exige para habilitar un local o renovar la habilitación, que se presente un programa de control integrado de plagas. Por lo tanto la empresa debe tomar todas las medidas necesarias para evitar, prevenir o eliminar la presencia de plagas que puedan contaminar los productos y las instalaciones (para mayor información ver GuíaContPrevPlag - 1).

# 4.14 Gestión de residuos

En este apartado se deben describir las operaciones y procedimientos que la empresa ha implementado para la correcta gestión de sus residuos. Esto incluye la identificación, clasificación, almacenamiento, recolección y disposición final de los mismos (para más información ver GuíaPGR - 1).

#### 5. Referencias

- Ministerio de Salud Pública. (2012). Reglamento bromatológico nacional: decreto no 315/994 de fecha 05/07/1994, anotada y concordada con apéndice normativo. Montevideo: IMPO.
- Servicio de Regulación Alimentaria, Intendencia de Montevideo, Instituto Uruguayo de Normas Técnicas. (2018). Buenas prácticas de manufactura en pequeñas empresas alimentarias.
- Norma UNIT 1271:2018. (2018). Comité Especializado de Seguridad Alimentaria del Instituto Uruguayo de Normas Técnicas.





GuíaBPMLoc - 1

- Decreto 182/013 de 2013 [Poder Ejecutivo de Uruguay]. Reglamento para la gestión ambientalmente adecuada de los residuos sólidos industriales y asimilados. 20 de junio de 2013.
- Resolución S/N/024 [Congreso de Intendentes]. Reglamento Normativo de Empresas, Locales y Vehículos: Anexo Reglamentario al Convenio Institucional de RUNAEV.

#### 6. Anexo

⚠ IMPORTANTE: las siguientes planillas se presentan a modo de ejemplo.

Las mismas deberán ser adaptadas a las actividades de cada empresa.

Tabla 1. Planilla de control de recepción de materias primas e insumos.

Fecha de recepción	Materia prima/insumo	Proveedor	Lote	Fecha vencimiento	Responsable	Observaciones

Tabla 2. Planilla de programa de mantenimiento de equipos.

Equipos	Fron	Frecuencia		Enero			Diciembre				Observaciones	Deenseehle
Equipos	Frecuencia		18	28	38	48	 18	28	38	<b>4</b> S	Observaciones	Responsable
Cortadora de	Semanal	Planificado										
fiambre	Semanai	Realizado										
Amasadora		Planificado										
Amasadora	Semanal	Realizado										
Camaras de		Planificado										
frio	Semanal	Realizado										

Tabla 3. Planilla de capacitación del personal.

Temática de capacitación	Instructor	Fecha a realizar	Duración	Destinatarios	Observaciones

Elaborado por: Comisión de	Aprobado por: Comisión	Fecha aprobación:	Versión del	Página <b>14</b> de <b>14</b>
Gestión de Documentos	de Seguimiento	Agosto 2025	documento: 1	Pagina 14 de 14