



ANEXO I

REQUISITOS PARA HABILITACION E IMPLANTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACION EN LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS PARA ANIMALES MONOGASTRICOS.

Los puntos considerados imprescindibles se marcan con (I). Deben cumplirse para que las empresas sean habilitadas.

Los puntos marcados con (N), deberán cumplirse al menos en 50% dentro de cada ítem.

1. Condiciones del establecimiento

1.1 Condiciones generales

Además de los requisitos de la presente normativa, los Establecimientos deberán cumplir con toda otra normativa que corresponda de nivel nacional y departamental.

1.1.1 Los Establecimientos deben ubicarse lejos de (I):

- Zonas ambientalmente contaminadas y actividades industriales que puedan ser una amenaza seria de contaminación para el alimento.
- Zonas sujetas a inundaciones a menos que se provean las salvaguardas suficientes.

1.1.2 Las aguas residuales, de desecho y pluviales deberán eliminarse de manera que se evite la contaminación de los equipos, de los alimentos y de los ingredientes. (I)

1.1.3 El ambiente exterior de las zonas destinadas al almacenamiento y elaboración de alimentos para animales debe estar libre de materiales en desuso, basura, desechos, o plagas (I)

1.1.4 Debe prevenirse la entrada de todo tipo de animales en las zonas de producción y almacenamiento (I)

1.1.5 Los plaguicidas, combustibles y otros materiales peligrosos, deberán almacenarse separadamente, para evitar el riesgo de contaminación de los alimentos (I)

1.1.6 El acceso de los vehículos a los sectores de elaboración y almacenamiento es de (N):

- camino de tierra 0 ptos.
- camino consolidado / pavimentado 15 ptos.

1.1.7 El perímetro de los sectores de elaboración y almacenamiento es de (N):

- camino de tierra 0 ptos.
- camino consolidado 15 ptos.
- camino pavimentado 25 ptos.

1.1.8 Descarga (N):

- techada y con tapa 25 ptos.
- con tapa 15 ptos
- techada 10 ptos
- descubierta 0 ptos.

1.1.9 La elaboración y el almacenamiento de productos destinados a la alimentación deben realizarse en condiciones que permitan su conservación hasta su uso, teniendo en cuenta su naturaleza. (I)

1.1.10 El tamaño de la edificación debe adaptarse a los requerimientos de producción, no debe existir congestionamiento de equipos, personal, materiales, para favorecer una adecuada limpieza y mantenimiento. (N) 20 ptos.

1.1.11 El diagrama de flujo de los procesos debe permitir una adecuada elaboración de las fórmulas, impedir la contaminación cruzada e incluir el punto de adición de premezclas y aditivos. (I)

1.1.12 Todos los insumos empleados deben ser aptos para su uso en una planta de alimentos y estar registrados en los organismos competentes cuando corresponda (detergentes, envases, plaguicidas, etc) (I)

1.1.13 Si existe uso de agua no potable para control de incendios, producción de vapor, refrigeración y propósitos similares, debe estar en un circuito separado del contacto con los alimentos. (I)



1.1.14 Los recipientes para desechos deben estar identificados y poseer tapa. Deben ser retirados en forma frecuente del área de proceso para evitar focos de contaminación (I)

1.1.15 Control de acceso: deben existir medidas de control de acceso a las zonas de almacenamiento y elaboración. Cuando corresponda, el acceso debe ser restringido físicamente a través del uso de cerraduras o sistemas alternativos (como por ej. el acceso a los productos de 1.1.5) (N) 15 pts

Para 1.1. Se deben cumplir todos los ítems imprescindibles y debe sumar al menos 50 puntos (50 % del total) en los demás ítems

1.2 Almacenamiento de ingredientes

1.2.1 El almacenamiento de los ingredientes debe estar claramente delimitado e identificado, separado de la zona de producción y del almacenamiento del producto terminado. (I)

1.2.2 Las condiciones del almacenamiento de los ingredientes deben ser adecuadas para su conservación y para evitar su contaminación. En caso de que ocurran condiciones que afecten la conservación la porción afectada debe ser segregada e identificada, y luego procederse según se indica en 2.4, 2.6, 2.7 (I)

1.2.3 Deben almacenarse de tal forma que se favorezca la identificación de los lotes y la rotación, siguiendo la regla: "el que primero entra primero sale, y el que primero se vence sale primero" (I).

1.2.4 Los ingredientes de origen animal no deben estar en contacto con el piso. (I)

1.2.5 Los ingredientes deben estar identificados. Cuando corresponda deberán tener N° de registro, indicaciones de uso y deben estar dentro de su fecha de validez. (I)

1.2.6 Si se usan aditivos o microingredientes, debe existir un lugar específico y bien delimitado para el almacenamiento de los mismos. (I)

1.2.7 Los aditivos y microingredientes deben estar claramente rotulados, dentro de su plazo de validez y sus envases adecuadamente cerrados luego de su utilización. (I)

1.2.8 No deben encontrarse en la planta ingredientes o sustancias no autorizadas para el tipo de alimentos que se elaboran ni ingredientes que presenten indicios de contaminación o alteración. No deberán utilizarse para elaborar alimentos semillas tratadas para siembra. (I)

1.2.9 Las instalaciones en la zona de almacenamiento deben estar en buen estado de conservación e higiene. Se debe evitar la condensación de agua en las instalaciones. (N)

Evaluación del estado general de la zona de almacenamiento de ingredientes:

Estado de conservación de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	15	8	0
Piso	10	5	0
Subtotal			

Nivel de:	Bueno	Regular	Malo
Iluminación	10	5	0
Ventilación	15	8	0
Subtotal			

Limpieza e higiene de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	10	5	0
Piso	20	10	0
Subtotal			

Total:

Para 1.2. Se deben cumplir todos los puntos imprescindibles y debe sumar en 1.2.9 al menos 50 puntos (50 % del total).

Si existe algún ítem con 0 puntos, se determina como una no conformidad que deberá ser corregida.



1.3 Sector de elaboración

1.3.1 Las diferentes operaciones y procesos deben estar sincronizados de manera de lograr un flujo apropiado que evite la contaminación y deterioro de los alimentos. (I)

1.3.2 Cuando proceda se deberán aplicar métodos basados en los principios HACCP para controlar los peligros que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. (I)

1.3.3 Los equipos (mezcladora, molino, extrusoras, autoclave, etc.) deben encontrarse en buen estado de mantenimiento e higiene. (I)

1.3.4 Los equipos destinados a conservación de los productos o al tratamiento térmico deben tener los instrumentos de medición correspondientes visibles y funcionando adecuadamente. (I)

1.3.5 Deben existir balanzas e instrumental adecuado para pesar los aditivos y otros microingredientes y un responsable de su manejo e incorporación. (I)

1.3.6 Las premezclas deberán almacenarse de forma separada de los demás alimentos y claramente identificadas (I)

1.3.7 El agua empleada en la fabricación que entre en contacto con los alimentos deberá cumplir las normas de higiene y ser de calidad potable. (I)

1.3.8 Los ingredientes utilizados en la elaboración deben estar dentro de su plazo de validez. (I)

1.3.9 Las instalaciones en la zona de elaboración deben estar en buen estado de conservación e higiene. Se debe evitar la condensación de agua en las instalaciones. (N)

Evaluación del estado general de la zona de elaboración:

Estado de conservación de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	15	8	0
Piso	10	5	0
Subtotal			

Nivel de:	Bueno	Regular	Malo
Iluminación	10	5	0
Ventilación	15	8	0
Subtotal			

Limpieza e higiene de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	10	5	0
Piso	20	10	0
Subtotal			

Total:

Para 1.3. Se deben cumplir todos los puntos imprescindibles y debe sumar en 1.3.9 al menos 50 puntos (50 % del total).

Si existe algún ítem con 0 puntos, se determina como una no conformidad que deberá ser corregida.

1.4 Almacenamiento del producto terminado

1.4.1 El almacenamiento del producto terminado debe estar claramente delimitado e identificado separado de la zona de producción y del almacenamiento de los ingredientes. (I)

1.4.2 El tipo de envase debe ser tal que evite la contaminación cruzada, por su material, por su forma de cerramiento y por su uso anterior. No se admite la utilización de envases que conserven identificación propia de otro elaborador de alimentos para animales. (I)

1.4.3 No deben encontrarse productos sin identificar o fuera de su fecha de validez en la misma zona en donde están los productos terminados correctamente identificados (I)



1.4.4 En los alimentos con medicamentos deberá figurar principio activo y cantidad, así como precauciones y tiempo de espera. Los alimentos medicados deberán llevar de forma visible en su rótulo, la expresión “alimento medicado”. En el caso de alimentos con CBD deberán además llevar de forma visible y destacada “control veterinario recomendado”. (I)

1.4.5 Los envases deben estar claramente identificados, indicando en los alimentos que contienen proteínas de origen animal, de forma visible y destacada: “Prohibido su uso en bovinos, ovinos caprinos y otros rumiantes”. (I)

1.4.6 El producto terminado no debe estar en contacto con el piso (sea a granel o en bolsas) y debe estar almacenado en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, ausencia de luz solar). En caso de que ocurran condiciones que afecten la conservación la porción afectada debe ser segregada e identificada, y luego procederse según se indica en 2.4, 2.6 ,2.7. (I)

1.4.7 Las instalaciones en la zona de almacenamiento de producto terminado deben estar en buen estado de conservación e higiene. Se debe evitar la condensación de agua en las instalaciones. (N)

Evaluación del estado general de la zona de almacenamiento:

Estado de conservación de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	15	8	0
Piso	10	5	0
Subtotal			

Nivel de:	Bueno	Regular	Malo
Iluminación	10	5	0
Ventilación	15	8	0
Subtotal			

Limpieza e higiene de:	Bueno	Regular	Malo
Paredes	10	5	0
Techos	10	5	0
Piso	20	10	0
Subtotal			

Total:

Para 1.4. Se deben cumplir todos los puntos imprescindibles y debe sumar en 1.4.6 al menos 50 puntos (50 % del total).

Si existe algún ítem con 0 puntos, se determina como una no conformidad que deberá ser corregida

1.5 Áreas auxiliares:

1.5.1 Debe existir un número adecuado de sanitarios (1 cada 10 trabajadores como mínimo) (I)

1.5.2 Los sanitarios separados de áreas de producción y almacenamiento (I)

1.5.3 Los sanitarios deben tener suministro adecuado de agua potable, jabón, papel higiénico, y medios para el secado de manos (I)

1.5.4 El estado higiénico y condiciones generales de los sanitarios debe ser adecuado. (I)

1.5.5 Si la planta se encuentra alejada de centros poblados y/o tiene horario de trabajo continuo, deben existir otras áreas auxiliares como vestuarios, duchas, comedor (I)

2.- Documentación archivada

2.1 Deben existir especificaciones para la aceptación y rechazo de ingredientes y demás insumos (ej.: envases), tomando en cuenta, cuando existan, las recomendaciones del MGAP. Dentro de las especificaciones se debe incluir que sólo podrán utilizarse para la elaboración ingredientes autorizados por el MGAP



de acuerdo a la reglamentación vigente, (incluyendo registro, identificación y etiquetado, cuando correspondan). (I)

En caso de utilizar biomasa de cáñamo, este ingrediente debe provenir de una planta habilitada por la DGSA.

En caso de utilizar proteínas de origen animal, se deberá llevar registro de balance contable y control de stock de las mismas.

2.2 Deben existir documentos o planillas que contengan como mínimo los siguientes datos para cada ingrediente: fecha de entrada, cantidad, proveedor, validez del producto, N° registro ante MGAP (si corresponde), fórmulas en que fue utilizado individualizadas (por lote o fecha). (I)

2.3 Para todos los productos terminados: Debe constatarse que existan documentos o planillas que contengan como mínimo los siguientes datos: tipo de alimento elaborado, su fórmula y la totalidad de los ingredientes utilizados; N° de registro ante MGAP (si corresponde); fecha de elaboración y lote u otra identificación equivalente; validez del producto, cantidad producida; comprador o destinatario de los alimentos (nombre, dirección, correo electrónico y teléfono) y cantidades entregadas. (I)

2.2.1 Para los productos terminados comercializables a pedido (facción): Nota firmada por el solicitante de la elaboración del producto donde se exprese razón social y número de registro. Debiendo además cumplir lo indicado en el punto 2.3. (I)

2.2.2 En los alimentos elaborados a medida de un cliente. La empresa podrá elaborar alimentos para necesidades específicas de clientes individuales sin necesidad de registrar esa fórmula en el MGAP (siempre que esa fórmula no sea comercializada fuera del predio que la recibe). La fórmula deberá permanecer archivada en la planta elaboradora y a disposición de los funcionarios del MGAP. A los requisitos del punto 2.3 debe agregarse en la fórmula, la firma del técnico

responsable de la formulación de la misma, el destinatario de la misma e indicaciones de uso. El envío deberá acompañarse de identificación como se indica en 2.3.4.

2.3.3 En los alimentos elaborados a pedido para uso propio. Además de lo indicado 2.3 : Cuando se presente por primera vez una fórmula deberá existir una nota firmada por el solicitante donde conste: razón social y ubicación del establecimiento solicitante que lo destinará al consumo de sus propios animales; fórmula solicitada; especie y categoría de animales a los que será destinado; ingredientes , aclarando si son provistos por el solicitante o el elaborador; responsable técnico del establecimiento que realiza el pedido o la elaboración de la fórmula. Debe dejarse constancia que se tiene conocimiento de la prohibición de comercialización del producto. En caso de emplearse medicamentos veterinarios, se respetarán las indicaciones de los rótulos, restricciones de uso y tiempo de espera. Cuando se realice algún cambio en la formulación deberá presentar nuevamente la nota (I).

2.3.4 Los productos elaborados según 2.3.2 y 2.3.3 deberán tener una etiqueta o remito que indique: **que no pueden ser comercializados** (por quien realizó la solicitud de elaboración), los ingredientes efectivamente utilizados, fecha de elaboración, especie y categoría de destino, restricciones de uso, y si contiene medicamentos cuáles, dosis, precauciones, contraindicaciones y tiempo de espera (I)

2.4 Deben existir procedimientos para los casos en que los ingredientes ya ingresados a la planta sufran alteración, contaminación, vencimiento de su vida útil, o se detecten errores de recibo. Estos procedimientos deben incluir la forma en que se identifican y segregan los lotes afectados; la causa del incumplimiento, las medidas para evitar la repetición de esta no conformidad. Se mantendrá registro de cada caso. (I)

2.5 Deben existir procedimientos para situaciones de emergencia, en las cuales se detecte que el alimento presenta problemas de inocuidad que pueden afectar la



salud animal. Si aun no fue consumido por los animales, debe retirarse el producto y registrar el hecho y sus causas. Si ya fue consumido deberán tomarse acciones que minimicen los efectos nocivos para los animales (retiro del alimento no consumido, sin perjuicio de otras acciones de reparación o mitigación aplicables). Deben guardarse registros que indiquen: naturaleza del problema, descripción del alimento, identificación del lote y medidas tomadas. En el caso de que se pierda la trazabilidad del alimento en el mercado interno, o si el alimento fue exportado, el problema debe ser comunicado a las autoridades competentes. (I)

2.6 En el procedimiento para los ingredientes y formulas elaboradas que incumplan las especificaciones, se deben registrar, según el tipo de incumplimiento, cuál de las siguientes opciones se adopta (I):

Descartarse indicando la forma y lugar	
Destruirse	
Entregarse por concesión si concuerda por escrito el cliente (cuando es un incumplimiento en calidad de los alimentos a pedido)	
Disminuir el grado de calidad si cumple con las especificaciones de otro alimento (cambio de destino)	
Reprocesar	

Deben llevarse registros de estos hechos. Cuando se detecta el incumplimiento después que el alimento salió de la planta y debe ser descartado o destruido, debe comunicarse a la autoridad competente para su supervisión. (I)

2.7 Debe existir un procedimiento de retirada de los productos, que incluya además todo lo indicado en 2.6 (I)

2.8 Debe existir un procedimiento escrito de evaluación de proveedores de productos y servicios con registros anuales de las evaluaciones. En la calificación debe tener una mayor puntuación aquellos factores relacionados con la inocuidad de los productos y lo requerido en el punto 2.1 (I)

2.9 Debe existir autocontrol de los ingredientes, incluyendo análisis de características nutricionales y sustancias indeseables en función del riesgo. (I)

2.10 El elaborador deberá realizar análisis de los alimentos elaborados, en forma periódica.

2.11 Cuando se utilicen medicamentos u otras sustancias restringidas en una formulación, se deberán aplicar procedimientos que prevengan la contaminación cruzada de los alimentos que se elaboran en la misma línea. Estos procedimientos consistirán en: secuencia de producción, limpieza, flushing o una combinación de estos.

a. En el caso del flushing en el procedimiento se debe indicar el destino del material empleado. (I)

b. Debe existir una constancia de validación anual del procedimiento de flushing en los casos en que se utilicen medicamentos u otras sustancias restringidas, en función del riesgo de la especie y categoría.

2.12 Debe existir instrucción escrita y un responsable de verificar las condiciones higiénicas del transporte antes de autorizar la carga del producto terminado. Cuando el transporte no está en las condiciones adecuadas se llevará registro de la situación, detallando las medidas tomadas y será considerada en la evaluación de proveedores y servicios. Cuando los vehículos hayan transportado animales o productos potencialmente tóxicos, deben ser sometidos a una exhaustiva limpieza a fin de evitar la contaminación del alimento. (I)

2.13 Deben existir procedimientos de mantenimiento y calibración de equipos. (I)

a. La calibración de equipos de pesaje y temperatura debe ser realizada anualmente por empresas externas de competencia reconocida. (I) **b.** Debe existir una constancia anual de la eficiencia de mezclado cuando se elaboren núcleos o premezclas. (I) Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de las frecuencias establecidas (I)



2.14 Deben existir procedimientos de limpieza e higiene del edificio y de los equipos. Dichos procedimientos deben ser tales que, por su modo de acción y frecuencia, permitan mantener la planta en condiciones adecuadas de higiene. (I).

Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de las frecuencias establecidas (I)

2.15 Deben existir procedimientos de control de plagas. Los mismos deben resultar eficaces para que no se observe presencia de plagas en la planta. (I)

Deben existir registros que demuestren el cumplimiento de los procedimientos de control de plagas. (I)

3. Personal

3.1 Los técnicos y responsables de planta deben tener capacitación según lo dispuesto por el MGAP con registros de capacitación. (I)

3.2 Debe existir capacitación al ingreso de los operarios en aspectos de inocuidad de los alimentos, con registro de capacitación (I)

3.3 Deben existir programas de capacitación permanente de los operarios. (I)

3.4 Deben existir instrucciones escritas y cartelera que indique la prohibición de fumar, comer o beber en las zonas de almacenamiento y elaboración, así como respecto a la higiene personal de los operarios. (I)

3.5 Los operarios deben tener el carné de salud vigente (I)

