

Normas sobre Prácticas para la Fabricación, Almacenamiento y Transporte de Envases, Empaques y/o Artículos Destinados a estar en Contacto con Alimentos

(Gaceta Oficial N° 38.678 del 8 de mayo de 2007)

REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA

MINISTERIO DEL PODER POPULAR PARA LA SALUD

N° 082

Caracas, 4 de mayo de 2007

197° y 148°

RESOLUCIÓN

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el **Decreto N° 5.106** de fecha 08 de enero de 2007, publicado en la **Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 38.600** de fecha 09 de enero de 2007, de conformidad con el artículo 76 numeral 18 de la **Ley Orgánica de la Administración Pública**, en concordancia con los artículos 5 y 32 de la **Ley Orgánica de Salud** y los artículos 2, 18 y 31 del **Decreto N° 525** de fecha 16 de Enero de 1.959, publicado en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 25.864 de la misma fecha, contentiva del **Reglamento General de Alimentos** y los artículos 26 y 27 de la Resolución N° 35.623 de fecha 11 de marzo de 1996 publicada en la **Gaceta Oficial número 35.921**, y de acuerdo al artículo 52 de la Resolución 161 de fecha 11 de abril de 2000 publicada en la **Gaceta Oficial Número 36.935** de fecha 18 de Abril de 2000.

CONSIDERANDO

Que es competencia del Ministerio del Poder Popular para la Salud, garantizar la inocuidad de los alimentos para consumo humano mediante el uso de envases, empaques y /o artículos que no transfieran sustancias tóxicas o modifiquen sus características organolépticas y funcionales.

CONSIDERANDO

Que los procesos de fabricación de todos los envases, empaques y/o artículos a estar en contacto con alimentos, deben realizarse en condiciones higiénico sanitarias aptas, a fin de resguardar la calidad e inocuidad de los alimentos.

CONSIDERANDO

Que los envases, empaques y/o artículos, deben resguardar la calidad e inocuidad de los alimentos que están en contacto con éstos durante su vida útil establecida.

RESUELVE

dictar las siguientes,

NORMAS SOBRE PRÁCTICAS PARA LA FABRICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ENVASES, EMPAQUES Y/O ARTÍCULOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Capítulo I Disposiciones Generales

Artículo 1

La presente Resolución tiene como objeto establecer los principios básicos y las buenas prácticas de higiene que deben emplear los fabricantes, almacenadores, manipuladores y transportistas para la fabricación, embalaje, almacenamiento y transporte de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

Artículo 2

El fabricante, el importador o quienes intervengan en la comercialización de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, son los responsables de cumplir y hacer cumplir los requisitos indicados en la presente Resolución.

Artículo 3

Corresponde a la autoridad sanitaria competente, la vigilancia y control de los principios y prácticas contenidas en la presente Resolución.

Artículo 4

Para los efectos de la presente Resolución, se aplican las siguientes definiciones:

- 1. Adecuado; Apropiado:** Condición necesaria para lograr el fin propuesto, de conformidad con los principios básicos y las prácticas establecidas en la presente Resolución.
- 2. Ambiente:** Cualquier área delimitada físicamente y que forma parte del establecimiento.
- 3. Aptitud Sanitaria:** Conformidad con especificaciones de calidad e inocuidad de los envases, empaques y/o artículos que determinan su idoneidad para el contacto con alimentos.
- 4. Artículo:** Objeto obtenido a partir del proceso de transformación de un material.
- 5. Barreras Higiénicas:** Medidas de control de carácter físico o funcional que se aplican en aquellas áreas donde se realizan etapas del proceso expuestas a condiciones inaceptables provenientes de otras actividades o factores de la producción. Se incluyen entre estas medidas: diseño sanitario de la edificación; correcta distribución de áreas y equipos; suministro de servicios independientes y medidas de control de la disciplina e higiene del personal.
- 6. Buenas Prácticas de Fabricación de Envases (BPFE):** Conjunto de medidas de control utilizadas en la fabricación, embalaje, almacenamiento y transporte de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, a fin de prevenir, eliminar o reducir la presencia de condiciones inaceptables que afectan su aptitud sanitaria para el uso propuesto.
- 7. Condiciones Inaceptables:** Estados que alteran la aptitud sanitaria de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

8. Contaminación: La presencia en los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, de cantidades significativas de cualesquiera sustancias y/o agentes de naturaleza biológica, física o química que representan condiciones inaceptables para la inocuidad del alimento a contener y/o para la integridad del producto.

9. Contaminante: Cualquier agente biológico, químico, físico u otra sustancia que pueda comprometer la aptitud sanitaria de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

10. Debe: Se utiliza para establecer requisitos obligatorios.

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

12. Diseño Sanitario: Conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, herramientas e instalaciones del establecimiento, a fin de asegurar condiciones adecuadas para la aptitud sanitaria de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

13. Equipo; Aparato: Conjunto de piezas y accesorios ensamblados según un diseño preestablecido para cumplir una función específica durante la fabricación, almacenamiento, embalaje y transporte de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

14. Establecimiento: Toda edificación y sus áreas adyacentes, administrada por la empresa, dotada de los equipos e instalaciones requeridas para la fabricación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

15. Envase, Empaque y/o Artículo (Producto terminado): Producto fabricado con cualquier material que se utiliza para contener, proteger, manipular, distribuir y presentar desde la materia prima hasta el producto terminado y desde el fabricante hasta el usuario o consumidor.

16. Fábrica de Envases: El establecimiento industrial en el cual los materiales y aditivos se someten a un proceso tecnológico para obtener un envase, empaque y/o artículo destinado a estar en contacto con alimentos.

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

18. Higiene: Todas las medidas y condiciones necesarias para asegurar la aptitud sanitaria de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

19. Inocuidad: Garantía de que los envases, empaques y/o artículos para contacto alimentario no causen efectos adversos al alimento para consumo humano.

20. Insumo: Cada uno de los elementos que intervienen directa o indirectamente en la producción de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

21. Infestación: Presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

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

23. Limpieza: Remoción de residuos u otras materias extrañas o indeseables.

24. Manipulador de Envases: Persona que interviene en cualquier operación de fabricación, embalaje, almacenamiento, transporte y/o manipulación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

25. Materiales: Sustancias y/o elementos de diferente naturaleza susceptibles de ser transformados.

26. Materia Prima: Sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por el fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, en forma directa, fraccionada o para su conversión en productos.

27. Migración: Transferencia de componentes tóxicos o no desde los envases, empaques y/o artículos hacia los alimentos debido a fenómenos físico-químicos.

28. Plaga: Animales capaces de contaminar directa o indirectamente los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

29. Programa de Mantenimiento Sanitario: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas destinadas a preservar las condiciones sanitarias de la edificación, equipos, herramientas e instalaciones del establecimiento.

30. Segregar: Separar un material o producto terminado del flujo normal del proceso.

31. Superficies de Contacto: Aquéllas que están en contacto directo o indirecto con los envases, empaques y/o artículos destinados para uso alimentario.

32. Toxicidad: Capacidad inherente a un agente de producir un efecto nocivo sobre los organismos vivos, para lo cual se requiere de la interrelación de tres elementos: un agente químico, un sistema biológico y un medio.

33. Trazabilidad: Seguimiento histórico de un producto a través de la cadena de producción y comercialización.

34. Vida Útil: Período durante el cual el fabricante garantiza la calidad e inocuidad de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, siempre y cuando se cumplan las condiciones de fabricación, embalaje, almacenamiento y transporte.

Capítulo II De la Edificación e Instalaciones

Artículo 5

El establecimiento donde se fabriquen, embalen o almacenen envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe disponer de las edificaciones, instalaciones y servicios básicos con las características de diseño y construcción que se indican en el presente Capítulo.

Artículo 6

El establecimiento debe ubicarse o funcionar en zonas geográficas donde las condiciones ambientales no contaminen los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

Artículo 7

Los accesos y alrededores del establecimiento deben tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, la acumulación de aguas, o la presencia de otras fuentes de contaminación para los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

Sección I

Requisitos de Diseño y Construcción

Artículo 8

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

Artículo 9

La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones susceptibles de ser contaminadas por otras actividades o fuentes de contaminación presentes en las áreas adyacentes. Esto significa, diferenciar

correctamente las áreas higiénicamente incompatibles.

Artículo 10

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

Artículo 11

La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera de facilitar las operaciones de higiene, según los lineamientos fijados en el plan de mantenimiento sanitario del establecimiento.

Artículo 12

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

Sección II

Requisitos de Diseño y Construcción de las Áreas de Fabricación

Artículo 13

Las áreas de fabricación de los envases, empaques y artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben cumplir con los siguientes requisitos además de los establecidos en la Sección I del presente Capítulo:

1. Pisos y Drenajes

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

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

1.3. El piso de las áreas de fabricación y almacenamiento de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe tener una pendiente mínima de 1% hacia los drenajes.

2. Paredes

En las áreas de fabricación y almacenamiento de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, las paredes deben ser de materiales resistentes, no absorbentes, de acabado uniforme y sin grietas para facilitar el mantenimiento sanitario.

Techos

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de sucio, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial, y ser de fácil limpieza y Mantenimiento.

3.2. En caso de existir falsos techos, deben ser contruidos con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y mantenimiento.

4. Ventanas y otras Aberturas

Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de polvo, sucio y facilitar la limpieza; las que se comuniquen con el

ambiente exterior debe estar provistas de malla anti-insectos con abertura no mayor de 0,3 cms y con marco removible.

5. Puertas

Las puertas deben tener superficie uniforme y estar construidas con materiales resistentes, no absorbentes y poseer suficiente amplitud. Las aberturas entre las puertas y pisos no deben ser mayores de 0,66 cms (2/3 cms).

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

6.1. Deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación del envase, empaque y/o artículo destinado a estar en contacto con alimentos, ni dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

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

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

Sección III

Requisitos de Ventilación e Iluminación

Artículo 14

La iluminación del establecimiento debe ser de la calidad e intensidad requerida para la ejecución higiénica y efectiva de las actividades de fabricación y almacenamiento. La intensidad de la misma no debe ser inferior a 540 lux (50 bujías-pie) en todos los puntos de inspección, 220 lux (20 bujías-pie) en locales de fabricación y 110 lux (10 bujías-pie) en otras áreas del establecimiento.

Artículo 15

Las lámparas y accesorios ubicados en las áreas de producción deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura.

Artículo 16

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

1. Todas las aberturas usadas para la ventilación deben estar protegidas con mallas anti-insectos de material no corroible y de fácil remoción para la limpieza y mantenimiento.
2. Los sistemas de ventilación mecánica deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo u otros agentes contaminantes.

Sección IV

Abastecimiento de Agua

Artículo 17

El agua que se utiliza en el establecimiento, incluyendo la de enfriamiento directo, debe ser potable y cumplir con las especificaciones vigentes establecidas en las normas nacionales e internacionales. Se permite el uso de agua no potable para la generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, refrigeración indirecta, arrastre de residuos sólidos, entre otros usos indirectos. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separadas e identificadas por colores y sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.

Artículo 18

Para determinar la dotación de agua potable del establecimiento, se debe tomar en cuenta las necesidades de consumo del personal y lo requerido para efectuar la higiene del mismo.

Artículo 19

La fábrica debe disponer de agua potable a las temperaturas y presiones requeridas para efectuar su limpieza e higiene apropiada.

Artículo 20

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

Sección V

Manejo de Residuos

Artículo 21

El sistema de recolección, tratamiento y disposición de los residuos líquidos provenientes del establecimiento de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe cumplir con las disposiciones sanitarias y ambientales establecidas al respecto.

Artículo 22

El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera efectiva para evitar la contaminación del envase, empaque y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

Artículo 23

Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse a fin de evitar los malos olores, el refugio de plagas y otros animales que contribuyan al deterioro ambiental en cualquier otra forma.

Artículo 24

El establecimiento debe disponer de recipientes, áreas e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Artículo 25

Los contenedores o recipientes usados para los residuos y desechos sólidos deben estar debidamente identificados, contruidos de material impermeable y fácil de limpiar, de ser requerido con tapa hermética accionada a pedal.

Sección VI

Instalaciones Sanitarias

Artículo 26

El establecimiento debe disponer de instalaciones sanitarias tales como salas de baño y vestuarios, ubicadas, diseñadas y construidas conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. En las proximidades se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios. Éstos deben ser de tamaño adecuado para su fácil visualización.

Artículo 27

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

Artículo 28

De ser requerido, se instalarán dispositivos para el lavado o desinfección de las manos en aquellas áreas donde haya contacto entre los operarios y el producto final.

Capítulo III

De los Equipos y Herramientas

Artículo 29

Los equipos y herramientas del establecimiento deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos y facilite su higiene.

Artículo 30

Las herramientas y las piezas de los equipos no deben ser colocadas directamente en el piso.

Artículo 31

Los equipos y herramientas utilizados para el manejo de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben cumplir los siguientes requisitos de diseño y construcción:

1. Todas las superficies de contacto de los equipos deben ser fácilmente accesibles para la limpieza e inspección o ser fácilmente desmontables. Cuando se utilicen técnicas de limpieza mecánica, los equipos deben estar especialmente diseñados para este propósito.
2. Las superficies de los equipos deben estar diseñadas y construidas de manera que se facilite la limpieza, y se evite la acumulación de suciedades, plagas u otros agentes contaminantes del envase, empaque y/o artículo destinado a estar en contacto con alimentos.

Artículo 32

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

Artículo 33

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

Artículo 34

Los equipos y herramientas utilizados deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. De ser necesario, los mismos deben poseer dispositivos para captar muestras.

Capítulo IV

Del Personal

Sección I

Educación y Capacitación

Artículo 35

Todas las personas que realizan actividades de manipulación de envases, empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas y de higiene personal. Así mismo, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se le asignen y aplicar principios sobre prácticas correctas de fabricación.

Artículo 36

El plan de capacitación del personal debe iniciarse desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Estas actividades estarán bajo la responsabilidad de la empresa y podrán ser ejecutadas por ésta o por entidades reconocidas en la materia.

Artículo 37

Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas; se colocarán en sitios estratégicos, avisos o carteles alusivos a la obligatoriedad y conveniencia de su aplicación durante la manipulación de envases, empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos. Éstos deben ser de tamaño adecuado para su fácil visualización.

Artículo 38

El manipulador de envases, empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe estar capacitado para comprender y manejar los puntos de control, que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo para evitar la contaminación de los mismos.

Sección II Prácticas Higiénicas

Artículo 39

Toda persona que trabaje en la fabricación de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas que a continuación se indican:

1. Mantener una esmerada limpieza personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que evite la contaminación del envase, empaque y/o artículo a estar en contacto con alimentos.
2. Lavarse las manos con agua y jabón, frotándolas por lo menos por 30 segundos antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un peligro de contaminación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.
3. No se deben colocar lápices o bolígrafos detrás de la oreja mientras la persona trabaja.
4. No utilizar anillos, zarcillos, joyas u otros accesorios mientras realiza sus labores. En caso de usar lentes, éstos deben asegurarse mediante bandas u otros medios ajustables.
5. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
6. El manipulador de envases, empaques y/o artículos destinados a contener alimentos, mientras ejecuta sus labores de producción, debe adoptar las siguientes medidas:
 - 6.1. Usar vestimenta acorde con el trabajo que realiza para protegerse y evitar la contaminación.
 - 6.2. Usar calzado de seguridad cerrado, de material resistente e impermeable.
 - 6.3. De ser requerido, mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.
 - 6.4. De ser necesario el uso de guantes, éstos deben mantenerse limpios, sin roturas y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos. El material de los guantes puede ser tela, goma o plástico, u otro material apropiado para la operación realizada.
 - 6.5. No está permitido comer, beber (a excepción de agua potable), Masticar o guardar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquiera otra zona donde exista peligro de contaminación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.
 - 6.6. A fin de de evitar la contaminación por microorganismos, sudor, cabellos, sustancias químicas, cosméticas y otras sustancias extrañas, los manipuladores de envases, empaques, y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos deben abstenerse durante sus labores de pasarse la mano por la frente u otra parte del cuerpo, ajustarse los lentes, colocar los dedos en oídos, nariz, boca, entre otras prácticas antihigiénicas.

Artículo 40

El acceso a las áreas de producción susceptibles de ser contaminadas, debe ser restringido y no permitir el ingreso de personal afectado por enfermedades transmisibles, con heridas

infectadas u otras afecciones cutáneas y de cualquier otro signo infeccioso.

Capítulo V

De Los Requisitos Higiénicos De La Producción.

Artículo 41

Todas las materias primas y demás insumos de la producción y almacenamiento de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben cumplir con los requisitos que se prescriben en esta sección a fin de garantizar su aptitud sanitaria.

Sección I

Insumos

Artículo 42

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

Artículo 43

Previo al uso, las materias primas, aditivos, productos semielaborados y demás insumos de la producción y almacenamiento de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben ser inspeccionados, clasificados y/o analizados para determinar si cumplen las especificaciones de calidad establecidas.

Artículo 44

Todas las materias primas y aditivos empleados en la fabricación de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben ser aprobados por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 45

Las empresas donde esté permitido el uso de materia prima reciclada, deben dar cumplimiento a las especificaciones de pureza establecidas.

Artículo 46

Los contenedores o recipientes que se utilicen en el proceso de fabricación de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso para asegurarse que estén en buen estado y limpios. En caso de ser lavados los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.

Sección II

Operaciones de Fabricación

Artículo 47

Se deben adoptar medidas efectivas para proteger el producto terminado de la contaminación proveniente de las materias primas, productos rechazados o a ser reprocesados. En el área del embalaje del producto terminado no deben manejarse productos o materiales de otra naturaleza.

Artículo 48

Las materias primas y otros insumos así como los productos rechazados o fuera de especificaciones, se deben identificar, segregar y disponer a fin de evitar el posible uso no intencional.

Artículo 49

Los equipos usados en la manipulación de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, podrán ser lubricados con sustancias permitidas para ello y empleadas racionalmente, a fin de evitar su contaminación.

Artículo 50

Cuando no estén en uso, los implementos de limpieza deben disponerse adecuadamente ya sea colgados en ganchos, colocados sobre superficies limpias, o en armarios o anaqueles protegidos.

Artículo 51

Toda persona que realice actividades de mantenimiento, debe cumplir con los requisitos de higiene del área, incluyendo aquellas relacionadas con la vestimenta protectora, lavado de manos y la higiene personal en general.

Artículo 52

Al culminar cualquier trabajo de mantenimiento, la maquinaria y los equipos deben estar limpios y libres de contaminación.

**Capítulo VI
Del Aseguramiento De La Calidad****Artículo 53**

El fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, tiene la responsabilidad de asegurar la aptitud sanitaria para el uso previsto. Para este propósito debe disponer de un sistema de calidad idóneo que evalúe y controle las materias primas y otros insumos, el proceso, el embalaje, el almacenamiento y el transporte del producto terminado.

Artículo 54

El fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe disponer de especificaciones de calidad de los insumos y productos elaborados, las cuales incluyan criterios claros para la aceptación o rechazo de los mismos.

Artículo 55

El fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe poseer su propio laboratorio de control de calidad, o en su defecto contratar los servicios de un laboratorio externo debidamente acreditado por el organismo competente o reconocido oficialmente.

Artículo 56

La alta gerencia definirá las políticas de calidad e higiene de la organización, asegurando que las mismas sean implementadas, mantenidas y comunicadas a todo el personal.

De los Registros de Fabricación y Distribución**Artículo 57**

El fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe mantener los registros que documenten el cumplimiento de los procedimientos establecidos para efectuar el control de la higiene.

Artículo 58

El importador o el fabricante de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, debe suministrar los registros correspondientes a lo exigido en el artículo 54 de la presente Resolución al serle requeridos por la autoridad sanitaria correspondiente.

Artículo 59

El importador o el fabricante debe mantener los registros de producción, almacenamiento y distribución de los productos por código de lote con el fin de efectuar su trazabilidad.

Artículo 60

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

**Capítulo VII
Programa de Mantenimiento Sanitario****Artículo 61**

El fabricante debe responsabilizarse y proveer el apoyo necesario para el desarrollo e

implantación de un “Programa de Mantenimiento Sanitario” con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para lograr el adecuado mantenimiento sanitario del establecimiento.

Artículo 62

Los fabricantes y los importadores deben disponer de una persona calificada que asuma la responsabilidad de implantar, supervisar y controlar la efectividad del programa, así como contar con el recurso humano propio y contratado para ejecutar debidamente las actividades programadas.

Artículo 63

El “Programa de Mantenimiento Sanitario” debe ser revisado periódicamente y contener como mínimo los siguientes aspectos:

1. Requisitos de higiene aplicables en las áreas de fabricación, almacenamiento y transporte.
2. Requisitos de higiene aplicables a los diferentes equipos.
3. Frecuencia de la limpieza.
4. Agentes de limpieza e higiene, formas de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.
5. Procedimientos para el manejo y disposición de productos rechazados y de desechos o residuos sólidos.
6. Plan preventivo para el control de plagas donde se indique frecuencia y tipo de control en las instalaciones y equipos, áreas donde se aplican y registro de los productos utilizados.
7. Responsabilidades de las empresas externas contratadas para realizar actividades de limpieza, higiene y control de plagas.
8. Precauciones requeridas para prevenir la contaminación de los envases, empaques y/o artículos cuando se empleen plaguicidas y agentes de fumigación.
9. Método para realizar el monitoreo o comprobación microbiológica del ambiente y equipos.

Artículo 64

El programa de mantenimiento sanitario debe incluir un plan semestral de inspección y evaluación de la efectividad de los procedimientos realizados.

Artículo 65

De ser requerido, se realizará la comprobación microbiológica del ambiente y equipos de fabricación.

Capítulo VIII Del Almacenamiento y Transporte

Artículo 66

Las actividades de almacenamiento y transporte de envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos, deben realizarse bajo condiciones que eviten la contaminación y el deterioro o daño físico.

Artículo 67

A fin de evitar las consecuencias adversas para la inocuidad de los alimentos a ser contenidos en los envases, empaques y/o artículos previstos para tal fin, se deben aplicar las siguientes prácticas higiénicas durante el almacenamiento y transporte de éstos:

1. Almacenar y transportar los insumos y productos semielaborados y terminados de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar su higiene, funcionalidad e integridad.
2. Las unidades de transporte destinadas al traslado de productos terminados e insumos de la misma naturaleza hacia almacenes externos y clientes, deben ser utilizados exclusivamente

para este fin.

Artículo 68

El fabricante debe realizar todo el esfuerzo requerido para prevenir la contaminación o deterioro de los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos durante la distribución y almacenamiento, a fin de evitar que los productos no aptos lleguen al cliente.

Artículo 69

Los propietarios y/o responsables de las unidades de transporte, deben responder por su adecuada operación, mantenimiento y limpieza.

Artículo 70

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

Artículo 71

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

Artículo 72

Las bobinas de papel, plástico y cartulinas de gran tamaño pueden ser almacenadas directamente sobre el piso tomando en cuenta los descartes para evitar su contaminación.

Artículo 73

Los insumos y productos almacenados deben identificarse claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida. Además, deben ser rotados sistemáticamente de manera que se cumpla el principio "Primero Entra, Primero Sale".

Artículo 74

En los almacenes de materias primas, insumos y productos terminados no deben colocarse materiales u objetos en desuso o de desecho que puedan propiciar la acumulación de polvo, suciedades, plagas u otras fuentes de contaminación y deterioro.

Artículo 75

Los químicos considerados tóxicos, incluyendo los utilizados para la limpieza y mantenimiento, deben estar separados físicamente de las materias primas, insumos y los envases, empaques y/o artículos destinados a estar en contacto con alimentos.

Artículo 76

La presente Resolución entrará en vigencia a los noventa (90) días contados a partir de su publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela.

Comuníquese y publíquese,

ERICK JOSUÉ RODRÍGUEZ MIÉREZ

Ministro del Poder Popular para la Salud