

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

---

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

**ICS XX.XX**

---

Reglamento Técnico Centroamericano, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO
  - Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT
  - Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
  - Secretaría de Industria y Comercio, SIC
  - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC
-

## **INFORME**

Los respectivos Comités de Reglamentación Técnica de los países centroamericanos o sus sucesores, son los organismos encargados de realizar el estudio o la adopción de Reglamentos Técnicos. Están conformados por representantes de los sectores Académico, Consumidor, Empresa Privada y Gobierno.

Este documento fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA XX.XX.XX:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales, por el Subgrupo de Insumos Agropecuarios y Subgrupo de Medidas de Normalización. La oficialización de este reglamento técnico, conlleva la aprobación por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO).

### **MIEMBROS PARTICIPANTES DEL SUBGRUPO**

#### **Por Guatemala**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación

#### **Por El Salvador**

Ministerio de Agricultura y Ganadería

#### **Por Nicaragua**

Ministerio Agropecuario y Forestal

#### **Por Honduras**

Secretaría de Agricultura y Ganadería

#### **Por Costa Rica**

Ministerio de Agricultura y Ganadería

## 1. OBJETO

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

## 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

## 3. DEFINICIONES

Para fines de este reglamento se contemplan las siguientes definiciones:

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

**3.2. Adecuado:** condición mínima con la cual se cumple con el requisito específico y se logra el objetivo de inocuidad y calidad requeridos.

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

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

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

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

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

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

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

**3.10. Desinfección:** acción de reducir, mediante agentes químicos (desinfectantes) o métodos físicos, el número de microorganismos o agentes infecciosos en las instalaciones, maquinarias, equipos, utensilios e insumos, a un nivel aceptable que no ponga en peligro la inocuidad de los productos destinados a la nutrición animal.

**3.11. Devoluciones:** acción de regresar un producto.

**3.12. Fórmula maestra:** documento que especifica la composición cuali-cuantitativa de un producto determinado que incluye materias primas, los materiales de acondicionamiento y precauciones requeridas para producir una cantidad específica de dicho producto.

**3.13. Gestión de la calidad:** comprende el control, aseguramiento y conceptos suplementarios de política, planificación y mejoramiento de la calidad.

**3.14. Higiene de los alimentos:** medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar que los alimentos sean inocuos, y no representen un riesgo de contaminación o enfermedad para los animales y humanos.

**3.15. Ingrediente de riesgo:** sustancias que por su naturaleza requieren de controles especiales en las plantas, tales como: aditivos, medicamentos veterinarios, harina de origen rumiante y otros.

**3.16. Limpieza:** acción de eliminar, tanto interna como externamente del establecimiento, materiales tales como: tierra, restos de alimentos, polvo, escombros u otros, que implican un riesgo de contaminación.

**3.17. Mantenimiento correctivo:** conjunto de actividades que se llevan a cabo cuando un equipo, instrumento o estructura presentan fallas imprevistas.

**3.18. Mantenimiento preventivo:** conjunto de actividades previamente planificadas que se llevan a cabo en un equipo, instrumento o estructura, con el propósito de que opere a su máxima eficiencia de trabajo, evitando que se produzcan paradas forzosas o imprevistas.

**3.19. Manual de buenas prácticas de manufactura :** documento que resume todos aquellos procedimientos de compra, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes de elaboración de los alimentos (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o flushing, empaque) de manejo, almacenamiento, etiquetado, distribución de productos terminados, atención de quejas, retiro de productos y su disposición.

**3.20. No conformidad:** incumplimiento de un requisito relacionado con alguna medida de control específica, o bien algún requisito definido por los clientes.

**3.21. Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

**3.22. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES):** constituyen el plan que documenta y describe el método y el modo de proceder en forma ordenada y eficiente en la higiene, limpieza y saneamiento, practicadas en cada etapa del proceso. Incluyen las operaciones de higiene diaria y la frecuencia de las mismas, a que deben ser sometidos tanto el personal, como las instalaciones, el equipo, el transporte y cualquier otra actividad u objeto que entre en contacto con los alimentos; antes (pre-operacionales), durante (operacionales) y después de las operaciones (post-operacionales).

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

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

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

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

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

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

## **4. REQUISITOS SANITARIOS Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **4.1. Documentación**

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

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

## **4.2. Permisos**

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

## **4.3. Manual de buenas prácticas de manufactura**

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

- a) Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
- b) Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento. (POES), incluyendo procedimiento de blanqueo o flushing, cuando aplique.
- c) Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas, ingredientes de riesgo y otros insumos.
- d) Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.
- e) Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados.
- f) Procedimientos para el manejo de reclamos, devoluciones y retiro de productos.
- g) Procedimientos para quejas, que garanticen el seguimiento y documentación.
- h) Procedimiento para facilitar la trazabilidad o rastreabilidad.
- i) Cualquier otro procedimiento requerido para garantizar la calidad e inocuidad alimentaria.

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

## **4.4. Registros**

Las empresas deben mantener los registros de:

Producción, compras de materias primas y otros materiales, ventas de productos utilizados en alimentación animal, certificados de importación y exportación, resultados de inspecciones o auditorías internas y oficiales, resultados de análisis, casos de devoluciones, reclamos y retiro de productos, cambios en las formulaciones, manejo de ingredientes de riesgo, mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipo, acciones correctivas puestas en práctica, rastreabilidad o trazabilidad, materias primas utilizadas, expediente de etiquetas y registros sanitarios de productos, aprobados y actualizados, programa documentado de control de plagas y cualquier otro requerido para garantizar la calidad e inocuidad alimentaria,

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

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

## **5. INSTALACIONES**

### **5.1 Ubicación**

- a) Las instalaciones deben ubicarse en lugares protegidos de riesgo potencial de contaminación, de conformidad con lo que establecen las legislaciones aplicables de cada uno de los Estados Parte.
- b) Tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y pesados.
- c) Cualquier cambio de ubicación debe ser notificado a la Autoridad Competente con anticipación para coordinar las inspecciones necesarias. Para los traslados, las empresas deben contar con los respectivos permisos.
- d) El lugar no debe ser propenso a inundaciones.

### **5.2 Diseño**

#### **5.2.1 Generalidades**

- a) Toda instalación dedicada a la elaboración y/o manipulación de productos debe estar diseñada y construida siguiendo un flujo para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir el adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y ambiente.
- b) Facilitar la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. Debe incluir planes para minimizar la contaminación (incluida la contaminación cruzada), de los productos.
- c) Tener espacio acorde con la capacidad máxima de producción, ubicación de los equipos, facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, permitir el libre movimiento de las personas, labores de limpieza, desmontaje de equipos, facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas.
- d) Contar con mecanismos de reducción de polvos o sistemas de extracción de polvos y vapores tóxicos, en caso de que aplique.
- e) La iluminación de las instalaciones debe cumplir con la legislación vigente de cada Estado Parte. Las lámparas deben estar protegidas para evitar riesgos de contaminación y no estar ubicadas sobre líneas de proceso sino, ubicadas paralelamente a ellas.

Las condiciones de iluminación recomendadas son:

- 540 lux, áreas de inspección
- 220 lux, áreas de trabajo
- 110 lux, otras áreas

- f) Los desagües deben ser adecuados para los fines que se persiguen, estar diseñados y contruidos de modo que no signifiquen un riesgo de contaminación y contar con parrillas que eviten el acceso de plagas.
- g) Drenajes necesarios para evitar inundaciones.
- h) Contar con sistemas de evacuación de aguas residuales, de desecho y pluviales adecuados,

evitando los riesgos de contaminación.

- i) Contar con sistemas de ventilación suficientes, a fin lograr un ambiente favorable para el personal y la conservación de los productos.
- j) Contar con sistemas para regular el acceso de personas y vehículos a las instalaciones; así como de desinfección, para disminuir el riesgo de transporte de agentes contaminantes de y hacia la planta.
- k) Las superficies de trabajo que vayan a tener contacto directo con los alimentos deben ser fáciles de limpiar, mantener y desinfectar, cuando aplique.
- l) Los vértices horizontales y verticales hasta un máximo de un metro de altura, deben eliminarse a fin de disminuir la acumulación de residuos.

### **5.2.2. Capacidad**

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

### **5.2.3. Techos, ventanas, paredes, pisos y puertas**

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

## **6. Distribución de áreas**

Las empresas deben procurar establecer al menos las siguientes áreas:

### **a) Almacenamiento de:**

- Materias primas y alimentos terminados.
- Productos de alto riesgo como plaguicidas, materiales y sustancias de limpieza y desinfección, materiales y equipos que impliquen riesgo de explosión o de incendio.
- Las bodegas deben contar con sistemas adecuados de seguridad y ventilación.
- Ingredientes de riesgo como: medicamentos veterinarios, aditivos, harina de origen rumiante y otros.
- Material de empaque y de etiquetado.
- Productos de rechazo, en retención o cuarentena.

### **b) Procesamiento**

Esta área, debe estar específicamente destinada para la elaboración de alimentos. No deben almacenarse materias primas, materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda representar algún riesgo de contaminación para el producto en proceso o terminado. Se permite la presencia de materias



primas, empaques, materiales propios del proceso y etiquetas, en las cantidades requeridas durante el proceso productivo.

**c) Recepción y despacho**

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

**d) Oficinas o áreas administrativas**

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

**e) Mantenimiento**

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

**f) Calderas**

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

**g) Áreas para personal**

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

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

Número de personas	Sanitarios
1 a 15	1
16 a 35	2
36 a 55	3
56 a 80	4

Para los hombres, hasta un tercio de los inodoros pueden ser sustituidos por orinales. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con las áreas de producción y almacenamiento.

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

## **6.1. Alrededores de las instalaciones**

- a) Deben mantenerse limpios de malezas, basura y desechos de tal manera que se minimicen las posibilidades de proliferación de plagas,
- b) Los accesos y los drenajes deben mantenerse en buenas condiciones para que no constituyan focos de contaminación y obstáculos para acciones de emergencia, además contar con protectores que eviten el acceso de plagas.

## **6.2. Mantenimiento e higiene de instalaciones**

- a) En el manual de BPM debe estar definido un programa de mantenimiento e higiene general de las instalaciones que incluya los POES, donde se determine las frecuencias y sus registros así como los productos utilizados con sus respectivas fichas técnicas, cuando se requiera,
- b) Disponer de suficientes basureros tanto en el exterior como en el interior de las instalaciones y contar con su respectiva tapa e identificación,
- c) La basura y otros desechos sólidos deben recolectarse, almacenarse y transportarse de forma tal que se minimice el desarrollo de olores, se impida la proliferación y refugio de plagas y se prevenga la contaminación del alimento y de la planta,
- d) Las áreas de trabajo deben permanecer limpias, ordenadas y bien iluminadas, sin focos de derrames y residuos que permita de alguna manera la proliferación de plagas; prestándole especial atención a canales, zanjias y drenajes, los cuales deben inspeccionarse y limpiarse constantemente,
- e) Las tarimas o polines deben limpiarse y desinfectarse antes de ingresar a las áreas de proceso y almacenamiento, cuando aplique.

## **7. Equipo**

### **7.1. Generalidades**

- a) Deben construirse y mantenerse en condiciones que prevengan la adulteración o contaminación de los productos por lubricantes,
- b) Los imanes y las zarandas deben ser rutinariamente revisados para asegurar su adecuado funcionamiento y limpieza,
- c) Las áreas de adición manual de ingredientes deben construirse y mantenerse de tal forma que no permitan la adulteración de los alimentos por medicamentos y minerales de alto riesgo o cualquier otro contaminante y evitar el contacto directo de los empleados,
- d) Todas las balanzas y dispositivos de medición deben ser apropiados para la determinación de los pesos y/o volúmenes que deban medirse y garantizar el funcionamiento mediante un programa preventivo y correctivo de mantenimiento y calibración constante, cuyos registros

deben conservarse por un plazo mínimo de 2 años. La calibración debe efectuarse por una entidad reconocida, por la Autoridad Competente,

e) Todo equipo, superficie de contacto y utensilio debe diseñarse con material no corrosivo (preferiblemente en acero inoxidable), de fácil limpieza y desinfección que evite la acumulación y desprendimiento de partículas que puedan contaminar los alimentos. Los registros de rendimiento, reparación y mantenimiento, se mantendrán durante al menos un año.

## **7.2. Equipo de producción**

a) Todos los equipos de producción deben estar diseñados y ser utilizados de tal forma que garanticen la producción de alimentos sin contaminación y de acuerdo a los estándares establecidos y que no constituyan fuente de contaminación,

b) En el caso de los molinos, debe verificarse que la uniformidad de tamaño de partícula, se ajustan a los requerimientos de las etapas y las especies a las que se dirigen los alimentos. Deben llevarse y conservarse los registros que demuestren tales rendimientos.

c) Las mezcladoras deben tener un programa de verificación para determinar sus rendimientos en cuanto a homogeneización del mezclado, y eliminación de los residuos, cuando se formulan para especies diferentes,

d) En el caso de premezcladoras, peletizadoras y extrusores, deben ajustarse a la capacidad establecida del equipo y mantener los registros de control de las variables del proceso como son: temperatura, humedad, presión, entre otras.

## **7.3. Equipo de almacenamiento**

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

## **7.4. Mantenimiento e higiene de equipos**

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

b) Los equipos que se utilicen para pesaje, almacenamiento, procesamiento y transporte deben ser fáciles de limpiar y desinfectar, cuando sea necesario. Se debe mantener un estricto control para evitar la acumulación de polvo. Debe existir por escrito y con las responsabilidades claramente definidas, un programa de mantenimiento preventivo para el equipo, que considere entre otras cosas, un cronograma y los materiales utilizados para la limpieza, tanto interna como externa. Se debe llevar los registros respectivos,

c) Debe efectuarse una limpieza del equipo en cada cambio de fórmula, como en casos de sistemas de producción de una sola línea, donde se utilizan ingredientes de riesgo. Para evitar la contaminación cruzada pueden utilizarse procedimientos de limpieza en seco, húmedos, químicos y/o calor, o bien el uso de la técnica de blanqueo o flushing, cuando así sea requerido.

## **8. Personal**

### **8.1. Capacitación y responsabilidades**

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

### **8.2. Supervisión**

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

### **8.3. Higiene**

- a) El personal debe mantener un nivel adecuado de aseo personal y vestir con ropa apropiada y limpia para evitar la contaminación de los alimentos. No deben manipular alimentos si presentan heridas o alguna enfermedad infectocontagiosa que represente un riesgo para los alimentos. No se debe comer, mascar chicle, beber o fumar mientras se realizan tareas de producción o limpieza,
- b) El personal de la empresa debe estar sujeto a controles periódicos de salud, y que se mantengan los registros, por el lapso de tiempo que especifiquen las autoridades de salud,
- c) El personal debe lavarse las manos antes de iniciar sus labores, después de cada descanso, cada vez que utilicen los servicios sanitarios o que hayan efectuado una labor donde exista posibilidad de contaminación cruzada y disponer de un producto adecuado para la desinfección de manos en los lavamanos,
- d) El personal debe utilizar equipo de seguridad adecuado para la actividad a desarrollar,
- e) Debe disponer de lugares adecuados y aislados de áreas de producción y almacenamiento para la disposición de la ropa, utensilios de trabajo y aseo personal.

#### 8.4. Control de plagas

Toda empresa debe:

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

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

Queda prohibido el uso de plaguicidas en el área de producción durante el proceso y almacenamiento de producto terminado (exceptuando los productos para control de roedores), pudiendo utilizarse otros dispositivos que no signifiquen riesgo para los alimentos,

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

## **9. Proceso de Producción**

### **9.1. Flujo de producción**

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

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

### **9.2. Materias primas**

#### **9.2.1. Generalidades**

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

## **10. Proveedores**

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

- a) Nombre del proveedor,
- b) Dirección,

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

## **11. Recepción**

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

## **12. Muestreo**

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

## **13. Análisis**

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

## **14. Retención**

Si al momento de inspeccionar un producto, material de empaque y/o utensilio, y éste se considere riesgoso, el insumo debe pasar a un lugar definido como una área de retención o cuarentena, si es preciso se debe utilizar cualquier medio adecuado y justificado para evitar la proliferación de plagas e insectos. Deben existir por escrito los procedimientos documentados para ésta actividad e implementarse adecuadamente y llevarse los respectivos registros.

## **15. Liberación, devolución y/o destrucción**

Si se determina que el producto no es perjudicial o riesgoso para el proceso de producción, se debe proceder a liberarlo, llevando un registro.

Cuando las condiciones del producto sean inadecuadas, se debe realizar la devolución o destrucción, bajo los procedimientos previamente descritos, conservando los registros.

## **16. Almacenamiento**

a) Las materias primas deben almacenarse en áreas debidamente identificadas y separadas del alimento terminado y de otras materias primas riesgosas, así como de cualquier otro material contaminante como: plaguicidas, desinfectantes, lubricantes, materiales mecánicos, entre otros,

b) Debe implementarse un programa de manejo y control de inventarios utilizando el principio de rotación de “primero en entrar, primero en salir” o “primero en vencer, primero en salir”,

c) No deben utilizarse materias primas vencidas o que presentan indicios de contaminación por hongos u otros agentes contaminantes, y

d) El uso de las materias primas debe hacerse conforme las regulaciones vigentes de cada Estado Parte.

### **16.1. Materia prima a granel**

a) Para toda materia prima debe llenarse y mantenerse un registro con los datos que identifique el producto, incluyendo su etiqueta,

b) Los silos, recipientes y cubículos deben estar debidamente identificados y diseñados para contener los materiales pertinentes,

c) Los granos y otras materias primas almacenadas a granel, deben mantenerse bajo un programa constante de monitoreo, para verificar las condiciones de humedad, infestación, contenido de cuerpos extraños, sustancias indeseables como: hongos y levaduras, micotoxinas, entre otros. Estos monitoreos deben quedar registrados y accesibles a la inspección oficial, y

d) El manejo de las materias primas a granel debe llevarse a cabo de tal manera que se garantice la rastreabilidad (trazabilidad).

### **16.2. Empacado**

a) Las materias primas ensacadas deben almacenarse sobre tarimas y éstas deben separarse de las paredes y entre estibas, guardando distancias adecuadas con el fin de facilitar las inspecciones, limpieza y una adecuada aireación del producto,

b) No deben haber sacos abiertos o rotos,

c) Preferiblemente los empaques de la materia prima deben ser nuevos,



- d) En caso de reutilizar sacos, la empresa debe garantizar lo siguiente:
- Implementar un sistema de lavado y desinfección de sacos, mediante métodos debidamente aprobados y seguros,
  - Los sacos reutilizados solo pueden provenir de las actividades de la misma empresa, implicando esto que no se pueden recolectar sacos de otras empresas para someterlos al proceso de desinfección, los que no deben representar un riesgo de contaminación.
  - La materia prima que ingresa a granel y se reempaca para uso interno puede identificarse con una sola etiqueta, para un determinado lote y almacenarse en áreas específicas para tal fin, y
  - No deben reutilizarse sacos de productos de riesgo.

### **16.3. Almacenamiento de ingredientes de riesgo**

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

## 17. Agua

- a) Si se utiliza como ingrediente en el producto o para lavar superficies que entren en contacto con los alimentos, debe ser potable y las cañerías que la transportan deben estar separadas de las que conducen agua no potable y deben estar adecuadamente identificadas. Así mismo, el agua utilizada para el consumo humano y para el aseo personal debe ser potable,
- b) Si se utiliza hielo, que entra en contacto con los alimentos, éste debe provenir de agua potable, lo mismo aplica para el vapor que se utiliza en procesos de extrusión,
- c) Se debe mantener controles constantes sobre la inocuidad de la fuente de suministro (red pública o pozo), realizando como mínimo dos análisis microbiológicos anuales,
- d) Los depósitos de agua deben mantenerse bajo un programa de mantenimiento sanitario que permita la limpieza y desinfección de los mismos, como mínimo una vez al año y mantener los registros respectivos.

## 18. Proceso de elaboración

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

### 18.1. Formulación

Los formuladores deben:

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

- Listado de ingredientes y cantidad,
- Instrucciones de seguridad, equipo a usar e indicaciones de limpieza.
- Tiempo de mezclado,
- Secuencia de adición de los ingredientes,
- Cualquier otra información que el formulador considere importante.

### **18.2. Molienda**

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

### **18.3. Adición de ingredientes**

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

### **18.4. Mezclado**

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

### **18.5. Empaque y Etiquetado**

- a) El empaque y etiquetado de productos debe ser conforme con las disposiciones establecidas en este reglamento y el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52.11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,
- b) Con el fin de evitar posibles manipulaciones inadecuadas solo se acepta una costura, al momento de llenado del producto, en los sistemas de empaque y etiquetado. El etiquetado del producto terminado debe realizarse en el momento preciso de finalizar el empaque,

- c) El material de empaque no debe estar hecho de materiales que reaccionen químicamente con los ingredientes del alimento y que constituyan una fuente de contaminación,
- d) Todo material de empaque y etiquetado debe mantenerse y manipularse en un lugar específico para tal fin, bajo procedimientos de orden y limpieza, utilizados bajo el sistema de manejo de inventario “primero en entrar, primero en salir”, minimizando cualquier riesgo de contaminación y el destino inadecuado de éste material,
- e) Definir por escrito el procedimiento y los responsables de la revisión, uso de etiquetas nuevas y destrucción de etiquetas obsoletas,
- f) No reetiquetar ni remarcar con información no aprobada por la Autoridad Competente,
- g) El reempaque para venta al detalle debe cumplir con las disposiciones establecidas en este reglamento y en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.52.11 Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control,
- h) Cada empresa debe contar con información debidamente documentada, que permita determinar la vida útil de cada producto según su formulación y factores externos que la puedan afectar.

#### **18.6. Almacenamiento**

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

#### **18.7. Reprocesos**

- a) Se permite el reproceso de un producto o materiales generados durante su elaboración, siempre y cuando no se afecte la calidad y la inocuidad del producto terminado. Los lotes que se van a someter a reproceso deben estar debidamente identificados con precauciones sobre calidad, uso y destino. Además, deben almacenarse en áreas definidas para tal fin,

- b) Deben existir procedimientos por escrito para la reutilización o desecho de éstos materiales. La reutilización debe estar claramente definida, en órdenes de uso y deben conservarse los registros de los resultados de análisis, nutricionales y microbiológicos que se han realizado a los lotes y la cantidad a incorporar a las fórmulas. La identificación de éste material debe ser bien clara, para que quede evidencia de las causas de rechazo y la nueva vida útil,
- c) Cuando se requiera reprocesar lotes rechazados o devueltos por clientes, según la causa del rechazo o devolución, éstos deben someterse previamente a un periodo de cuarentena, para determinar mediante análisis de laboratorio, su viabilidad de uso,
- d) Se permite el reproceso de formulaciones que contengan medicamentos siempre y cuando la empresa demuestre, mediante análisis de laboratorio que se cumple con lo estipulado en la etiqueta. Se debe contar con un procedimiento escrito y con los registros requeridos.

## **19. Despacho, distribución y transporte**

- a) Esta función debe hacerse con base en órdenes de despacho, con información clara sobre origen, cantidad, cliente o destino y etiquetado,
- b) Los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplen con las condiciones óptimas, para prevenir cualquier riesgo de contaminación en el transporte, estos deben mantenerse en buen estado físico de pisos, paredes, techos y puertas,
- c) Los vehículos utilizados para el transporte de productos, deben ser de uso exclusivo para éstos o para productos afines. En caso de no ser posible, se deben tomar todas las precauciones necesarias, para prevenir la contaminación cruzada y adulteración con otros productos, esta misma precaución debe aplicarse a aquellos vehículos que previamente hayan transportado productos que contengan ingredientes de riesgo, en cuyo caso deben someterse a un proceso de limpieza,
- d) Deben utilizarse programas periódicos de limpieza y control de plagas, mediante productos aprobados para tal fin, para disminuir la posibilidad de contaminación, conservando los registros requeridos,
- e) No se permite utilizar vehículos destinados al transporte de animales o agroquímicos, para el transporte de productos destinados a la nutrición animal.

## **20. Controles de calidad**

### **20.1. Generalidades**

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

## **21. Materia prima**

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

## **22. Producto terminado**

- a) Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por personal debidamente entrenado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración. La empresa debe poner en práctica un sistema de muestreo de tal forma que genere suficiente información para determinar su grado de cumplimiento de los requisitos legales,
- b) Todas las muestras deben mantenerse almacenadas en custodia, bajo identificación clara con referencia al número de lote de donde provenga, las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de producto,
- c) Establecer un plan de muestreo para análisis de microscopía en alimentos, según el interés de cada Estado Parte,
- d) Realizar un control analítico de los alimentos medicados, según los programas de monitoreo de cada Estado Parte,
- e) Establecer por escrito las acciones correctivas, cuando los resultados de análisis estén fuera de los estándares permitidos. Esta información debe mantenerse un año, como mínimo.

## **23. Laboratorios de análisis**

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

## **24. Post – proceso**

### **24.1. Rastreabilidad (trazabilidad)**

- a) Toda empresa debe contar con la rastreabilidad (trazabilidad) de sus materias primas y alimentos terminados que incluya el mantenimiento de registros adecuados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgo a la salud animal, humana

y/o ambiente. Para tal efecto, las empresas deben mantener a disposición de las autoridades, los registros de producción, distribución, uso de los alimentos y materias primas,

b) La rastreabilidad (trazabilidad) debe permitir conocer: nombre del producto, materias primas utilizadas, composición de la fórmula, identificación de los lotes de las materias primas y alimentos terminados, hora y fecha de elaboración y vencimiento, responsable del proceso productivo, transporte y comercialización,

c) La rastreabilidad (trazabilidad) de los productos debe ser posible hacia delante y hacia atrás, en la cadena del proceso productivo y comercialización,

d) Las empresas que elaboran y comercializan productos, productores pecuarios y consumidores, están en la obligación de informar inmediatamente a las Autoridades Competentes, sobre cualquier caso de venta o uso de productos que implique un peligro a la salud animal, humana y/o ambiente.

## **25. Reclamos**

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

## **26. Devoluciones**

a) Contar con procedimientos escritos para devoluciones de productos, su manipulación y almacenamiento dentro de la planta, estos productos no deben entrar al flujo de proceso,

b) Las devoluciones deben analizarse para determinar la inocuidad y posibilidad de reproceso,

c) Contar con áreas específicas e identificadas para el almacenamiento y manipulación de estos productos.

## **27. Retiro de productos**

a) Contar con procedimientos internos para la manipulación y destrucción de lotes de productos retirados, informando de forma clara e inmediata por escrito a la Autoridad Competente,

b) El procedimiento de retiro de productos debe contener al menos la siguiente información: persona (s) responsable, las funciones y las responsabilidades de dicha persona, los métodos para identificar los lotes retirados,

c) Informe de retiro que describa:

- Persona responsable del retiro,
- fecha, hora y lugar,
- cantidad de producto retirado,
- nombre, tamaño, códigos o números de lotes de los productos,
- área de distribución del producto,

- motivos del retiro, y
- destino dado al producto retirado

d) El retiro de productos puede y debe ser una acción tomada por la persona responsable del producto o la Autoridad Competente, que detecte un riesgo contra la seguridad alimentaria. Este proceso de retiro debe dar paso al análisis exhaustivo de otros productos con características similares, para descartar la posibilidad de una ampliación del problema,

e) En caso de un retiro oficial, por alguna no conformidad detectada por la Autoridad Competente y como parte de un proceso de incautación, la empresa debe contar con procedimientos escritos para resolver la situación, considerando los periodos de vida útil de los productos, de acuerdo a lo establecido en cada Estado Parte.

## **28. Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

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

### **28.1. Verificaciones internas**

a) Los responsables internos, deben realizar verificaciones de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorias, pudiéndose contratar los servicios de una empresa externa,

b) La verificación se hace a través del análisis de BPM, mediante observaciones, toma de muestras, análisis, revisión de registros, calibración de equipos de medida, evaluación de los proveedores y otros,

c) Este proceso debe realizarse periódicamente o cuando ocurra algún cambio en el proceso, en los productos, en los materiales de empaque, desviación de los parámetros definidos u otros factores que afecten al producto final.

### **28.2. Verificaciones oficiales**

a) La Autoridad Competente debe realizar inspecciones, visitas o auditorías para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento, utilizando la Lista de Verificación de BPM, ANEXO A (Normativo),

b) La empresa debe mantener registros de las auditorias, verificaciones internas e inspecciones oficiales, dos años como mínimo. Esta documentación debe estar a disposición de las Autoridades Competentes.

## **29. Ambiente**

a) Las empresas deben contar con sistemas de manejo de desechos líquidos y sólidos,

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



### 30. TRANSITORIO

La implementación del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura será de tres años prorrogables, a partir de la vigencia de este reglamento.

### 31. BIBLIOGRAFÍA

1. American Feed Industry Association (AFIA). Tecnología para la Fabricación de Alimentos Balanceados. Primera edición en español. Estados Unidos de América. 1994.
2. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Guidance/Framework for Best Management Practices for Manufacturing, Packaging and Distributing Animal Feeds and Feed Ingredients. United States of America. January, 2002.
3. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Inspector Manual. Second Edition, United States of America. 2000.
4. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2000.
5. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2002.
6. Association of American Feed Control Officials (AAFCO). Official Publication. United States of America. 2003.
7. Codex Alimentarius. Requisitos Generales de Higiene de los Alimentos. Suplemento al Volumen 1B. Roma, Italia. 1998.
8. Codex Alimentarius. Code of Practice on Good Animal Feeding. CAC/RCP 54-2004.
9. Federal Drugs Administration (FDA). Code of Federal Regulations. Title 21: Food and Drugs, Subchapter C: Drugs: General, Part 225 Current Good Manufacturing Practice for Medicated Feeds. [www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part225.html](http://www.washingtonwatchdog.org/documents/cfr/title21/part225.html). Accedido agosto, 2005.
10. Food and Agricultural Organization (FAO). Animal Production and Health. Good Practices for the Feed Industry. 2010
11. Ferreyra, Verónica. Calidad en las industrias alimenticias: Buenas Prácticas de Manufactura. <http://www.mundohelado.com/calidad/calidad-01.htm>, 08/02/2003.
12. Gurdián, Byron. y Sibaja, Guillermo. Manual para el control de plagas en plantas procesadoras de alimentos para el consumo humano. Departamento de Servicios Zoonosarios Internacionales, Ministerio de Agricultura y Ganadería. Costa Rica. 2003.
13. Hartog, Johan den. Feed for Food: HACCP in the animal feed industry. Product Board Animal Feed. ELSEVIER, Food Control 14. 2003.
14. Ministerio de Agricultura y Ganadería. Ley para el Control de la elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, N°6883 de 27 de setiembre de 1983. Costa Rica.
15. Nájera, Mauricio. Propuesta de Guía de Buenas prácticas de manufactura que debe verificar el departamento RCCAA-MAG en la industria de alimentos para animales en Costa Rica. Tesis de graduación para optar por el grado académico de Licenciatura en Administración de Empresas Agropecuarias. Universidad Estatal a Distancia (UNED). San José, Costa Rica. 2006.
16. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación. Oficina regional para Latinoamérica y El Caribe. Manual para prevenir la transmisión de la Encefalopatía Espongiforme Bovina a través de los Piensos. 2004
17. Product Board Animal Feed. General GMP standard for the animal feed sector (GMP01; 16-02-2005). Nederland.

18. Reglamento (CE) N°183/2005 Del Parlamento Europeo y del Consejo. Del 12 de enero de 2005.
19. Reglamento para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales, Decreto Ejecutivo N° 16899 – MAG de 10 de abril de 1986.
20. Secretaría de Agricultura y Recursos Hidráulicos. Norma Oficial Mexicana NOM-025-ZOO-1995, Características y especificaciones zoonosanitarias para las instalaciones, equipo y operación de establecimientos que fabriquen productos alimenticios para uso en animales o consumo por éstos. Diario Oficial de la Federación. [www.gobernacion.gob.mx/dof/pop.php](http://www.gobernacion.gob.mx/dof/pop.php), México. Publicada el 16 de octubre de 1995.
21. Secretaría de Agricultura, Ganadería Pesca y Alimentos – Sanidad Animal. Resolución 341/2003: Establécese como obligatoria la habilitación y el registro en el SENASA de las personas físicas o jurídicas y/o establecimientos que elaboren, fraccionen, depositen, distribuyan, importen o exporten productos destinados a la alimentación animal. Buenos Aires, Argentina. 24/julio/2003.