

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° EX-2019-90998802- -APN-DERA#ANMAT de LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) acuerda con los proyectos de resolución conjunta (PRC) de "Autorización de establecimientos de envases y utensilios alimentarios" y "Autorización de envases y utensilios alimentarios".

Que de los citados PRC surgió la necesidad de definir los requisitos higiénico-sanitarios y de buenas prácticas de fabricación que deben cumplir los establecimientos que elaboren, fraccionen y almacenen envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

Que, en función de la necesidad detectada, la Comisión otorgó este mandato al grupo de trabajo *ad hoc* de Autorización de Establecimientos y Productos, según consta en el acta N° 126.

Que el mencionado grupo de trabajo *ad hoc*, integrado por las Autoridades Sanitarias competentes y coordinado por la Agencia Santafesina de Seguridad Alimentaria (ASSAL) y por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), elaboró una propuesta, la cual fue trabajada por los representantes del grupo técnico y

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

compartida con las cámaras del sector, quienes aportaron sus comentarios y sugerencias para la definición final del documento.

Que de acuerdo a la Resolución Grupo Mercado Común (GMC) N° 03/92 "Reglamento Técnico MERCOSUR: Criterios Generales de Envases y Equipamientos Alimentarios en Contacto con Alimentos", "... los envases y equipamientos que estén en contacto con los alimentos deben fabricarse de conformidad con las buenas prácticas de manufactura que garanticen un uso seguro".

Que, para el contralor de lo mencionado precedentemente, es indispensable contar con procedimientos para la aplicación de Buenas Prácticas de Fabricación, aplicables a los establecimientos que elaboran, fraccionan o almacenan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

Que en el proyecto de resolución tomó intervención el Consejo Asesor de la CONAL y se sometió a consulta pública.

Que la Comisión Nacional de Alimentos ha intervenido, expidiéndose favorablemente.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los organismos involucrados han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los decretos N° 815 del 26 de julio de 1999; el N° 07 del 11 de diciembre de 2019 y N° 50 del 20 de diciembre de 2019; sus modificatorios y complementarios

Por ello,

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

EL SECRETARIO DE CALIDAD EN SALUD Y  
EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1º.- Incorpórase el Artículo 20bis al Código Alimentario Argentino, el que quedará redactado de la siguiente manera: "Artículo 20bis: Incorpórense las condiciones higiénico-sanitarias y de buenas prácticas de fabricación para establecimientos que elaboran, fraccionan o depositan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos, que figuran en el Anexo y forman parte del presente artículo.

**ANEXO**

**1. Objetivos y Ámbito de Aplicación**

**1.1. Objetivos:**

- Establecer los requisitos generales de buenas prácticas de manufactura para establecimientos que producen, fraccionan y almacenan envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.
- Garantizar que los productos elaborados no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas.

**1.2. Ámbito de Aplicación**

El presente documento se aplicará dentro de los establecimientos a aquellos sectores y etapas que involucren la elaboración, fraccionamiento y

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

almacenamiento de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos en todo el territorio de la República Argentina.

### **1.3. Definiciones**

A los efectos de este artículo se define:

**1.3.1. Aditivo:** toda sustancia incorporada a los polímeros, material celulósico, vidrios y / o metales durante los procesos de formulación de los materiales, elaboración o transformación con el fin de estabilizarlos, facilitar dichos procesos y/o modificar convenientemente las propiedades finales del producto terminado.

**1.3.2. Aditivos de uso dual:** aquel que puede ser utilizado como aditivo tanto en los materiales que estarán en contacto con alimentos como en los alimentos.

**1.3.3. Almacenamiento:** conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

**1.3.4. Barrera funcional:** fase constituida por una o varias capas que garantiza la no migración hacia los alimentos de las sustancias que se encuentran detrás de ella.

**1.3.5. Buenas prácticas de manufactura:** procedimientos que garantizan que los materiales y objetos que se elaboran/manipulan sean conformes a las normas aplicables y adecuados para el uso previsto.

**1.3.6. Cara en contacto con los alimentos:** superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.

**1.3.7. Complejo multicapa:** material u objeto formado por dos o más capas de diferentes tipos de materiales unidas entre sí, de las que al menos una es una capa plástica y al menos una contacta con el alimento.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**1.3.8. Contaminación:** presencia de sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva o no para la salud humana.

**1.3.9. Declaración de conformidad:** declaración por escrito que certifique la conformidad de los materiales y objetos con las normas que les son aplicables.

**1.3.10. Desinfección:** reducción, mediante agentes químicos o métodos físicos adecuados, del número de microorganismos en el edificio, instalaciones y maquinarias a un nivel que no dé lugar a contaminación del material que se elabora.

**1.3.11. Elaboración de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos:** conjunto de todas las operaciones y procesos practicados para la obtención de un envase y/o utensilio alimentario en contacto con alimentos terminado.

**1.3.12. Envase alimentario:** artículo que está en contacto directamente con alimentos destinado a contenerlos desde su fabricación hasta su entrega al consumidor con la finalidad de protegerlos de agentes externos de alteración y contaminación, así como de adulteración.

**1.3.13. Equipamiento alimentario:** todo artículo en contacto directo con alimentos que se usa durante la elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, comercialización y consumo de alimentos. Se incluyen con esta denominación recipientes, maquinarias, cintas transportadoras, cañerías, aparatos, accesorios, válvulas, utensilios y similares.

**1.3.14. Envase primario:** envase que se encuentra en contacto directo con los alimentos.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**1.3.15. Envase secundario o embalaje:** envase que contiene a los envases primarios y se utiliza para manipular, transportar o almacenar el producto a lo largo de su cadena logística.

**1.3.16. Establecimientos productores de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos:** ámbito que comprende el local y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, en el cual se llevan a cabo un conjunto de operaciones y procesos con la finalidad de obtener un envase y/o un utensilio alimentario en contacto con alimentos elaborado, así como también su almacenamiento, incluyendo sus materias primas.

**1.3.17. Insumos:** conjunto de elementos que toman parte en la producción de otros bienes.

**1.3.18. Ficha técnica:** documento que recoge características técnicas de un envase, objeto o material, críticas para su utilización y/o uso final.

**1.3.19. Limpieza:** es la eliminación de tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables.

**1.3.20. Manipulación de envases y materiales para contacto con alimentos:** operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el producto terminado en cualquier etapa de su procesamiento, fraccionamiento y almacenamiento.

**1.3.21. Peligro físico:** introducción de un contaminante de naturaleza física en el material u objeto destinado a entrar en contacto con alimentos que pueda suponer un riesgo para el consumidor o usuario.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**1.3.22. Peligro biológico:** toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen biológico.

**1.3.23. Peligro químico:** toda aquella contaminación que sea perjudicial para el producto final y tenga un origen químico.

**1.3.26. Materias primas para elaborar envases y equipamientos en contacto con alimentos, tales como:**

- **Poliméricas:** a las que pueden añadirse aditivos u otras sustancias y que son capaces de funcionar como principal componente estructural de materiales y objetos finales.

- **Metálicas:** hace referencia a las materias primas obtenidas de minas metálicas, de hierro y alúmina.

- **Silíceas:** hace referencia a las materias primas utilizadas para fabricación de vidrio.

- **Materias celulósicas:** maderas de árboles que, por distintos procesos, generan papeles y/ o cartones.

- **Caucho, corcho, etc.**

**1.3.27. Materiales reciclados:** aquellos que provienen de un proceso de reciclado post consumo y que, luego de ser sometidos a tratamientos adecuados para cada caso, pueden ser utilizados para fabricar materiales que podrán estar en contacto con alimentos, si cumplen éstos con la legislación vigente.

**1.3.28. Materiales reprocesados (scrap):** aquellos que provienen de un proceso de recupero dentro de la misma fábrica, como ser recortes, restos de material fundido, etc. Éstos pueden utilizarse nuevamente en el proceso.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**1.3.29. Revestimiento:** sustancia o producto aplicado sobre la superficie de envases o equipamientos alimentarios cuya finalidad es protegerlos y prolongar su vida útil.

**1.3.30. Trazabilidad:** la posibilidad de encontrar y seguir la trayectoria de un material u objeto en todas las etapas de producción, fabricación y transformación.

#### **1.4. Condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos que producen envases o utensilios alimentarios en contacto con alimentos**

Los establecimientos deberán estar situados preferiblemente en zonas exentas de olores extraños, humo, polvo u otros contaminantes y no expuestas a inundaciones. Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada apta para el tráfico rodado y deberán contar con un desagüe adecuado, así como también de medios de limpieza. Las instalaciones deberán ser de construcción sólida y todos los materiales usados en dicha construcción deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al producto. El diseño de las instalaciones deberá permitir una fácil y adecuada limpieza y mantenimiento; además, los edificios deberán ser diseñados de tal manera que eviten la contaminación cruzada.

Los pisos deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, lavables y antideslizantes, fáciles de limpiar y desinfectar. En los sectores donde

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

haya generación de líquidos, éstos deberán escurrir hacia las bocas de los sumideros impidiendo la acumulación en los pisos.

Los techos o cielorrasos deberán estar contruidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzcan al mínimo la condensación y la formación de mohos, siendo éstos fáciles de limpiar. Las ventanas, puertas y otras aberturas deberán estar contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y las que se comuniquen al exterior deberán estar provistas de protección anti-plagas. La obligatoriedad de la aprobación de los planos de la planta elaboradora quedará sujeta a las exigencias de la Autoridad Sanitaria Competente.

#### **1.4.1 Baños y Vestuarios**

Los establecimientos deberán disponer de baños y vestuarios convenientemente situados. Estos lugares deberán estar bien iluminados y ventilados y no tendrán comunicación directa con la zona donde se producen o almacenan los productos o sus materias primas. Junto a los sanitarios, y situados de tal manera que el personal tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de producción o almacenamiento, deberá haber lavabos con agua fría o fría y caliente, provistos de elementos adecuados para lavarse las manos. En caso de usar toallas de papel, deberá haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas.

#### **1.4.2 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración**

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

#### **1.4.3 Iluminación**

Los establecimientos deberán tener iluminación natural y/o artificial que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren en cualquiera de las zonas de producción deben estar protegidas contra roturas.

#### **1.4.4 Ventilación**

Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire deberá siempre ser de una zona limpia a una zona sucia.

#### **1.4.5 Conservación**

Los edificios, equipos y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado de conservación y funcionamiento. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor, polvo, humo y agua sobrante.

#### **1.5. Manejo de agua y efluentes**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

### **1.5.1 Provisión de agua**

En aquellos procesos de fabricación donde el agua tenga contacto directo con el producto que se está elaborando, y siempre que no haya otra etapa posterior del proceso donde se puedan controlar peligros químicos y/o biológicos, el agua utilizada deberá ser agua segura. Se podrá utilizar agua no segura para el enfriamiento de equipos y maquinarias, así como para otros fines similares, siempre y cuando dicha agua nunca tome contacto con las superficies donde se fabrica el material para contacto con alimentos. Podrá recuperarse el agua de proceso para ser utilizada nuevamente dentro del establecimiento siempre que ésta sea tratada y mantenida en condiciones tales que su uso no pueda incorporar peligros de ninguna clase por encima de los niveles aceptables. El proceso de tratamiento deberá mantenerse bajo constante vigilancia y deberá haber un sistema que permita identificar el agua recuperada del proceso.

### **1.5.2 Evacuación de efluentes y aguas residuales**

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y aguas residuales, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen estado de funcionamiento. Los conductos de evacuación deberán ser suficientes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del establecimiento y del abastecimiento de agua segura.

## **6. Equipos**

### **6.1 Materiales**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

Todos los equipos y moldes que puedan entrar en contacto con el producto deben ser de un material inalterable para el uso destinado y que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores.

## **6.2 Mantenimiento de equipos**

Todos los equipos y equipamientos utilizados deben ser de material adecuado para cada caso, uso, temperatura y material que van a procesar. Se debe realizar una revisión periódica de sistemas de aislación de temperatura, de calentamiento y refrigeración. Todas las partes o piezas de los equipos que tengan contacto con el material con el cual se va a fabricar el envase deberán estar diseñadas y construidas de modo de asegurar una fácil y adecuada limpieza y, cuando sea necesario, deberán facilitar la inspección para comprobar su correcto estado. Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso sencillo y una limpieza a fondo en sus partes críticas. Deberá existir un plan de limpieza para todo el equipamiento utilizado.

## **7. Limpieza y desinfección**

### **7.1 Procedimiento de limpieza y desinfección**

Cada establecimiento deberá contar con un programa de limpieza y desinfección para asegurar una adecuada higiene del establecimiento.

### **7.2 Productos de limpieza y desinfección**

Los productos de limpieza y desinfección deberán contar con la autorización emitida por los organismos competentes y deben manejarse y almacenarse de manera de evitar la contaminación cruzada. No se deberán utilizar sustancias odorizantes y/o desodorantes. Los productos utilizados deberán ser

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

correctamente identificados y almacenados en lugares adecuados fuera de las áreas de producción y/o almacenamiento de los productos terminados o sus materias primas. Las zonas de producción y almacenamientos deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse. Deberán tomarse las precauciones necesarias para impedir la contaminación de los productos terminados o sus materias primas cuando las salas y los equipos se limpien o desinfecten. Los operarios que realicen las tareas de limpieza y desinfección deberán contar con la capacitación adecuada. Las sustancias que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas separadas o armarios cerrados con llave especialmente destinados al efecto y habrán de ser distribuidos o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente capacitado o por otras personas bajo la estricta supervisión de personal competente.

### **7.3 Disposición de los residuos**

Cada establecimiento deberá contar con un programa para el control y manejo de residuos.

### **8. Manejo integrado de plagas**

Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de manejo integrado de plagas con el objetivo de impedir el ingreso o anidamiento de insectos, roedores o cualquier otra plaga. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente. Las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos sólo deberán aplicarse bajo

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

la supervisión directa de personal idóneo. Deberán utilizarse productos aprobados y éstos deben manejarse y almacenarse de manera de evitar la contaminación cruzada. Deberá impedirse la entrada de animales en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, productos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

## **9. Capacitación, higiene personal y requisitos sanitarios de los operarios**

### **9.1 Ropa y efectos personales**

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de fabricación de los productos ni en sus depósitos.

### **9.2 Programa de capacitación**

La Dirección del establecimiento deberá asegurar que todas las personas que manipulen los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos reciban una capacitación adecuada y continua en materia de buenas prácticas de manufactura e higiene personal, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos a lo largo de todo el proceso productivo. El establecimiento dispondrá de un programa de capacitación que incluya los temas y los registros de capacitaciones.

### **9.3 Estado de salud de los operarios, enfermedades y heridas**

Cualquier persona que esté enferma deberá comunicar inmediatamente esta situación a un responsable de la empresa para que personal competente evalúe si es necesario restringir las tareas habituales que realiza el operario, teniendo en ese caso que reubicar a dicho operario asignándole tareas que no representen un riesgo para la inocuidad de los productos. Ninguna persona que sufra de

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

heridas podrá seguir manipulando los productos o superficies en contacto con éstos hasta que se determine su reincorporación por parte de un responsable idóneo.

#### **9.4 Lavado de las manos e higiene personal**

Toda persona que trabaje en una zona donde se manipulen o almacenen los productos terminados deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y adecuada con un agente de limpieza autorizado. Dicha persona deberá lavarse las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los sanitarios, después de manipular material contaminado y todas las veces que se considere necesario. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos e instructivos. Toda persona que esté de servicio en una zona de manipulación deberá mantener una adecuada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa y calzado adecuados y, cuando sea necesario, cubrir cabeza. Todos estos elementos deberán ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo que se desempeñe. Durante la manipulación de las materias primas y los productos terminados deberán retirarse las joyas. En los sectores de elaboración, almacenamiento y fraccionamiento deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas.

#### **9.5 Supervisión**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La responsabilidad del cumplimiento por parte de todo el personal respecto de los requisitos señalados en las secciones 9.1 a 9.4 deberá asignarse específicamente a un personal supervisor competente.

## **10. Requisitos de inocuidad e higiene durante la elaboración**

### **10.1 Manejo y almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados**

Las materias primas deberán inspeccionarse, clasificarse y aceptarse antes de ser llevadas a la línea productiva. Durante el proceso de aceptación de las materias primas podrán efectuarse ensayos de laboratorio. Durante la fabricación de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos sólo deberán utilizarse materias primas que respondan a las exigencias de la normativa vigente. Las materias primas que se almacenen en los establecimientos deberán mantenerse en condiciones que eviten su deterioro, las protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo las posibles alteraciones. Además, se deberá asegurar la adecuada rotación de aquellas materias primas que posean un plazo de caducidad establecido por el fabricante. En la identificación de las materias primas deberá constar detalle de sus características: identificación química, física, características diferenciales del proceso de fabricación, usos / etc. Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o similares separadas de las paredes para permitir la correcta limpieza y desinfección de la zona.

### **10.2 Prevención de la contaminación cruzada**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material por contacto directo o indirecto con material contaminado que se encuentre en las fases iniciales del proceso. Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con productos no contaminados. En empresas dedicadas a la fabricación de objetos para uso alimentario y no alimentario, deberá separarse claramente la materia prima apta para uso alimentario de la no apta para este fin. En el caso de no poder realizarse una separación física, deberá identificarse de manera claramente detectable por los operarios. En el caso de que la industria se dedique a la fabricación de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos y otros con otros fines, deberá adoptar las condiciones de fabricación vinculadas al grupo con mayores exigencias.

### **10.3 Elaboración/fraccionamiento**

La elaboración deberá ser realizada por personal idóneo debidamente capacitado y supervisado por personal competente. Todas las operaciones del proceso de producción, incluido el envasado, deberán realizarse en condiciones que eviten la contaminación o deterioro del producto.

### **10.4. Envasado**

Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin. El material deberá ser apropiado para el producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento y no deberá transmitir al producto

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

sustancias objetables. El material de envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada contra la contaminación. Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado. El envasado deberá hacerse en condiciones que eviten la contaminación del producto.

#### **10.5 Visitantes**

Se tomarán todas las precauciones necesarias para impedir que los visitantes contaminen las materias primas, productos terminados, equipos o sectores donde se están fabricando o almacenando los productos.

#### **10.6. Almacenamiento y transporte de los productos terminados**

Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación y alteración de los productos y que no provoquen daños a los envases que los contienen. Durante el almacenamiento del producto terminado deberá realizarse una inspección de éstos a fin de asegurar que sólo se expidan productos que cumplan con la legislación vigente (conforme lo establecido en el punto 10).

#### **10.7 Control y liberación de los productos terminados**

Es importante que el establecimiento implemente aquellos controles que sean necesarios para asegurar que el producto terminado cumpla con la legislación vigente. De esta manera se deberá asegurar que los envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos, en las condiciones normales o

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

previsibles de uso, no produzcan migración a los alimentos de componentes indeseables, tóxicos o contaminantes en cantidades tales que superen los límites máximos establecidos de migración total y específica y que puedan representar un riesgo para la salud humana o bien que ocasionen una modificación inaceptable de la composición de los alimentos o en sus caracteres sensoriales.

#### **10.8. Trazabilidad y retiro de producto no conforme**

De acuerdo con el artículo 18 tris del CAA, las empresas deberán implantar, documentar y mantener un sistema de trazabilidad con las siguientes consideraciones:

- La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas para facilitar el control, el retiro de los productos defectuosos, la información a los consumidores y la atribución de responsabilidades.
- Teniendo en cuenta la viabilidad tecnológica, los establecimientos pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan la identificación de proveedores y clientes.
- Los materiales y objetos comercializados deberán poder identificarse gracias a un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado, o bien la documentación y/o información pertinente.
- La efectividad del sistema de trazabilidad tendrá que demostrarse mediante auditoría interna, simulacro de trazabilidad o cualquier otra herramienta que permita su verificación.

#### **11. Documentación y registro**

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

A lo largo de todo el proceso productivo, despacho y hasta la distribución de los productos, deberán mantenerse registros apropiados de todas las actividades realizadas, conservándolos durante un período de tiempo adecuado en cada caso.

**12. Anexo I:** Requisitos para las Buenas Prácticas de Fabricación en establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos.

ARTÍCULO 2º.- La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los 365 días corridos siguientes al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 3º.- Otórgase un plazo de adecuación de 365 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

Ministerio de Salud  
 Secretaria de Calidad en Salud  
 A.N.M.A.T.

**Anexo I:** Requisitos para las Buenas Prácticas de Fabricación en establecimientos de envases y utensilios alimentarios en contacto con alimentos

	<b>PLÁSTICOS</b>		<b>ELASTÓMEROS Y CAUCHOS</b>	<b>CELULÓSICOS Y MADERA (INCLUIDO EL CORCHO)</b>		<b>METÁLICOS</b>	<b>VIDRIO Y CERÁMICA</b>	<b>MATERIALES MIXTOS</b>
	<b>RÍGIDOS</b>	<b>FLEXIBLES</b>						
	Extrudados, inyectados o soplados con o sin tintas y/o recubrimientos plásticos reforzados con fibra de vidrio, otros	mono capa o multicapa que empleen o no tintas y/o recubrimientos. Hilos de poliéster para atar embutidos, bolsas, otros	Elastómeros y cauchos	Papel y cartón revestidos o no, tratados o no superficialmente con parafinas, resinas poliméricas, otros	Maderas y corchos, otros	Metales y sus aleaciones, con o sin recubrimiento	Vidrios pigmentados o no y cerámicas esmaltadas o vitrificadas, fibra de vidrio, otros	Multicapas de diferentes materiales (metales, plásticos, celulósicos), otros
<b>DISEÑO DE INSTALACIONES</b>	Pisos, paredes y techos íntegros, construidos o revestidos de materiales lisos, no absorbentes, resistentes al tránsito y que permitan la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección. Las canaletas y sumideros deberán tener una pendiente adecuada para el drenaje y estar protegidas contra el ingreso de plagas.							
<b>ABERTURAS</b>	Deben ser herméticas. Si dan al exterior deberán poseer protección anti-plagas. Las aberturas de áreas productivas no deben ser de vidrio, y si lo son, se deben implementar las medidas de control adecuadas para evitar la contaminación física por roturas.							

Ministerio de Salud  
 Secretaria de Calidad en Salud  
 A.N.M.A.T.

<b>ILUMINACIÓN</b>	Natural y/o artificial que no altere los colores y permita la realización de las tareas y la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección. Los artefactos ubicados sobre áreas productivas deberán estar protegidos contra roturas o ser de materiales anti-estallido.
<b>VENTILACIÓN</b>	Natural o artificial que fluya de zonas limpias a sucias, y de zonas secas a húmedas. Suficiente para evitar la condensación, calor o polvo en exceso y la contaminación del aire en las áreas críticas.
<b>EQUIPOS</b>	Distribución de equipos que permita un flujo ordenado evitando la contaminación cruzada y que posibilite la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección, construidos con material inalterable para el uso destinado que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, incluidos en un procedimiento adecuado de mantenimiento preventivo y/o correctivo. Controles periódicos documentados de aislantes, temperatura de hornos, etc.
<b>MANEJO DE AGUA Y EFLUENTES</b>	El agua deberá ser potable y suficiente; deberá ser captada, almacenada y distribuida en tanques y cañerías que permitan la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección. Los desagües deben estar conectados a la red cloacal, pozos sumideros o áreas de tratamiento de efluentes.
<b>LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	Cada establecimiento deberá asegurar una adecuada limpieza y desinfección. Deberán utilizarse productos aprobados, no odorizantes y/o desodorantes y deben manejarse y almacenarse de manera de evitar la contaminación cruzada. La tarea deberá ser realizada por personal capacitado.
<b>MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS (MIP)</b>	Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de manejo integrado de plagas con el objetivo de impedir el ingreso o anidamiento de insectos, roedores y/o cualquier otra plaga. Deberán utilizarse productos aprobados y deberán manejarse y almacenarse de manera de evitar la contaminación cruzada. La tarea deberá ser realizada por personal capacitado.
<b>CAPACITACIÓN DE PERSONAL</b>	La Dirección del establecimiento deberá asegurar que todas las personas que manipulen los envases y utensilios en contacto con alimentos reciban una capacitación adecuada, continua y documentada en materia de buenas prácticas de manufactura e higiene personal, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos a lo largo de todo el proceso productivo.

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

<p><b>MANEJO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</b></p>	<p>Las materias primas deben estar expresamente autorizadas por la normativa correspondiente para cada tipo de material. Deberá verificarse su inclusión en las listas positivas del capítulo IV del Código Alimentario Argentino. Éstas deberán inspeccionarse, clasificarse y aceptarse antes de ser llevadas a la línea productiva. Para envases y utensilios en contacto con alimentos sólo deberán utilizarse materias primas aprobadas. La empresa establecerá especificaciones de calidad para las materias primas que serán controladas en la recepción y vendrán acompañadas de las fichas técnicas correspondientes con los parámetros de calidad críticos seleccionados. En el caso de materias primas provenientes del recupero, se deberá identificar adecuadamente su historia previa y de este modo decidir si se utilizan para elaborar un material para contacto con alimentos o no.</p>
<p><b>ELABORACIÓN (CONTROL DE PROCESOS)</b></p>	<p>Deberá poder verificarse el cumplimiento de las especificaciones tanto de tiempo como de temperatura en cada proceso de elaboración. Se deberán respetar las temperaturas y los tiempos de tratamiento/proceso indicados por el proveedor del insumo que se está aplicando (antiadherente, pinturas, esmaltes, otros) o que se está transformando/fundiendo (resinas para inyección, metales, otros). El establecimiento deberá contar con un procedimiento para el tratamiento de los productos que no cumplan con las especificaciones antes mencionadas (producto no conforme) y deberá contar con evidencias de la identificación, registro y acciones correctivas implementadas.</p>
<p><b>MANEJO DE PRODUCTO TERMINADO</b></p>	<p>Deberá almacenarse en condiciones tales que impidan la contaminación y alteración del producto, así como también los daños al envase que lo contiene. Deberá realizarse una inspección antes de su liberación o expedición.</p>
<p><b>CONTAMINACIÓN CRUZADA</b></p>	<p>Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación del material por contacto directo o indirecto con material contaminado.</p>
<p><b>TRAZABILIDAD</b></p>	<p>La trazabilidad de los materiales y objetos deberá estar garantizada en todas las etapas. Los materiales y objetos comercializados deberán poder identificarse mediante el etiquetado o bien la documentación y/o información pertinente. La efectividad del sistema de trazabilidad tendrá que demostrarse.</p>
<p><b>RETIRO DE PRODUCTO</b></p>	<p>Deberá contar con un sistema de retiro planificado y documentado, que asegure el recupero efectivo de los productos que se encuentren en infracción al presente Código.</p>

Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

<b>TRANSPORTE</b>	Los vehículos encargados del transporte deberán encontrarse en adecuadas condiciones de higiene, evitando la contaminación y alteración del producto terminado. De ser necesario deberán indicarse instrucciones o condiciones especiales que deban cumplirse para realizar el transporte adecuado y seguro del producto.
<b>DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS</b>	Deberán mantenerse registros apropiados de todas las actividades realizadas conservándolos durante el tiempo necesario en cada caso.