

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	1 / 11

Para las actividades: Elaborador (E), Fraccionador (F), Importador (I), Titular de Registro (TR), y Distribuidor (D)

a. INSTALACIONES

1. Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes y no expuestas a inundaciones ni zonas insalubres. Contaminantes son aquellas sustancias o agentes extraños de origen biológico, químico o físico que se presume nociva o no para la salud humana.

Las vías y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentran dentro de su cerco perimetral, deberán tener una superficie dura y/o pavimentada, que no permita el crecimiento de hierbas y sea apta para el tránsito de personas y/o el tráfico rodado y que disminuya la formación de polvareda. Ej.: Caminos asfaltados, cementados, con pedregullo o similares, que permitan lograr el objetivo descripto.

Debe disponerse de un desagüe adecuado, que evite la acumulación de agua sobre la misma y la contaminación de los transportes que circulan por ella, así como de medios de limpieza para el mismo.

2. Se debe disponer de espacios suficientes para cumplir de manera satisfactoria todas las operaciones. El diseño deberá ser tal que permita una limpieza fácil, adecuada y facilite la debida inspección de la higiene del alimento.

3. Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y sanitariamente adecuada. Todos los materiales usados en la construcción y el mantenimiento deberán ser de tal naturaleza que no transmitan ninguna sustancia no deseada al alimento, por ejemplo: ladrillo, cemento, piedra, bloques, u otro tipo de mampostería.

4. Edificio e instalaciones que impiden el acceso de insectos y contaminantes del medio de tal manera que imposibiliten la entrada y/o anidación de plagas, y contaminantes del medio (polvo, gases, olores fétidos y otros).

5. Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima, hasta la obtención del producto terminado, garantizando además condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado. En caso de corresponder, el establecimiento contará con filtro sanitario con los insumos necesarios.

No debe entrecruzarse el flujo del área sucia con el de producto terminado. La corriente de aire debe ir desde el área limpia hacia el área sucia. Debe haber puertas, paredes o mamparas que separen físicamente las áreas. El flujo de material y operaciones debe permitir separar, por partición, ubicación y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

6. Deberán tener iluminación natural y/o artificial suficiente que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas o aplicadas y que se encuentren sobre la zona de manipulación de alimentos en cualquiera de las fases de producción, así como en góndolas y/o exhibidoras donde se encuentren expuestos alimentos, deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas en caso de no tratarse de un proceso cerrado. La iluminación no deberá alterar los colores. Se aceptan lámparas de luz fluorescente o incandescente, focos led o fluorescentes led. Las instalaciones eléctricas deberán ser empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por caños aislantes y adosadas a paredes, techos o al piso, no

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	2 / 11

permitiéndose cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos (cualquier etapa del procesamiento, almacenamiento y transporte de materia prima, producto en proceso y alimento terminado).

b. ÁREA DE MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7. Los pisos, deberán ser de materiales resistentes al tránsito, impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes; no tendrán grietas y serán fáciles de limpiar y desinfectar. Los materiales del piso pueden ser del tipo lecherada lisa, baldosa, cerámicas. Los líquidos deberán escurrir impidiendo la acumulación en los pisos. Los desagües que se encuentran en las áreas de procesamiento y depósitos, deben contar con dispositivos adecuados que eviten el paso de sólidos en su interior que pudieran permitir cualquier tipo de obstrucción y que permita cumplir la función de barrera protectora contra el ingreso de plagas.

8. Las paredes, se construirán o revestirán con materiales no absorbentes y lavables, deben encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento e higiene y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los pisos, y entre las paredes y los techos o cielorrasos deberán ser de fácil limpieza.

9. Los techos o cielorrasos, deberán estar contruidos y/o acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y deberán ser fáciles de limpiar y encontrarse en buenas condiciones de mantenimiento. Los materiales del techo pueden ser cielorraso, chapa, tejelones u otro material que cumpla con los requisitos mencionados.

10. Las ventanas 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, pueden ser telas metálicas o plásticas, ser de fácil limpieza y buena conservación. Así mismo las puertas, deberán ser de material no absorbente, de fácil limpieza y encontrarse en buen estado.

11. En las zonas de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán estar instalados de manera que se evite la contaminación directa o indirecta de los alimentos, de la materia prima y material de envase por condensación y goteo y no se entorpezcan las operaciones de limpieza.

Las escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deberán estar situadas y contruidas de manera que no sean causa de contaminación.

12. Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado deberán disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua, jabón líquido y un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se permitirá el uso de jabón en barra ni toallas de tela. Se deberá colocar instructivos de lavado de manos.

13. Deberá proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor, la acumulación de polvo para eliminar el aire contaminado y exceso de humedad del ambiente, la dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación, así como extractores deberán estar provistas de las protecciones y sistemas que correspondan para evitar el ingreso de agentes contaminantes. Se deberá garantizar el correcto

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	3 / 11

funcionamiento y ventilación de cámaras de almacenamiento de manera a garantizar la correcta conservación de los productos alimenticios depositados.

14. Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y mantenimiento, sin desperfectos y ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea no absorbente, resistente a la corrosión, capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas y otras imperfecciones que puedan comprometer la higiene de los alimentos o sean fuentes de contaminación. Se deberá evitar el uso de diferentes materiales de tal manera que pueda producirse corrosión por contacto. Todos los equipos y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo de asegurar la higiene y permitir una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. Debe evitarse el uso de utensilios improvisados, los cuales pueden constituir un peligro potencial para el alimento (ej. envases de plástico o metálicos rotos utilizados como contenedores o cucharones). Los equipos fijos deberán instalarse de tal modo que permitan un acceso fácil y una limpieza a fondo, además deberán ser usados exclusivamente para los fines que fueron diseñados. Para impedir la contaminación de los alimentos, toda zona de manipulación de alimentos, los equipos y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan. Cuando sea necesario, deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, que puedan limpiarse fácilmente y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua en cantidades suficientes.

15. En función al riesgo del alimento y actividad de la empresa deberán mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, según corresponda conservándolos durante un período superior al de la duración mínima del alimento. En cuanto al registro de distribución, deberá contener informaciones mínimas que permitan identificar el producto, fecha de elaboración y vencimiento, lote e identificar el destino final.

16. Es conveniente que el establecimiento instrumente los controles de laboratorio internos y/o externos, con metodología analítica reconocida que la empresa considere necesario, a los efectos de asegurar alimentos aptos para el consumo; en caso de corresponder la empresa contará con los registros necesarios.

c. ABASTECIMIENTO DE AGUA

17. Deberá disponerse de abundante abastecimiento de agua potable (red pública o perforación y/u otros) a presión adecuada y a temperatura conveniente, con un apropiado sistema de distribución y con protección adecuada contra la contaminación. En caso de tratarse de una perforación, se debe conocer sobre la profundidad de la misma y el estado de conservación. En caso de almacenamiento, se deberá disponer de instalaciones adecuadas de modo a evitar la contaminación. El reservorio que contiene el agua debe ser de material apropiado, de fácil limpieza y debe contar con tapa.

18. Como principio general, en la manipulación de los alimentos solo deberá utilizarse agua potable. En caso de que el agua provenga de la red pública y/o perforación y/u otros es imprescindible un control mínimo anual de la potabilidad del agua, en caso de corresponder según la naturaleza del producto y/o proceso observado y será verificado con el resultado de análisis que demuestre la potabilidad, emitido por un Laboratorio Oficial o reconocido por la DINAVISA, que confirme el cumplimiento con los parámetros establecidos en la Norma Paraguaya -NP- vigente, específicamente:

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	4 / 11

Aerobios Mesófilos, Coliformes Totales, Coliformes Fecales, Escherichia Coli, Pseudomonas Aeruginosas, Nitratos, Nitritos ,pH y Materia Orgánica. El documento emitido con los resultados debe contener los parámetros de referencia, así como hacer mención que el análisis fue realizado según la mencionada Norma Paraguaya vigente. Debe especificar correctamente la razón social de la empresa, dirección correcta del establecimiento inspeccionado y procedencia de muestreo, el cual deberá ser de una canilla / grifo del área de producción. Para empresas elaboradoras de agua el análisis debe realizarse antes de algún tratamiento (agua cruda).

19. El vapor y/o el hielo utilizados en contacto directo con alimentos o superficies que entren en contacto con los mismos no deberán contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

20. El agua no potable que se utilice para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión con las tuberías que conducen el agua potable. El agua recirculada para ser utilizada nuevamente dentro de un establecimiento deberá tratarse y mantenerse en condiciones tales que su uso no pueda presentar un riesgo para la salud.

Para el agua recirculada deberá haber un sistema separado de distribución que pueda identificarse fácilmente. 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. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas y deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

d. ALMACENAMIENTO DE DESECHOS, PRODUCTOS DEVUELTOS Y/O SUB- PRODUCTOS

21. Deberá disponerse de recipientes adecuados en número y capacidad para verter los desechos o materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento, de manera que se impida el ingreso de plagas y se evite la contaminación de las materias primas, del alimento, del agua potable, de equipos y/o de los edificios o vías de acceso en los locales.

Los contenedores de desechos deberán ser de uso exclusivo para este fin, estar contruidos de cualquier material no absorbente e inatacable (ej. plástico o metal, preferentemente con abertura a pedal), ser de fácil limpieza y eliminación del contenido y que sus estructuras y tapas garanticen que no se produzcan pérdidas ni emanaciones. De acuerdo al tipo de desecho generado, los contenedores deben estar provistos de bolsas plásticas de forma a mantenerlos limpios.

22. Los desechos generados deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario. Después de la evacuación de los mismos, los recipientes utilizados para el almacenamiento y todos los equipos que hayan entrado en contacto con los desechos, deberán limpiarse y desinfectarse de ser necesario. La zona de almacenamiento de desechos deberá así mismo mantenerse limpia y ordenada. En cuanto a desechos líquidos deberá observarse el diseño y estado de canaletas o drenajes, existencia de trampas grasas, su ubicación, mantenimiento y evaluar que estos no constituyan riesgo o puedan afectar la inocuidad de los productos procesados, generar molestias (olores) o permitir la proliferación de plagas.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	5 / 11

23. En caso de devolución de productos (averiados o vencidos), los mismos deberán ubicarse en sectores separados y destinados a tal fin por un periodo en el que se determinará su destino. La separación debe realizarse mediante la sectorización y señalización del sector.

24. Los subproductos deberán almacenarse de manera adecuada y aquellos subproductos resultantes de la elaboración que fuesen vehículo de contaminación, deberán retirarse de las zonas de trabajo cuantas veces sea necesario.

e. VESTUARIOS Y SANITARIOS

25. Todos los establecimientos deberán disponer de vestuario, y un número suficiente de sanitarios, convenientemente situados (las puertas no deben comunicarse con áreas de manipulación de alimentos) Se debe garantizar la eliminación higiénica de las aguas residuales. Se debe contar con un dispositivo (perchero, sujetador, otros) que permita el colgado del uniforme (delantal, chaqueta, etc.) para el personal que ingresase en el sanitario, a fin de evitar contaminaciones.

26. Los vestuarios y sanitarios deberán estar contruidos de material sólido apropiados y deben encontrarse en buenas condiciones edilicias. Así mismo deben estar bien iluminados, ventilados, limpios, sin olor desagradable, y con papeleros adecuados. Deberán contar con mobiliario para depositar los objetos personales.

27. Las instalaciones sanitarias deben estar provistos de elementos adecuados para lavarse las manos, agua, jabón líquido y medios higiénicos convenientes para secarse las manos. No se permitirá el uso de jabón en barra ni toallas de tela. Deberán colocarse instructivos en los que se indique al personal cómo lavarse las manos.

f. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE M.P., PRODUCTOS EN PROCESO Y PRODUCTOS TERMINADOS

28. Todos los locales deberán estar provistos de un termómetro o de dispositivos de control de temperatura para sus equipos de frío de modo a asegurar la uniformidad de la temperatura en la conservación y almacenamiento de materias primas, productos en procesos y terminados; así también deberán registrar la temperatura de los procesos considerados críticos para garantizar la inocuidad del alimento (Ej.: pasteurización, esterilización y otros). Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con registros de temperatura de modo a asegurar el mantenimiento de la cadena de frío, es conveniente que cuenten con medios que permitan verificar la humedad, si fuera necesario. Se deberá verificar registros de temperatura de equipos (frecuencia según riesgo del alimento), de vehículos de transporte y de procesos de forma escrita o a través de un control visual en equipos informáticos. Los registros deben estar firmados por el supervisor o la persona designada por el establecimiento.

29. Las materias primas, productos en proceso y productos terminados deberán almacenarse en condiciones que eviten su deterioro, impidan la contaminación (contaminación por basura o desechos de origen animal, doméstico, industrial y agrícola, cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud) y/o la proliferación de microorganismos y se protejan contra la alteración del producto alimenticio o los daños al recipiente o envases.

Los insumos, materias primas y productos terminados deberán ubicarse sobre tarimas o estantes, separados de las paredes para permitir la correcta aireación de los mismos e higienización de la zona.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	6 / 11

Los productos almacenados semi procesados deberán estar debidamente resguardados e identificados con la fecha de elaboración.

Se deberá asegurar la adecuada rotación de las existencias de materias primas e ingredientes.

Nunca almacenar productos que se comercializan crudos con productos terminados cocidos.

Así mismo, las empresas que se dediquen al fraccionamiento o elaboración de alimentos libres de gluten, deberán contar, desde el almacenamiento de materias primas hasta la disposición de productos terminados, con línea de producción en donde las áreas, materias primas, equipos, maquinarias y utensilios, sea de uso exclusivo para este tipo de alimento y se encuentre físicamente separados de otras áreas donde se procese alimentos con gluten. Para productos importados sin gluten los mismos deben estar dispuestos en forma sectorizada y señalizada.

30. Durante el almacenamiento deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados en caso de corresponder (de acuerdo a la vida útil), a fin de que sólo se expidan alimentos aptos para el consumo humano y se cumplan con las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan y/o a las impuestas por la empresa. Será considerado controles organolépticos, microbiológicos, visuales o cualquier control que cumplan con las especificaciones impuestas por la empresa que determinen su aptitud y deberán contar con registros informáticos o escritos.

31. Los vehículos de transporte de materias primas, productos en proceso y productos terminados deberán reunir las condiciones apropiadas de modo a impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos, así como proteger al recipiente o envase de deterioro o daño. Deben ser adecuados para el fin al que se destinan, contruidos de materiales que permitan la limpieza y desinfección. En caso que los alimentos deban mantenerse refrigerados o congelados durante la distribución, los vehículos deberán poseer instalaciones capaces de mantener las temperaturas seguras o en su defecto, la empresa deberá contar con un sistema adecuado que permita asegurar que la distribución del alimento se realice a temperaturas seguras.

32. Las operaciones de carga y descarga de los vehículos de transporte deberán realizarse fuera de los lugares de elaboración de los alimentos y depósito, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

En caso de corresponder, la empresa deberá contar con un procedimiento escrito que establezca un plan de retiro de productos distribuidos en el mercado y que por cualquier eventualidad representen un peligro para la salud del consumidor. El procedimiento, además de la metodología de trabajo a ser aplicada para el retiro, deberá contar con las acciones a ser tomadas por la empresa para determinar la disposición final que tendrán dichos productos.

g. HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

33. Todas las personas que manipulen alimentos deberán recibir una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos en cualquier parte del proceso.

Deben recibir al menos una capacitación antes de su ingreso al establecimiento y una vez que se cuente con personal permanente, al menos una capacitación semestral en temas relacionados a Buenas

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	7 / 11

Prácticas de Manufactura. La empresa deberá contar, además, con un programa anual de capacitación detallando las fechas programadas y el contenido a ser desarrollado. De no contar aún con personal se verificará el Programa de capacitación.

El personal del establecimiento que se encarga de realizar aplicaciones de agentes químicos y/o físicos para el Control de Plagas debe estar capacitado sobre el Procedimiento correspondiente y conocer los peligros potenciales para su salud.

Todas estas capacitaciones deben ser demostrables mediante registros en donde se detalle específicamente los temas tratados y las mismas deben estar desarrolladas por una persona competente demostrando dicha competencia a través de Registros de Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura; en caso que la supervisión sea realizada por el Responsable Técnico se considera al mismo como un profesional competente. En caso de que la empresa elabore alimentos con fines especiales, como ser, libre de gluten; deberán contar con registro de capacitación que detalle a parte de buenas prácticas, temas relacionados a alimentos libre de gluten.

34. Deberán tomarse las medidas necesarias para que no se permita a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, entre otros, trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos hasta tanto se le dé el alta médico. Para ello, deberá contar con un procedimiento escrito que especifique un sistema adecuado de control, en donde se impida el acceso a áreas de manipulación de alimentos a manipuladores que padecen alguna de las patologías mencionadas. No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos (cualquier etapa del procesamiento, almacenamiento y transporte de materia prima, producto en proceso y alimento terminado).

35. En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a una contaminación de los alimentos, como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas (tomar tereré, mascar chicle, etc.). Toda persona que se encuentre en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada higiene personal y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa y calzado adecuados (uniforme). Todos estos elementos deberán ser lavables (a menos que sean desechables), mantenerse en buen estado y limpios de acuerdo a la naturaleza del trabajo.

Es considerado uniforme completo: pantalón largo, remera o camisa con mangas de color claro, zapato cerrado bajo (se considera utilización de crocs cerrado y/o similares, con medias), si corresponden: cofia u otro tipo de cubre cabellos, guantes y tapabocas. Así también será aceptada la utilización de chaquetas largas de color claro encima de la ropa habitual con los demás implementos ya mencionados. Se verificará el uso exclusivo del uniforme dentro del establecimiento sin que el mismo pueda ser utilizado como ropa “de calle”.

Si para manipular los alimentos se emplean guantes estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos. Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa todas las veces que sea necesario.

36. En caso que la empresa permita el ingreso de visitantes (cualquier persona externa a la producción) éstos deberán cumplir las mismas reglas higiénicas impuestas al personal de planta. No se debe permitir el ingreso a zonas de manipulación de alimentos a ninguna persona que se sepa o sospeche que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos o

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	8 / 11

esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, diarreas, etc. Las empresas podrán contar con un Procedimiento para el ingreso o indicar de forma verbal los cuidados para el acceso al establecimiento; así también de ser una exigencia de la empresa ésta deberá proveer a las visitas del uniforme (ropa y/o implementos) a ser utilizado. El personal que ingresa para la inspección higiénico sanitaria y quien acompaña a la misma debe cumplir con los requisitos mínimos de higiene y seguridad, además de lo impuesto por la empresa a inspeccionar.

37. Las personas que deban mantener contacto con los alimentos durante su trabajo deberán someterse a exámenes médicos ya sea previo a su ingreso y mínimo una vez al año (ejemplo *hepatitis A*, *salmonelosis*, *staphylococcus aureus*, entre otros). También deberá efectuarse un examen médico de los trabajadores en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas. Deben contar con certificado médico que indique que el personal está libre de enfermedades infectocontagiosas y/o se encuentra apto para manipular alimentos, el mismo con la firma, aclaración y sello con número de registro profesional del doctor en medicina responsable de la emisión del documento. La DINAVISA establecerá las ocasiones en que se podrán solicitar otros análisis que se consideren necesarios.

h. MATERIA PRIMA Y ENVASES

38. El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente que contenga parásitos o microorganismos que no puedan ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse (se considera válida la inspección visual con registro) y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorios.

Sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones (no podrán utilizarse productos vencidos y/o que organolépticamente no se encuentren aptos). Las materias primas o ingredientes que son inadecuados para el consumo humano deben ser separados durante los procesos productivos y eliminados de manera a no contaminar los alimentos, otras materias primas, agua y el medio ambiente.

39. Las materias primas o ingredientes utilizados deben contar con la autorización (registros) otorgada por el organismo competente; en caso de corresponder, se verificará los controles internos (se considera válida la inspección visual que genere registros) realizados para la aprobación y utilización de los mismos.

- Para empresas elaboradoras de miel es necesario contar con la habilitación de SENACSA.
 - Para empresas fraccionadoras de miel el proveedor debe contar con RE y RSPA.
 - Para empresas elaboradoras de yerba mate, (secaderos y acopiadores) deben contar con habilitación de SENAVE.
 - Para empresas que importarán yerba canchada debe contar con habilitación de SENAVE.
- Estos requisitos son indispensables para la habilitación de un establecimiento.

40. Los envases deberán almacenarse en condiciones tales que impidan su contaminación y/o los daños y deterioros. Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza en lugares destinados a tal fin.

41. 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 sustancias objetables. El material de

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	9 / 11

envasado deberá ser satisfactorio y conferir una protección apropiada al producto elaborado contra la contaminación.

Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto terminado. Siempre que sea posible, los envases o recipientes deberán inspeccionarse inmediatamente antes del uso a fin de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado y, en casos necesarios, limpios y/o desinfectados; cuando se laven, deberán escurrirse bien antes del llenado.

42. El envasado deberá realizarse sin demoras inútiles y en condiciones que excluyan toda posibilidad de contaminación, deterioro o proliferación de microorganismos patógenos y causantes de putrefacción.

En la zona de envasado o llenado sólo deberán permanecer los envases o recipientes necesarios.

i. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

43. Los productos de limpieza y desinfección deberán ser autorizados por los organismos competentes. No se deberán utilizar, sustancias odorizantes y/o desodorantes en cualquiera de sus formas en las zonas de manipulación de los alimentos a los efectos de evitar la contaminación por los mismos y que no se enmascaren los olores.

44. Productos y utensilios de limpieza deben estar identificados y guardados en lugar apropiado de manera adecuada, fuera de las áreas de manipulación de alimentos.

45. Cada establecimiento deberá asegurar su limpieza y de ser necesario su desinfección. Deben disponer de Procedimientos de limpieza y desinfección, que contemplen la información mínima como ser: áreas que abarca la actividad (producción y almacenamiento además de sanitarios), sustancia utilizada y concentración, frecuencia, metodología de trabajo (paso a paso), responsable de realizar la actividad. También se deben incluir a los equipos y/o maquinarias, mesadas de trabajo y vehículos de transporte.

Se debe contar además con los registros generados después de cada limpieza, los cuales deben estar firmado por el responsable de la tarea además del supervisor.

De igual manera se deberá contar con el Procedimiento y los registros correspondientes si la limpieza y desinfección son tercerizadas. Si la limpieza de los vehículos de transporte también es realizada por terceros se verificará algún comprobante del servicio realizado.

46. Cuando se limpien o desinfecten a fondo las salas, los equipos y los utensilios deberán tomarse precauciones adecuadas para impedir la contaminación de los alimentos, no deberá realizarse dicha actividad al mismo tiempo en que se esté procesando un alimento. Así también la limpieza y desinfección deben ser apropiadas después de realizadas las operaciones de mantenimiento general y/o particular de algún área, de equipos y/o de utensilios.

47. Toda superficie que pudiera estar en contacto directo con el alimento sin envasar deberá estar limpia conforme a la operación realizada. Las áreas de almacenamiento, producción y otras deben estar en correcto estado de limpieza y orden, siempre que la naturaleza del trabajo lo permita. Se debe evitar la presencia de acumulación de residuos y objetos no relacionados a la producción y/o en desuso que acumule suciedad, dificulten la limpieza y sirvan para la anidación de plagas.

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	10 / 11

j. CONTROL DE PLAGAS

48. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente a modo de disminuir al mínimo los riesgos de contaminación. Deberá aplicarse un Procedimiento y/o Programa interno eficaz y continuo de lucha contra las plagas; el mismo debe contemplar la información mínima como ser: áreas que abarca la actividad, plagas a combatir, sustancia utilizada y concentración, frecuencia, metodología de aplicación, responsable de realizar la actividad, mapeo de estaciones de cebo en caso que corresponda. Se debe verificar mediante registro el cumplimiento del Procedimiento y/o Programa mencionado

En caso que el Control de Plagas se realice por una empresa tercerizada se debe observar el comprobante de la actividad realizada con el correspondiente Procedimiento y/o Programa y además, deberá contar con el documento original o copia autenticada de autorización / habilitación de la empresa, por el organismo competente.

En caso de que la empresa realice acciones preventivas de control de plagas, deberán contar con un Procedimiento y/o Programa definido con enfoque preventivo, donde se verificarán las medidas específicas de prevención (periodicidad, responsables, seguimiento, cronograma de actividades, ruta de fumigación, ubicación de cebaderos), y los registros deben corresponder esencialmente a las acciones preventivas. Además, deberán contar con un registro de capacitación detallado, relacionado a control de plagas y uso adecuado de agentes químicos.

49. Deberá impedirse la entrada de animales y plagas en todos los lugares donde se encuentren materias primas, material de empaque, alimentos terminados o en cualquiera de sus etapas de industrialización.

50. Los plaguicidas, solventes u otras sustancias tóxicas 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 adecuadamente en salas separadas o armarios cerrados con llave.

Observación: todos los registros requeridos, deben contemplar la firma del responsable (para cada actividad diaria), la fecha (día, mes, año), ser claros, legibles y estar actualizados.

Observación 2: todos los documentos emitidos por terceros en caso de verificación in situ durante la inspección deben ser originales digitales, original formato físico o copias autenticadas.

En caso de presentación de plan de acciones correctivas deben adjuntarse como evidencias: fotografías o escaneados de los documentos originales o en su defecto copia autenticada.

CRITERIOS TÉCNICOS ESPECÍFICOS ADICIONALES PARA EL FRACCIONAMIENTO DE QUESOS (EN SUS DISTINTAS VARIEDADES) ASÍ COMO JAMONES, JAMONADAS, FIAMBRES (Y PRODUCTOS SIMILARES) EN PUNTOS DE VENTA
--

-El fraccionamiento debe realizarse preferentemente en el acto de su expendio, directamente de su envase original y a la vista del consumidor final.

-Deben utilizarse equipos y utensilios exclusivos para el fraccionamiento de los productos, cumpliendo con todos los requisitos vigentes de las Buenas Prácticas de Manufactura (procedimientos de limpieza, desinfección, programa de mantenimiento de equipos, según correspondan.)

-En caso de que el fraccionamiento no se realice en presencia del consumidor, el punto de venta debe

 Dirección Nacional de VIGILANCIA SANITARIA	CRITERIOS TÉCNICOS DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN	Código:	FOR-DGRAPA-11
		Versión:	14
		Vigencia:	24/08/2026
		Página:	11 / 11

contar con instalaciones específicas y exclusivas para realizar esta actividad, debiendo cumplir con todos los requisitos vigentes de las Buenas Prácticas de Manufactura.

-Los operarios en las áreas de fraccionado deben contar como mínimo con dos capacitaciones anuales en BPM que incluyan específicamente los conceptos para el correcto control de stock (FIFO o PEPS) y de trazabilidad, así como las condiciones para la implementación a través de los formularios y registros implementados.

-El establecimiento fraccionador ubicado en el punto de venta debe contar con la previa autorización del titular del establecimiento elaborador del producto a fraccionar y del titular del registro del producto a fraccionar.

-El fraccionador debe llevar los registros de trazabilidad que permitan verificar la correlación entre el lote del producto fraccionado y su vencimiento, así como los registros de identificación del producto original que ha sido fraccionado. Los datos mínimos que debe contener son: Denominación/Nombre del producto, Elaborador del producto, Proveedor, RSPA N° del producto, Fecha de elaboración, Fecha de vencimiento, Lote, Fecha de fraccionado, cantidades fraccionadas.

-El material de envasado que se utilice para acondicionar los productos fraccionados en ausencia del consumidor, debe ser apto para su uso en contacto directo con alimentos debiendo asegurar además su adecuada conservación y protección contra posibles contaminaciones. Debe contar con un área para el almacenamiento de etiquetas y envases, estos deben contar con RNE preferentemente.

- No está permitido el feteado de los productos en los puntos de venta, para su posterior disposición en vitrinas refrigeradas para su expendio al peso a pedido del consumidor. (*)

*Observación: Esta modalidad solo será admitida para aquellos establecimientos debidamente habilitados por la DINAVISA, que demuestren contar con procedimientos sobre el producto fraccionado, que aseguren la correcta trazabilidad, conservación y manipulación de los productos.

CRITERIO GENERAL: En el marco del enfoque basado en el riesgo, la DINAVISA requerirá al establecimiento, cuando la evaluación sanitaria o los antecedentes técnicos así lo justifiquen, la presentación de validaciones de procesos o procedimientos, la realización de análisis laboratoriales específicos, habilitaciones o documentos equivalentes emitidos por entidades del Estado, estudios complementarios o cualquier otra evidencia científica o técnica necesaria para verificar la eficacia de las medidas de control implementadas y demostrar que los peligros identificados se previenen, eliminan o reducen a un nivel aceptable, conforme a la normativa sanitaria vigente.