



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059. -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

VISTO:

La Nota INAN N° 2.704, de fecha 30 de diciembre de 2022, ingresada bajo expediente SIMESE N° 2.130/2023, por medio de la cual el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), solicita la aprobación del proyecto de Resolución "Por la cual se establecen requisitos y condiciones para la concesión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM), del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), y para su revocación"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Art. 68 encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, y en su Art. 69 enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado.

Que la Ley N° 836/80, «Código Sanitario», en el Artículo 1° dispone: «Este Código regula las funciones del Estado en lo relativo al cuidado integral de la salud del pueblo y los derechos y obligaciones de las personas en la materia»; en el Artículo 2°: «El sector salud estará integrado por todas las instituciones, públicas y privadas, que tengan relación con la salud de la población por su acción directa o indirecta»; en el Artículo 3°: «El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social» y en el Artículo 4°: «La autoridad de salud será ejercida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación».

Que la citada Ley en Artículo 100 establece: «La instalación y el funcionamiento de cualquier establecimiento abierto al público, requerirá la previa autorización sanitaria del Ministerio, el que podrá disponer su inspección conforme a las normas legales pertinentes»; en el Artículo 157 que: «Sólo se podrán elaborar, proveer, distribuir y expender alimentos aptos para el consumo. Queda prohibida la producción venta o donación de aquellos que están alterados, deteriorados, contaminados o adulterados»; en el Artículo 159 que: «El Ministerio realizará el control de los alimentos en sus aspectos higiénico-sanitarios, debiendo coordinar sus acciones con otros organismos del Gobierno y las municipalidades»; en el Artículo 161 que: «Las preparaciones culinarias de los establecimientos que produzcan, distribuyan o vendan alimentos preparados para consumo, deben ajustarse a las condiciones higiénico-sanitarias que establezca el reglamento pertinente»; y en el Artículo 162 que: «Para la habilitación de un establecimiento de alimentos para consumo del público será requisito previo, indispensable, contar con la correspondiente autorización del Ministerio, debiendo acreditarse para el efecto que reúna condiciones sanitariamente adecuadas. El



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

Ministerio determinará los controles necesarios y los casos en que se requiere la dirección técnica de un profesional químico responsable».

Que el Decreto N° 16.611, del 07 de marzo de 2002, en el Artículo 1° dice: «Facúltase a los Ministerios de Salud Pública y Bienestar Social y de Agricultura y Ganadería a otorgar la habilitación y el registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano».

Que el Decreto N° 7634, del 28 de agosto de 2017, establece en el Artículo 2°: «Dispónese que los establecimientos de productos alimenticios y los servicios de alimentación deben contar obligatoriamente para su funcionamiento con un Director Técnico, responsable de la implementación y control de los sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos que sean producidos, fraccionados, importados o comercializados por los mismos».

Que el Decreto N° 17.056, del 29 de abril de 1997, se dispone la vigencia en la República del Paraguay de las Resoluciones adoptadas por el Grupo Mercado Común del MERCOSUR, entre las cuales se encuentra la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, «Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos», cuyo cumplimiento es obligatorio en todo el territorio nacional.

Que la Resolución S.G. N° 213, de fecha 16 de mayo de 2019, en el Artículo 1° dicta: «Establecer condiciones y requisitos para la habilitación y otorgamiento del registro a establecimientos de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano, conforme al Anexo I que forma parte íntegra de la presente resolución»; en el Artículo 2°: «Disponer que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) se halla facultado a otorgar el Registro de Establecimiento, denominado con las siglas R.E., a personas físicas o jurídicas legalmente constituidas en el país; y a la emisión del certificado correspondiente, previa verificación del cumplimiento de las reglamentaciones sanitarias vigentes»; Anexo I, artículo 2°: «DISPONER la obligatoriedad del Registro de Establecimiento (R.E.) para los establecimientos alimentarios, previo al inicio de sus operaciones»; en el Anexo I, artículo 5°: «DISPONER que todo establecimiento alimentario, para su funcionamiento, deberá contar con un profesional Director Técnico, conforme con lo establecido por el Decreto reglamentario vigente, siendo el mismo solidariamente responsable del cumplimiento de las reglamentaciones técnicas y legales que regulan la materia, y de la inocuidad de los productos alimenticios que allí se procesan o manipulan».

Que por la Resolución S.G. N° 246, de fecha 07 de mayo de 1996, por la cual se crea el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en su Artículo 1° dispone que el INAN será el organismo técnico responsable de la implementación y desarrollo del Plan Nacional de Alimentación y Nutrición.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

Que la mencionada Resolución en su Artículo 3° establece las responsabilidades y funciones básicas del INAN, entre las cuales se encuentra el literal d) que reza: «Propiciar la actualización de las normas, estructura y organización institucional, sectorial y nacional de las instituciones, entidades y organizaciones públicas y privadas relacionadas con la alimentación y nutrición»; y, el literal q) dice: «Actualizar las normas bromatológicas y sobre condiciones higiénico – sanitarias relacionadas con la producción, fabricación, transporte, almacenamiento, expendio y consumo de alimentos».

Que la Resolución S.G. N° 252, de fecha 17 de mayo de 2018, en el artículo 4° establece: «Determinar que el INAN en ejercicio de sus funciones, tiene la potestad de verificar un producto alimenticio en cualquier etapa de su fabricación y/o comercialización».

Que el Registro de Establecimiento es la autorización sanitaria otorgada por el INAN a una empresa, sea esta persona física o jurídica, para un establecimiento alimentario, una actividad y una categoría de alimentos, o más, previo cumplimiento de las condiciones higiénico-sanitarias vigentes; y que esta autorización sanitaria es requisito indispensable para el inicio de las operaciones en el ámbito alimenticios.

Que un establecimiento alimentario, una vez habilitado, debe implementar y mantener un sistema de gestión auditable que garantice el cumplimiento de las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos, establecidas en la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, sus actualizaciones o modificaciones.

Que una vez iniciados los procesos operativos en un establecimiento alimentario, el trabajo diario demuestra, a través de registros de las actividades realizadas, que se ha implementado un sistema de gestión auditable, por lo que las condiciones higiénico-sanitarias bajo las cuales fue registrado se mantienen.

Que una inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria, realizada luego de un plazo razonable de implementación del sistema de gestión de las Buenas Prácticas de Manufactura o de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, según corresponda, permite comprobar que los procedimientos, instructivos y documentos internos han sido implementados en forma estandarizada en todos sus procesos y que cumplen con la finalidad de la provisión de alimentos inocuos a la población.

Que tanto el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) como el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), según fuere el caso, constituyen documentos que son emitidos al efecto de dejar constancia que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) ha realizado una inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria al establecimiento alimentario, habiendo constatado que el mismo ha implementado y mantiene un sistema de gestión auditable en la materia.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

Que los establecimientos alimentarios que hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA) deben ser objeto de vigilancia sanitaria periódica, de tal forma a constatar que las condiciones certificadas se mantienen; y, de comprobarse lo opuesto, el certificado de cumplimiento debe ser revocado.

Que el Decreto N° 21376/98, en su Artículo 19 dice: «Compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la institución a su cargo»; en el Artículo 20 establece que: «son funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social: numeral 6) Ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros; y numeral 7) Dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones».

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, a través del Dictamen A.J. N° 166/23, del 14 de febrero de 2023, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus funciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
R E S U E L V E:

- Artículo 1°.** Establecer requisitos y condiciones para la concesión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM), del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA); y para su revocación, conforme al Anexo que forma parte de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Establecer que el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente, tendrá una validez de un (1) año.
- Artículo 3°.** Disponer que la vigencia del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente, estarán sujetas a la validez del Registro de Establecimiento.
- Artículo 4°.** Disponer que los establecimientos alimentarios con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), vigente, deben informar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) cualquier modificación o cambio que afecte su funcionamiento.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

Artículo 5°. Designar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) como responsable de la aplicación de lo establecido en la presente Resolución, y del control de su cumplimiento.

Artículo 6°. Facultar al Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) a:

a. Realizar la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria para constatar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

b. Emitir el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), conforme lo establecido en el presente reglamento.

c. Efectuar inspecciones de control y seguimiento a aquellos establecimientos alimentarios que hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA).

c. Revocar el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente, cuando hayan sido detectadas *No Conformidades* durante la verificación de seguimiento. La revocación del certificado debe estar fundada.

d. Publicar en su página web el listado de establecimientos alimentarios que fueron verificados y que obtuvieron el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente. Este listado debe ser actualizado permanentemente.

e. Establecer la lista de chequeo a ser aplicada para la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria a ser practicada para la constatación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA); el procedimiento interno para la emisión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) y del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente; y, los formularios necesarios para dichos trámites, los que deben estar a disposición de los interesados en la página web de la institución.

Artículo 7°. Determinar que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución será considerado infracción de orden sanitaria y sancionada de acuerdo con la Ley N° 836/80, «Código Sanitario».



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

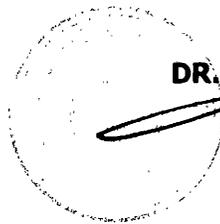
Resolución S.G. N° 0059 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

Artículo 8°. Establecer que la presente Resolución entrará en vigencia a los treinta (30) días contados a partir de la fecha de su firma.

Artículo 9°. Comunicar a quienes corresponda y cumplido archivar.



DR. JULIO CÉSAR BORBA VARGAS
MINISTRO

/r/
SIMESE N° 2130/2023.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

ANEXO

Requisitos y Condiciones para la Concesión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM), del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA); y para su revocación.

1. DEFINICIONES.

a. Establecimiento alimentario: es el ámbito que comprende el local determinado, fundado o establecido y el área hasta el cerco perimetral que lo rodea, donde se realizan las actividades relacionadas con cualquiera de las etapas de producción, transformación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento, distribución e importación de alimentos, bebidas y aditivos destinados al consumo humano.

b. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de elaboración/industrialización de alimentos, establecidas en la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, «Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos», sus actualizaciones o modificaciones.

c. Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA): condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de almacenamiento de alimentos, establecidas en la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, «Reglamento Técnico del MERCOSUR sobre las Condiciones Higiénico - Sanitarias y de Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos Elaboradores/Industrializadores de Alimentos», sus actualizaciones o modificaciones.

d. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM): documento emitido al efecto de dejar constancia que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) ha realizado una la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria al establecimiento alimentario, habiendo constatado que el mismo ha implementado y mantiene un sistema de gestión auditable de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y que se ajusta totalmente al Reglamento Técnico Mercosur que regula la materia.

d. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA): documento emitido al efecto de dejar constancia que el Instituto Nacional de Alimentación y Nutrición (INAN) ha realizado una la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria al establecimiento alimentario, habiendo constatado que el mismo ha implementado y mantiene un sistema de gestión auditable de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y que se ajusta totalmente al Reglamento Técnico Mercosur que regula la materia.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059. -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

f. Inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria: Inspección o verificación de las condiciones higiénico-sanitarias de un establecimiento alimentario, realizada por un inspector sanitario competente con el fin de comprobar si ha implementado y mantiene un sistema de gestión auditable de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), respectivamente.

La auditoría permite comprobar que los procedimientos, instructivos y documentos internos han sido implementados en forma estandarizada en todos sus procesos y que cumplen con la finalidad de la provisión de alimentos inocuos a la población.

El resultado de la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria puede ser:

- 1) **Conforme:** cumplimiento total de las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de almacenamiento de alimentos, establecidas en la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, sus actualizaciones o modificaciones.
- 2) **No conforme:** cuando se constata uno o más incumplimientos en cuanto a las condiciones generales esenciales en los aspectos higiénico-sanitarios y de las buenas prácticas de almacenamiento de alimentos, establecidas en la Resolución MERCOSUR GMC/RES/80/96, sus actualizaciones o modificaciones. A estos incumplimientos se los denomina también No Conformidades.

2. REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM).

a. Presentar el formulario de solicitud, establecido por el INAN, debidamente firmado por el representante legal de la empresa o su apoderado legal y por su Director Técnico.

La información consignada en el formulario de solicitud tiene carácter de declaración jurada y el solicitante asume la responsabilidad exclusiva de la integridad del contenido de los documentos anexados.

En caso de que el solicitante actúe mediante apoderado legal, deberá agregarse el poder de representación que lo acredite como tal y lo faculte para dicho efecto, en original o copia autenticada.

b. Contar con el Registro de Establecimiento (R.E.) como elaborador o fraccionador, en las categorías correspondientes. El R.E. debe estar vigente al momento de la concesión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM).

c. Estar vinculado con un profesional Director Técnico, conforme lo establecido en el decreto reglamentario vigente.

d. Mantener la documentación del establecimiento alimentario (persona física o jurídica) actualizada a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA). Esta documentación debe ser plenamente legible.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059.-

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

- e. Abonar los aranceles establecidos, según resolución vigente.
- f. Tener implementado un sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en todo el establecimiento, por un periodo mínimo de tres (3) meses.
- g. El establecimiento alimentario deberá encontrarse en funcionamiento durante la la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria.
- h. La inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria deberá resultar CONFORME.
- i. En caso de necesidad, el INAN podrá requerir documentaciones técnicas y legales, resultados de análisis y cualquier otra documentación inherente a las actividades desarrolladas por el establecimiento alimentario que resulten indispensables para constatar el fiel cumplimiento de las reglamentaciones que regulan la materia.
- j. En caso que el resultado de la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria resultase No Conforme, la solicitud será denegada y el trámite archivado, sin perjuicio de las medidas administrativas correspondientes.

3. REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA).

- a. Presentar el formulario de solicitud, establecido por el INAN, debidamente firmado por el representante legal de la empresa, o su apoderado legal y por su Director Técnico.

La información consignada en el formulario de solicitud tiene carácter de declaración jurada y el solicitante asume la responsabilidad exclusiva de la integridad del contenido de los documentos anexados.

En caso de que el solicitante actúe mediante apoderado legal, deberá agregarse el poder de representación que lo acredite como tal y lo faculte para dicho efecto, en original o copia autenticada.

- b. Contar con el Registro de Establecimiento (R.E.) como importador, distribuidor o titular de registro, en las categorías correspondientes. El R.E. debe estar vigente al momento de la concesión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA).
- c. Estar vinculado con un profesional Director Técnico, conforme lo establecido en el decreto reglamentario vigente.
- d. Mantener la documentación del establecimiento alimentario (persona física o jurídica) actualizada a través del Sistema Integrado de Gestión de Registros y Control de Alimentos (SIGRA). Esta documentación debe ser plenamente legible.
- e. Abonar los aranceles establecidos, según resolución vigente.
- f. Tener implementado un sistema de gestión de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) en todo el establecimiento, por un periodo mínimo de un (1) mes.



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059 -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

- g.** El establecimiento alimentario deberá contar con productos almacenados en depósito durante la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria.
- h.** La inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria deberá resultar CONFORME.
- i.** En caso de necesidad, el INAN podrá requerir documentaciones técnicas y legales, resultados de análisis y cualquier otra documentación inherente a las actividades desarrolladas por el establecimiento alimentario que resulten indispensables para constatar el fiel cumplimiento de las reglamentaciones que regulan la materia.
- j.** En caso que el resultado de la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria resultase NO CONFORME, la solicitud será denegada y el trámite archivado, sin perjuicio de las medidas administrativas correspondientes.

4. INSPECCIONES DE CONTROL Y SEGUIMIENTO.

- a.** El mantenimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), respectivamente, es responsabilidad exclusiva del establecimiento alimentario, a través de sus representantes legales y su Director Técnico.
- b.** Los establecimientos alimentarios que hayan obtenido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente, podrán ser objeto de una inspección de control y seguimiento.
- c.** Los establecimientos alimentarios cuya inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria haya resultado NO CONFORME, deben ser objeto de vigilancia sanitaria por parte del INAN.
- d.** Si el resultado de la inspección de control y seguimiento fuera NO CONFORME, esto será causal directa de la revocación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), según corresponda.
- e.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el ítem anterior, la constatación de NO CONFORMIDADES durante la inspección con enfoque de auditoría higiénico-sanitaria dará lugar a medidas administrativas que el caso amerite, conforme a lo dispuesto en el artículo 299 de la Ley N° 836/80 «Código Sanitario».

5. REVOCACIÓN.

- a.** El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) será revocado por parte del INAN cuando, tras una inspección de control y seguimiento, sea fehacientemente constatado que el establecimiento alimentario se encuentra operando en incumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 0059. -

POR LA CUAL SE ESTABLECEN REQUISITOS Y CONDICIONES PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CCBPM), DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO (CCBPA); Y PARA SU REVOCACIÓN.

Asunción, 22 de febrero de 2023.-

- b.** El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA) será revocado por parte del INAN cuando, tras una inspección de control y seguimiento, sea fehacientemente constatado que el establecimiento alimentario se encuentra operando en incumplimiento a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
- c.** El establecimiento alimentario afectado con la revocación deberá ser notificado de la medida adoptada. La notificación deberá detallar las no conformidades detectadas en la inspección de control y seguimiento junto con el fundamento técnico que dio lugar a la revocación.
- d.** Notificada la revocación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), respectivamente, el certificado quedará automáticamente anulado y el establecimiento alimentario afectado ya no podrá utilizar el documento a efecto alguno.
- e.** De constatare la utilización de un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) revocado, dará lugar a las medidas técnicas y legales correspondientes.
- f.** De constatare la utilización de un Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA) revocado, dará lugar a las medidas técnicas y legales correspondientes.
- g.** La utilización del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) o del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA), una vez revocado, será considerada infracción de orden sanitaria grave.
- h.** Los establecimientos alimentarios con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CCBPM) revocado, deben tomar las acciones correctivas necesarias para subsanar las NO CONFORMIDADES detectadas durante la inspección de control y seguimiento en un plazo no mayor a cinco (05) días corridos. A dicho efecto, el INAN podrá requerir las documentaciones respaldatorias que considere pertinentes y realizar los controles sanitarios que sean necesarios.
- i.** Los establecimientos alimentarios con Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento (CCBPA) revocado, deben tomar las acciones correctivas necesarias para subsanar las NO CONFORMIDADES detectadas durante la inspección de control y seguimiento en un plazo no mayor a cinco (05) días corridos. A dicho efecto, el INAN podrá requerir las documentaciones respaldatorias que considere pertinentes y realizar los controles sanitarios que sean necesarios.