

Guía para la interpretación y aplicación del artículo 60 bis del CAA

Establecimientos lácteos de elaboración artesanal

Recomendada por CONAL - Acta n° 134



Ministerio de Salud
Argentina

*Recomendada su implementación por la
Comisión Nacional de Alimentos (CONAL),
Acta N° 134, reuniones ordinarias del
11 y 12 de marzo de 2020*

INDICE

Introducción	3
Objetivo y ámbito	4
Sobre la definición	4
Sobre la ubicación	6
Sobre las condiciones edilicias y las instalaciones	7
Sobre los procesos	8
Sobre las gestiones Administrativas	10
Sobre el marco regulatorio de aplicación	10
Itinerarios de lecturas complementarias	11

INTRODUCCIÓN

La [Comisión Nacional de Alimentos \(CONAL\)](#) consideró oportuno incorporar el artículo 60bis al Código Alimentario Argentino que establece las definiciones y los requisitos que deben cumplir los [Establecimientos Lácteos de Elaboración Artesanal](#).

En su instancia de debate, los representantes de la CONAL expresaron la necesidad de establecer en la normativa alimentaria los requerimientos de infraestructura para los “Establecimientos Lácteos de Elaboración Artesanal”, adecuando su escala de producción, sin desatender los principios de sanidad animal, higiene, buenas prácticas, cuidado ambiental e inocuidad alimentaria.

Estos establecimientos de pequeña escala tienen la particularidad que se trata de instalaciones que elaboran sus productos a partir de leche no solamente que provengan de rodeos vacunos, sino que considera la leche proveniente de otras especies (oveja, cabra, búfala) obtenida de tambo propio o adquirida a partir de terceros, y que efectúan sus productos en forma individual, familiar o asociativa. Complementariamente, la Comisión encomendó en la Reunión Plenaria N° 124 al grupo de ad hoc Capítulo II de Establecimientos Lácteos de Elaboración Artesanal, coordinado por el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) y conformado por representantes de la Dirección Nacional Láctea y Secretaría de Agricultura Familiar, Coordinación y Desarrollo Territorial del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, la Coordinación de Agricultura Familiar del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales de la provincia de Buenos Aires, Santa Fe, Córdoba y Entre Ríos y el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria, elaborar una propuesta que de marco específico para este tipo de establecimiento.

En dicho mandato la comisión solicitó al grupo de trabajo ad hoc acompañar la implementación del proyecto con la elaboración de una directriz que orienten y brinden herramientas a los efectos de la adecuada interpretación e implementación de la norma.

OBJETIVO Y ÁMBITO

El objetivo de este documento es proporcionar una guía orientativa para la autorización sanitaria de los establecimientos de elaboración artesanal definidos por el art 60 bis del [Código Alimentario Argentino](#). Con esta guía se pretende:

- resaltar los aspectos generales y administrativos que deben gestionarse por parte de los establecimientos elaboradores a fin de habilitar las instalaciones ante la autoridad sanitaria;
- proporcionar orientación general sobre las condiciones edilicias generales;
- clarificar los términos de la norma en relación con las prácticas permitidas.

El documento no pretende abordar los conceptos y prácticas relacionadas con la implementación de todos los requisitos higiénico-sanitarios y de buenas prácticas de elaboración que las instalaciones deben implementar, como así tampoco las condiciones específicas de los productos en cuanto a su identidad y requisitos sanitarios. Ambos aspectos son parte del cumplimiento obligatorio según el marco normativo, y la directriz no pretende abordarlos en específico.

La Autoridad Sanitaria Competente evaluará en cada caso las características higiénico-sanitarias y bromatológicas de los productos elaborados a los efectos de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas en la elaboración y los requisitos higiénico-sanitarios de los productos.

SOBRE LA DEFINICIÓN

El artículo 60 bis establece que un establecimiento lácteo de elaboración artesanal será definido como tal cuando los productos son elaborados “a partir de leche de vacunos o de otros mamíferos obtenida de tambo propio o adquirida a partir de terceros, y que efectúan sus productos en forma individual, familiar o asociativa hasta un [máximo de 5000 litros diarios promedio anualizados, y hasta 1000 l/día promedio por operario de producción, en forma manual o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, siendo la intervención directa del elaborador el componente sustancial del producto terminado](#)”.

La fijación de un volumen (5000 l/día/anuales y 1000 l/día/operario) de leche a industrializar tiene por objetivo determinar una segmentación para la aplicación de esta reglamentación específica.

El responsable del establecimiento elaborador deberá demostrar ante la autoridad sanitaria los registros obrantes de recibo de leche diarios totales del último año (de origen propio y provistos por terceros), los totalizará y los dividirá por los días calendario de un año para determinar el volumen diario promedio anual industrializado.

En el caso de no contar con un año de antigüedad en el recibo de leche, se calculará sobre los litros industrializados en el tiempo total que posea antecedente de registro.

El elaborador deberá establecer un sistema de registro que demuestre el origen y los volúmenes generados y/o recibidos en caso de contar con materia prima de otros productores.

En el caso de un establecimiento que recién inicia su actividad fabril, se aceptará provisoriamente una declaración jurada del titular del establecimiento en la que indique que industrializará un volumen total igual o menor a los 5000 litros diarios promedio anualizado.

En todos los casos, la Autoridad Sanitaria Competente podrá realizar una evaluación periódica sobre el desenvolvimiento del establecimiento y los volúmenes industrializados a los efectos de mantener o no al establecimiento dentro de las particularidades de esta normativa.

En todos los casos **la contribución del componente manual del operario en los procesos es sustancial**, si bien puede verse complementada la elaboración con equipos semiautomáticos o automáticos.

Estos establecimientos, con alta participación manual en las operaciones, con o sin la ayuda de herramientas de baja complejidad.

Esto viene determinado fundamentalmente por el bajo nivel de leche industrializado que hace dificultosa la utilización de equipos automáticas y/o de gran porte.

Este tipo de establecimiento se halla habitualmente en zonas rurales o periurbanas, usualmente asociados a la producción de leche, realizando la industrialización en forma simultánea o subsiguiente a las tareas agropecuarias. A los fines de la aplicación de la norma, un establecimiento de las características que encuadra en esta reglamentación no deberá industrializar más de 1000 litros por persona empleada en la producción. Este volumen en conjunto con el volumen anual promedio industrializado determinan el alcance y definición de los establecimientos lácteos de elaboración artesanal.

SOBRE LA UBICACIÓN

Es altamente probable que estos establecimientos tengan en su proximidad animales para la producción de leche y/u otras explotaciones con animales, tales como porcinos, aves, etc.

Las situaciones pueden ser muy diversas; por ejemplo, es posible que el tambo se encuentre contiguo pero separado físicamente de la fábrica, sin conexión directa por ventanas o puertas y existir un bajo riesgo de contaminación de cualquier tipo.

Por otra parte, pueden presentarse situaciones en las que las explotaciones estén situadas a una distancia de, por ejemplo, 50 metros o más y, sin embargo, si se trata de porcinos, es probable que exista una contaminación de olores no deseados en la fábrica.

Estos ejemplos son solo ilustrativos y orientativos con relación a que la coexistencia de explotaciones de animales y una fábrica de lácteos debe ser evaluada objetivamente en cada caso por la Autoridad Sanitaria Competente, más allá de las distancias nominales que separan una de otra.

En cualquier caso, e independientemente de las condiciones del terrero y explotaciones, [el elaborador/productor deberá establecer e implementar las barreras de distancias/o físicas a fin de minimizar el riesgo a niveles aceptables de contaminación.](#)

La Autoridad Sanitaria Competente evaluará en cada caso, que las barreras físicas y/o de distancias que separan las actividades de explotación complementarias de las estrictamente fabriles sean las apropiadas para evitar la contaminación, física,

química, microbiológica o sensorial a los efectos de minimizar a niveles aceptables el riesgo de contaminación.

SOBRE LAS CONDICIONES EDILICIAS Y LAS INSTALACIONES

Este tipo de establecimiento debe cumplir las condiciones generales en cuanto a la construcción, instalaciones y de diseño que satisfagan las condiciones higiénico-sanitarias y que garanticen las condiciones de inocuidad para los productos que se procesan. No obstante, se establecen excepciones particulares.

El responsable del establecimiento deberá propiciar que las condiciones edilicias y tecnológicas del establecimiento permitan asegurar la inocuidad de los productos elaborados y evitar el incumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y microbiológicos que para los mismos establece el CAA y el riesgo higiénico sanitario que ello implique para los consumidores, tomando en consideración el tipo de productos que elabora el establecimiento y el riesgo intrínseco de los mismos.

El artículo 60 bis determina que se podrán realizar todas las etapas del proceso en la misma área mientras esto esté sectorizado y ordenado mediante un flujo lineal organizado.

El productor deberá garantizar que el diseño del establecimiento permita desarrollar las tareas del proceso productivo de manera ordenada y evitando la contaminación o contacto cruzado y que las actividades se encuentren sectorizadas (física y/o temporalmente) y debidamente identificadas.

La sala de elaboración deberá estar separada mediante barreras físicas y ser independiente a la sala de ordeño. Se deberá disponer al ingreso de esta de un sector de transición que permita la higiene de los operadores y el cambio de vestimenta para ingresar al sector.

El elaborador deberá establecer un flujo de producción ordenado, es decir que vaya de la zona sucia (productos sin procesar) a la zona limpia y a su vez, que no haya ningún punto de encuentro entre estas zonas que pueda generar contaminación cruzada.

Respecto a los guardarropas, lavabos y retretes, cabe resaltar que se encuentran eximidos de tener estas instalaciones separadas para ambos sexos. En este aspecto, se considera relevante evaluar que la cantidad de lavabos y retretes permita la correcta higiene de todo el personal, independientemente de su sexo.

Más allá de las condiciones edilicias que para este tipo de establecimientos lácteos define el Artículo 60 bis, la Autoridad Sanitaria Competente deberá evaluar en este apartado, si razonablemente las prácticas de elaboración reúnen las condiciones que permitan elaborar productos lácteos en cumplimiento con el nivel adecuado de protección que garanticen la disminución del riesgo a niveles aceptables de acuerdo con el marco normativo.

SOBRE LOS PROCESOS

El responsable del establecimiento elaborador deberá demostrar ante la autoridad sanitaria los registros de almacenamiento y extracción de la leche. Asimismo, deberá contar con los elementos para su adecuada conservación de acuerdo con las temperaturas establecidas por la normativa.

La autoridad competente evaluará los elementos y evidencias sobre los aspectos productivos (recepción de la leche y su conservación hasta el procesamiento).

En especial, deberán analizarse en detalle los tratamientos térmicos empleados en el proceso y la aplicación de otras barreras tecnológicas sanitarias destinadas a garantizar, en su conjunto, la destrucción de los microorganismos patógenos y/o la ausencia de sustancias extrañas (por ej. filtrado, acidificación, salado).

Se evaluarán especialmente en aquellos procesos críticos que, de no cumplirse, puedan comprometer la aptitud higiénico-sanitaria y bromatológica de los productos obtenidos.

La [Autoridad Sanitaria Competente](#) evaluará, en función de la tecnología existente, las prácticas de elaboración y el aseguramiento de la inocuidad, que los productos lácteos pueden ser elaborados en la planta en forma segura y sostenida en el tiempo.

El artículo 60 bis establece sobre los procesos de un establecimiento lácteo de elaboración artesanal *“el proceso de elaboración del producto deberá incluir un tratamiento térmico combinado o no con procedimientos físicos y/o químicos y/o biológicos de la leche y/o del producto intermedio con el objeto de asegurar la inocuidad del producto final”*.

De su lectura se desprende que el tratamiento térmico involucrado no necesariamente representa una pasteurización clásica, en la que el objetivo es su utilización como medio único para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos eventualmente presente en la leche que le da origen a los productos lácteos y al mismo tiempo, que ese tratamiento térmico no se traduzca en un sobrecalentamiento de la leche con la consiguiente pérdida de valores nutricionales. Es por ello, que esta pasteurización clásica (fosfatasa negativa, peroxidasa positiva), está prácticamente restringida al producto leche pasteurizada y ya no se utiliza para la mayoría de los productos lácteos como única barrera sanitaria.

Actualmente se utiliza el concepto de tecnologías de barrera, que se usan en forma combinada para asegurar la calidad higiénico-sanitaria de los productos lácteos en general. La seguridad y estabilidad en la composición microbiológica, así como en la calidad sensorial y nutricional de muchos productos lácteos, se basa en una combinación de diversos factores de naturaleza, física, química y biológica, que constituyen en su conjunto barreras de seguridad.

La base de esta tecnología es que la aplicación simultánea, a dosis moderadas, de varios factores que actúan a diferentes niveles, resulta más eficaz que la aplicación de uno sólo, que actúa a un nivel, aunque se aplique a dosis muy altas, no solo en lo que se refiere a la estabilidad y la seguridad del alimento, sino también a sus cualidades sensoriales y a los costos productivos, ya que requiere menos energía durante la producción y el almacenamiento (Leistner, 1999).

Por otra parte, los productos podrán ser acondicionados y dependiendo del tipo de producto que se trate, presentarán envases o envolturas bromatológicamente aptos de conformidad con el presente Código, confiriéndole al producto una apropiada protección contra la contaminación.

SOBRE LAS GESTIONES ADMINISTRATIVAS

Los establecimientos elaboradores deberán cumplimentar con los requisitos técnicos administrativos y sanitarios establecidos por el marco normativo vigente establecidos por el CAA.

Las habilitaciones de los establecimientos elaboradores de alimentos se rigen por normativas vigentes establecida por los organismos competentes en la materia que marcan las directrices a seguir a nivel nacional.

SOBRE EL MARCO REGULATORIO DE APLICACIÓN

Al respecto del cumplimiento sobre el marco regulatorio se detalla una orientación el marco regulatorio para este tipo de establecimientos, el mismo no pretende ser un detalle taxativo y deben tomarse en consideración los que en un futuro se modifiquen o amplíen.

Sobre el marco regulatorio general:

- Establecimientos lácteos de elaboración artesanal, artículo 60 bis, Capítulo II, CAA.
- Condiciones generales de fábricas y buenas prácticas de manufactura, Capítulo II, CAA.

Sobre el marco regulatorio específico de producto:

- Identificación de productos y condiciones higiénico-sanitarias, Capítulo VIII, CAA.
- Sobre el rotulado de los productos, Capítulo V, CAA.
- Sobre Procedimientos y gestiones administrativas, Capítulo XXI, CAA.

ITINERARIOS DE LECTURAS COMPLEMENTARIAS

www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario

www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/noticias/2019/1_guia_europea.pdf

www.fao.org/3/ba0027s/ba0027s00.pdf

https://coin.fao.org/coin-static/cms/media/2/13346885088330/manual2_lacteos.pdf

<http://portal.oas.org/LinkClick.aspx?fileticket=V3ZIT2fwL90=>



Ministerio de Salud
Argentina