

**PLAN DE AUTOCONTROL EN
FARMACIAS Y DISTRIBUCIÓN
FARMACÉUTICA**

Tamar Blanca Serrano

Palmito Books

Título: Plan de autocontrol en farmacias y distribución farmacéutica

© Tamar Blanca Serrano, 2022

Reservados todos los derechos

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 270 del Código Penal, podrán ser castigados con penas de multa y privación de libertad quienes reproduzcan o plagien, en todo o en parte, una obra literaria, artística o científica, fijada en cualquier tipo de soporte sin la preceptiva autorización.

Palmito Books

Publicado en formato digital: CD-ROM

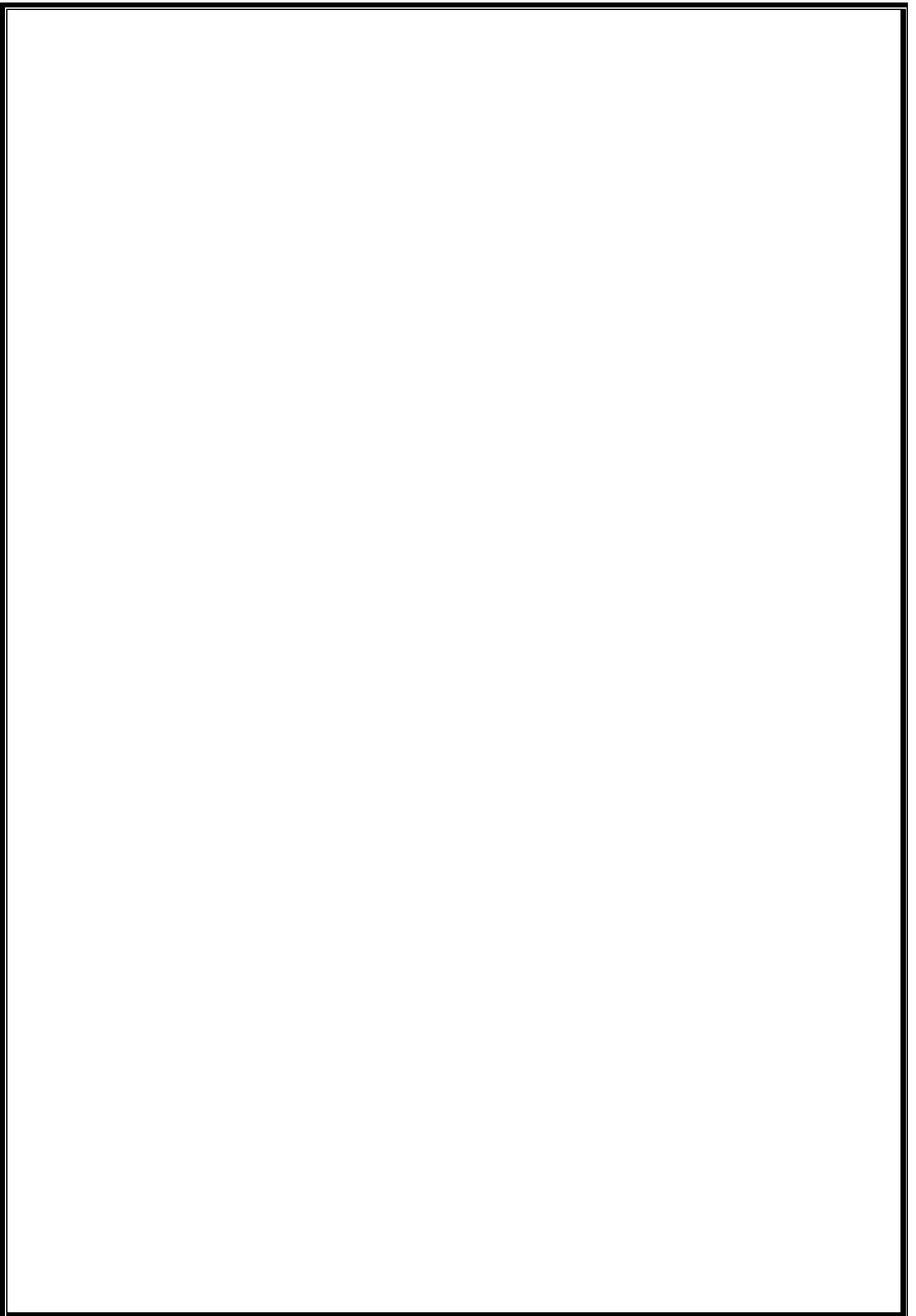
1ª edición: diciembre 2022

ISBN: 978-84-19533-49-4

Depósito Legal: D.L. MU 1272-2022

Contenido

1. Plan de autocontrol.....	6
2. Datos de la empresa.....	10
2.1. Datos de la empresa y definición de las actividades realizadas.....	10
2.2. Descripción de las instalaciones del centro sanitario	11
2.3. Descripción de los equipos de trabajo	15
2.4. Descripción de las actividades realizadas	16
2.5. Diagrama de flujo de las actividades.....	19
3. Requisitos	22
3.1. Requisitos previos	22
3.2. Plan de limpieza y desinfección	23
3.3. Plan de control de plagas	25
3.4. Plan de formación y capacitación de los manipuladores de alimentos	27
3.5. Plan de control y homologación de proveedores	30
3.6. Plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos	32
3.7. Sistema de trazabilidad de los productos	35
3.8. Plan de gestión de residuos	38
3.9. Plan de control del agua potable	40
4. Normativa de aplicación.....	44
5. Anexos	58
5.1. Como anexo 1 control de cambios.....	58
5.2. Otros anexos	58



PLAN DE CONTROL

1. Plan de autocontrol

El plan de autocontrol contendrá toda la información necesaria para poder valorar que todos los peligros relevantes, de acuerdo a la actividad y procesos desarrollados, han sido tenidos en cuenta, que se han establecido medidas de control o preventivas adecuadas y consistentes para prevenirlos, vigilarlos y corregirlos si se presentan, que se ha establecido una verificación adecuada al respecto, y que están previstos mecanismos de documentación y registro para acreditar todo ello.

Independientemente de que se desarrollen estos contenidos en las presentaciones que se desee, el plan de autocontrol contendrá cuadros de gestión, donde se presenten al menos, las siguientes fases del plan: peligro (y su causa), medidas preventivas, PCC, límites críticos, vigilancia, acciones correctoras y registros.

Los principios del sistema APPCC/HACCP se establecen de acuerdo al Códex y son los siguientes:

Principio 1 Realizar un análisis de peligros.

Principio 2 Determinar los puntos de control críticos (PCC).

Principio 3 Establecer un límite o límites críticos.

Principio 4 Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC

Principio 5 Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Principio 6 Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema APPCC/HACCP funciona eficazmente.

Principio 7 Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

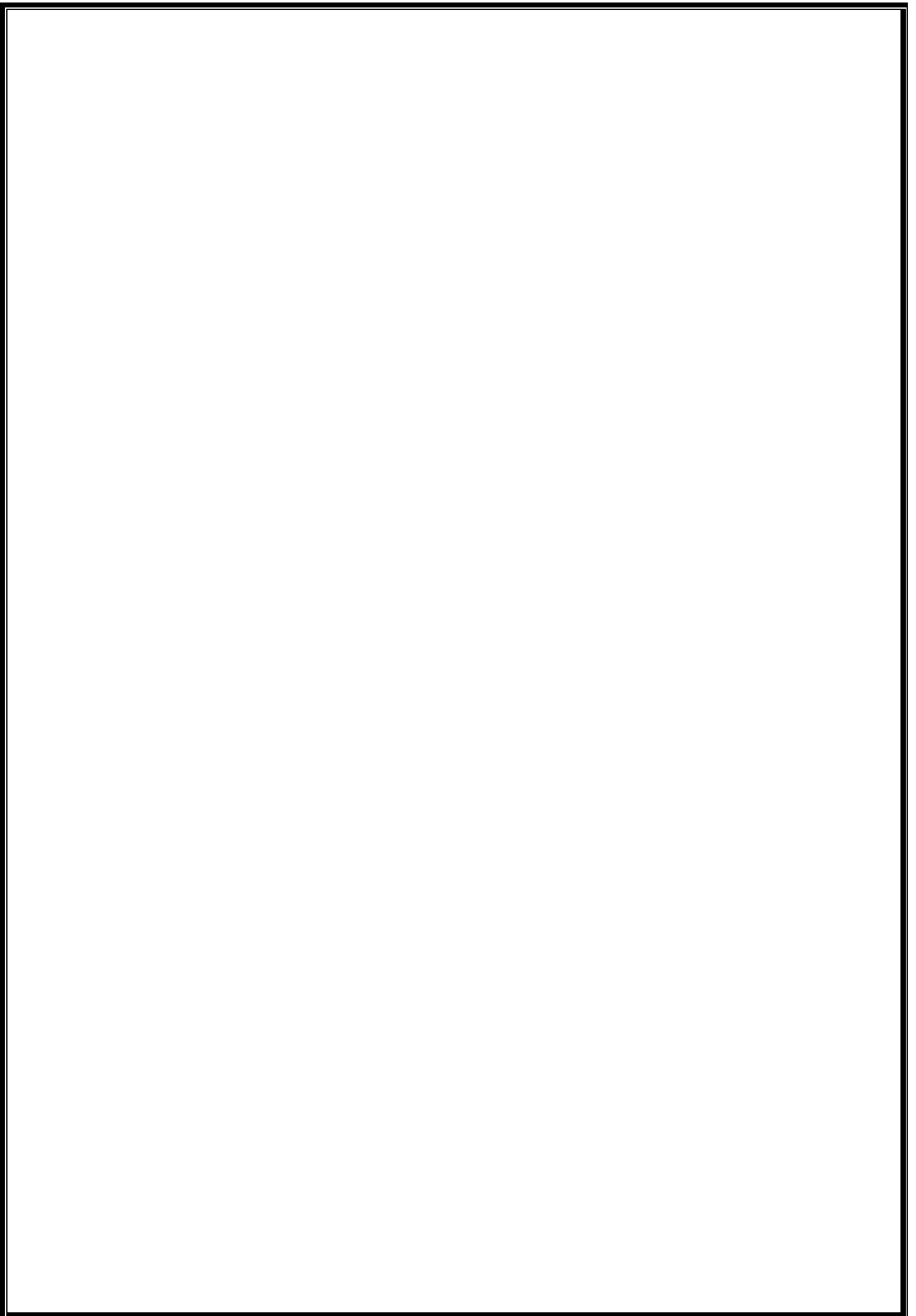
Estos siete principios indican los elementos necesarios para desarrollar un plan de autocontrol basado en el Sistema APPCC/HACCP, pero no explican cómo elaborarlo en la práctica y qué elementos complementarios hay que tener en cuenta para que el plan funcione correctamente. Por esta razón, se considera necesaria la elaboración de este manual estándar.

Todos los documentos del *plan de autocontrol* incluirán la fecha del documento y su número de revisión.

En el caso de las empresas que realizan distribución de alimentos sólo se requiere la implantación de los llamados requisitos previos de autocontrol y trazabilidad, en cumplimiento de los puntos 1 y 2 del artículo 5 de Reglamento (CE) núm. 852/2004, de 29 de abril de 2004, relativo al autocontrol de los productos alimenticios. Los RD pueden crear obsoletos con el paso del tiempo.

Esto aplica a empresas del sector de Almacenamiento frigorífico, no frigorífico y transporte cuando se trate de empresas dedicadas exclusivamente a esta actividad.

El documento guía para la implantación de los pre-requisitos en las empresas de almacenamiento y distribución polivalente de la Comunidad Andaluza es GUÍA ORIENTATIVA PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL EN CIERTOS ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS de la consejería de Salud de la Junta de Andalucía.



DATOS DE LA EMPRESA

2. Datos de la empresa

2.1. Datos de la empresa y definición de las actividades realizadas

El nombre o razón social de la empresa es fundamental que aparezca en un manual de higiene además del domicilio.

La empresa dispone de licencia sanitaria como almacén de distribución de medicamentos de uso humano y veterinario o como centro sanitario las farmacias.

Donde se podría indicar si la empresa produce venta directa al público para el caso de farmacias como a otros distribuidores para el caso del amplio catálogo de distribuidores farmacéuticos.

Para el caso de almacenes tendrían que estar dados de alta en:

Clave 40: almacén, distribución, transporte, envasado e importación polivalente

Actividad 02: Almacenamiento polivalente.

La empresa realiza distribución y almacenamiento polivalente en sus instalaciones de alimentos que se distribuyen en el sector farmacéutico.

Los productos que se distribuyen incluyen, aunque no se limitan, a los siguientes grupos de alimentos:

-Alimentos para grupos específicos:

- alimentación infantil (leches de iniciación, continuación y preparados a base de cereales)
- Alimentos para usos médicos especiales
- Complementos Alimenticios.

- Alimentos para la población general:

- Suplementos a base de vitaminas y minerales
- Alimentos con soja e isoflavonas para la menopausia
- Suplementos alimenticios anti-radicales libres

- Suplementos con lactasa para gente con intolerancia a la lactosa
- Alimentos a base de plantas (arkocapsulas, efecto drenante).
- Fibra saciante

2.2. Descripción de las instalaciones del centro sanitario

Es muy importante describir la ubicación de dónde se sitúa el centro sanitario.

Donde la empresa posee una superficie adecuada a la cantidad de producto almacenado.

En la construcción del establecimiento se han utilizado materiales idóneos, adecuados para evitar variaciones térmicas extremas que puedan afectar a la calidad de los productos y en ningún caso susceptible de originar intoxicaciones o contaminaciones de los productos almacenados. Además la instalación está debidamente aislada de cualquier otro local ajeno a sus cometidos específicos.

Para distribuidores:

Planta Baja
ZONA RECEPCIÓN (CARGA Y DESCARGA) y CONTROL CONFORMIDAD GENERAL
ZONA ALMACENAMIENTO AMBIENTE Y PREPARACIÓN PEDIDOS ($T^{\circ} < 25^{\circ}C$)
ZONA DE MEDICAMENTOS ($T^{\circ} 15-25^{\circ}C$)
DESPACHO
ASEOS
SERVIDOR INFORMÁTICO

Planta alta

DESPACHO DIRECCIÓN/COMERCIAL

DESPACHO GESTIÓN/CALIDAD

ASEO

El piso de la nave podría ser de cemento pintado en verde con líneas amarillas, de manera que es de fácil limpieza y desinfección, resistente, incombustible y antideslizante.

Las paredes de la nave serían de superficie lisa y de fácil limpieza.

Instalaciones deben contar de equipo de climatización que permita el control de la Tª y humedad a través de sondas y además permita la correcta ventilación de las instalaciones.

La puerta de entrada y salida a la nave serían de material fácilmente limpiable ya que su superficie es lisa y no absorbente. Las puertas permanecerían siempre cerradas, a excepción de cuando se produce la entrada y salida de producto.

La iluminación en el techo sería recomendable el instalar paneles donde entrara directamente la luz solar y además existiría iluminación de tipo artificial.

En nuestra imagen se dispone a lo largo de la instalación focos con protección estanca y sin recovecos.



1- ZONA DE CARGA Y DESCARGA

Se realizaría la descarga en la parte posterior del vehículo que se introdujera en la entrada de las instalaciones. En esta zona quedaría también el material de paletizado. En la entrada del almacén se colocaría una doble puerta para mejorar el grado de aislamiento térmico, minimizar la entrada de contaminantes desde el exterior, y evitar el acceso de personal ajeno a la empresa.

2- ZONA DE RECEPCIÓN y CONTROL DE CONFORMIDAD

Se ubicaría con mesas, pc y material necesario para control del género recibido.

3- ZONA DE ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE PEDIDOS

Dispondría de zonas delimitadas, un cuarto, para el almacenamiento de los diferentes productos farmacéuticos con temperatura controlada a Tª15- 25°C

Los alimentos se almacenarían separadamente (de forma física e informática) de los medicamentos y de los productos sanitarios. Situados en diferentes estanterías.

El almacenamiento se realizaría sobre estanterías y/o palés, nunca en el suelo.

4- ZONA DE EXPEDICIÓN

Estaría dentro de la zona de almacenamiento, estanterías en las que se coloca el género a la espera de ser expedido.

En las estanterías también habría sitio habilitado para las entradas, en caso de no poder ser controladas en el momento de la recepción.

5- PRIMER PISO

Tendría que existir zona de espera, despachos situados en el piso superior, donde se repartirían los diferentes departamentos de la empresa.

El piso de la zona administrativa podría ser de tipo solería gres, también de fácil limpieza.

6- ZONA DE ASEO

Aseos, en las instalaciones tendrían que existir aseos en planta baja y alta. El suelo del aseo tendría que tener materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos.

La instalación deberá disponer de agua potable de la red municipal, siendo los puntos de acceso el aseo de la empresa.

Se dispondría de un lavabo mínimo con agua fría. Además en el lavabo se dispondría de dosificador de jabón y papel seca-manos de un uso.

Para farmacias:

<u>Única planta</u>
ZONA AL PUBLICO
<u>Rebotica</u>
SERVIDOR INFORMÁTICO
DESPACHO DIRECCIÓN
ALMACÉN
ASEO

El suelo de la farmacia tendría que ser fácil limpieza y desinfección, resistente, incombustible y antideslizante. Las paredes serían superficie lisas y de fácil limpieza. Y estanterías sujetas al suelo.

Instalaciones con equipo de climatización que permite el control de la Tª y humedad a través de sondas y además permite la correcta ventilación de las instalaciones.

La puerta de entrada y salida si permaneciera abierta, abría que disponer de una cortina de aire corta viento para evitar que pérdida de la climatización de la misma.

La iluminación en el techo se podría recomendar iluminación blanca.

1- ZONA PÚBLICO

Presentará una zona de dispensación y atención al público

2-SERVIDOR INFORMÁTICO

Aportará a las instalaciones garantías de seguridad del material informático, pudiéndose realizar diferentes copias de seguridad dentro y fuera de la farmacia.

3-DESPACHO

Provisto de materiales y equipos adecuados a su labor.

4-ALMACÉN

Zona de revisión, recepción y almacenamiento por categorías y de fácil acceso para mantener limpieza adecuada además de con temperatura adecuada entre 15 y 25°C

5-ASEO

Tendría que existir aseo cuyo suelo tendría que tener materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos. Deberá disponer de agua potable de la red municipal con un lavabo mínimo de agua fría. Además en el lavabo se tendría que disponer de dosificador de jabón y papel seca-manos de un uso. Aseo es para personal trabajador pero pese a ello debería de estar adecuado a personal minusválido.

2.3. Descripción de los equipos de trabajo

Las instalaciones disponen de los siguientes equipos propios:

-Impresora y material informático, tanto ordenadores de mesa como portátiles.

En el caso de distribuidores podría tener vehículos propios o no disponer de ningún vehículo propio para realizar la distribución de los productos, todo se podría realizar a través de agencias de transporte contratadas (transporte - actividad sub-contratada).

Para las farmacias no sería necesario ya que habitualmente es el público el que se dirige a la farmacia comunitaria.

2.4. Descripción de las actividades realizadas

Tanto en distribuidores como farmacias además de vender medicamentos, también se podría vender otros productos farmacéuticos, entre los que se incluyen alimentos, productos sanitarios, productos de para-farmacia y cosmética.

Los productos almacenados y distribuidos en son productos alimentarios polivalentes producidos por la industria alimentaria/farmacéutica que disponen de los correspondientes Registros Sanitarios, pudiendo ser de almacenamiento no frigorífico. Todos los alimentos distribuidos están envasados, de manera que no se realiza ninguna manipulación de los mismos.

Los productos se obtendrían exclusivamente de empresas que dispondrían de registro sanitario.

En almacenes de distribución proceso de almacenamiento y distribución acorde a las etapas:

1. Recepción de productos:

Los productos, son entregados por las empresas de transporte en la zona de la recepción de la entrada.

La recepción está preparada con una doble puerta para poder realizar la descarga de la mercancía protegida de las inclemencias meteorológicas.

La mercancía es examinada de una forma visual por el responsable de Logística/jefe de almacén para detectar incidencias debidas al transporte y que se notificarían en el albarán de recepción.

2. Control de conformidad:

En la zona de control de conformidad se hace la inspección de todos los productos recibidos, en cuanto a cuanto a nº de lote, integridad del envase y etiquetado, para asegurarse que estos productos cumplen con los requisitos sanitarios/alimentarios.

En caso de detectar productos no conformes, estos se almacenarán separadamente de los que sean aptos, para que no haya contaminación de los otros. También se tramitará la incidencia con el proveedor/empresa de transporte.

3. Almacenamiento y conservación de los productos:

Todo deberá estar almacenado sin contacto con el suelo, sobre palés o estanterías, y separados unos 5-10 cm de la pared para facilitar la ventilación.

Los productos se colocarán siempre manteniendo un orden alfabético por producto y también por caducidad.

De esta forma existirá una rotación total del stock y renovándose las existencias.

Además regularmente (al menos de forma trimestral) se realizarían inventarios de productos, para verificar la no existencia de producto caducado en las existencias vendibles.

Se registrarían en el programa de gestión las entradas, salidas y existencias disponibles para tener la trazabilidad de todos los productos.

4. Preparación de pedidos para los clientes:

Se prepararían los envíos en la zona de almacenamiento, de acuerdo con los pedidos recibidos de los clientes. Estos se colocarían dentro de cajas de cartón de manera que queden protegidos y se identificaría el proveedor y el destinatario.

5 .Expedición y envío:

Una vez preparado el pedido se cargaría en el vehículo de la agencia para su transporte, protegiendo la mercancía de las inclemencias meteorológicas, mientras que se realizarían las operaciones de carga, todo en la zona de carga y descarga.

En **farmacias** el proceso de almacenamiento y venta sigue las siguientes etapas:

1. Recepción de productos:

Los productos, son entregados por las empresas de transporte en la zona de la recepción de la rebotica. Preferiblemente si se tuviera acceso directo a la calle sin tener que pasar por la zona de venta al público.

La mercancía es examinada de una forma visual para detectar incidencias debidas al transporte y que se notificarían en el albarán de recepción.

2. Control de conformidad:

En la zona de control de conformidad se hace la inspección de todos los productos recibidos, en cuanto a cuanto a nº de lote, integridad del envase y etiquetado, para asegurarse que estos productos cumplen con los requisitos sanitarios/alimentarios.

En caso de detectar productos no conformes, estos se almacenarán separadamente de los que sean aptos, para que no haya contaminación de los otros. También se tramitará la incidencia con el proveedor/empresa de transporte.

3. Almacenamiento y conservación de los productos:

Los productos se colocarían siempre manteniendo un orden alfabético por producto y también por caducidad. Además de que debería existir separación por categorías.

De esta forma existirá una rotación total del stock y renovándose las existencias.

Además regularmente (al menos de forma trimestral) se realizarían inventarios de productos, para verificar la no existencia de producto caducado en las existencias vendibles.

Se registrarían en el programa de gestión las entradas, salidas y existencias disponibles para tener la trazabilidad de todos los productos.

4. Preparación de venta a los clientes:

Se recomienda ubicación fácil localización para cuando el cliente lo solicite en mostrador y llevar control de ubicación en el sistema informático.

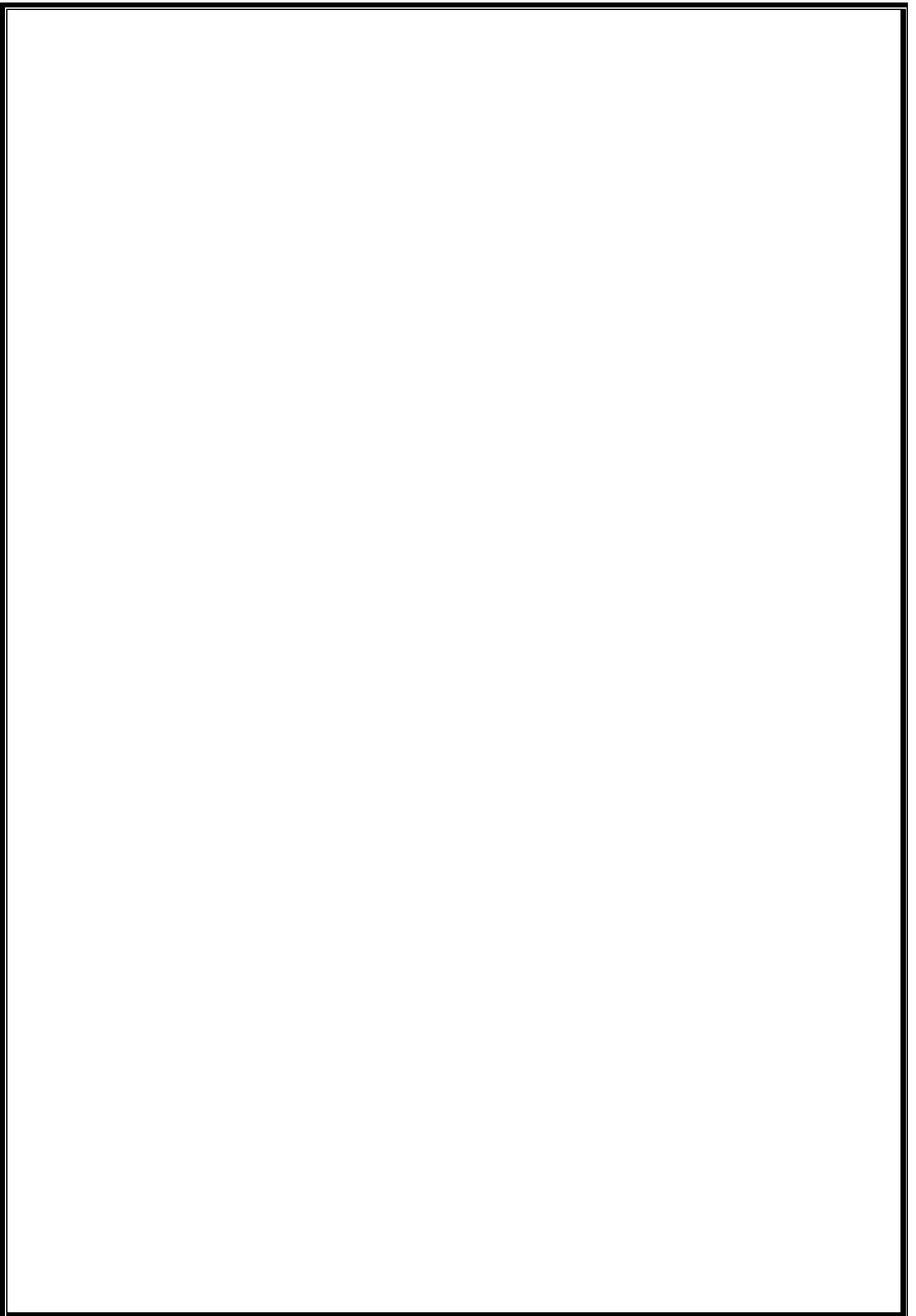
5 .Expedición y envío:

En el caso de venta online exceptuando los medicamentos se prepararía el pedido, se entregaría en la agencia de transporte.

2.5. Diagrama de flujo de las actividades

Las actividades realizadas son similares en ambos centros sanitarios:





REQUISITOS

3. Requisitos

3.1. Requisitos previos

El plan HACCP/APPCC debe disponer de una serie de elementos que permitan su funcionamiento y sean la base del mismo. Es necesario disponer de una serie de documentos complementarios al sistema de autocontrol. La decisión de cuántos y cuáles de estos documentos son necesarios en cada caso dependerá de las características de cada empresa.

Existirá un sistema de registro de todas las actividades relacionadas con estos planes o requisitos previos. Se incluirán los procedimientos necesarios para desarrollar las medidas adoptadas al detectar desviaciones.

Una característica fundamental común a todos los documentos es que deben ser específicos para cada empresa, teniéndose que revisar y actualizar regularmente.

Los diferentes planes se desarrollan en documentos a parte que se adjuntan al presente documento.

- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de control de plagas
- Plan de formación y capacitación de los manipuladores de alimentos
- Plan de control y homologación de proveedores
- Plan de mantenimiento de instalaciones y equipos
- Sistema de trazabilidad de los productos
- Plan de gestión de residuos
- Plan de control del agua potable

3.2. Plan de limpieza y desinfección

El plan de L + D va a describir las actividades que se llevan a cabo en el establecimiento para la limpieza y la desinfección de las superficies, las instalaciones y los equipos de trabajo.

Peligros que se encuentran:

En una superficie mal limpiada, los restos de suciedad son una buena fuente de nutrientes para los microorganismos, que finalmente podrían contaminar el producto.

En una superficie mal desinfectada, quedan microorganismos en un número suficiente como para contaminar el producto.



Los productos de limpieza nunca se tienen que poder verter sobre los alimentos.

Por este motivo los productos de limpieza se almacenaran aislados de cualquier producto y siempre serán guardados dentro de los envases originales.

Medidas preventivas:

Las labores de limpieza se deben realizar sin presencia de alimentos.

El personal manipulador ha de ser consciente del impacto que tiene la limpieza sobre la calidad de los productos que se manipulan.

Es importante tener bien controlada la basura (cubo con tapa) de acuerdo con el plan de gestión de residuos.

Programa de higienización

El grado de higienización y la frecuencia a aplicar en las instalaciones estará basado en el análisis de peligros de la actividad desarrollada por la empresa.

En el caso que distribuidores y farmacias como todos los alimentos están envasados, no se requerirá un grado de higienización tan elevado, como en las instalaciones que se trabajan con materias primas, por lo que principalmente se realizarán actividades de limpieza.

En las operaciones de limpieza se eliminan los restos de materia orgánica, suciedad y polvo. Para ello se podrá hacer una limpieza en seco o en húmedo y usando productos detergentes que contengan tensoactivos que ayudarán a remover la suciedad o amoníaco.

En el caso de los suelos se podrá combinar primero limpieza en seco (barrido/mopa), seguida de limpieza húmeda.

La limpieza y desinfección, es una actividad externalizada que se llevará a cabo por una empresa externa si es posible, con las autorizaciones necesarias y se dispondrá de contrato con la misma.

La frecuencia de limpieza recomendable es diaria, pero en caso de resultar excesiva se podría modificar la frecuencia de forma puntual o permanente.

Para la limpieza se utilizan útiles y productos adecuados con sus correspondientes registros sanitarios y que poseen fichas técnicas y de seguridad. Los productos de limpieza serán suministrados por la empresa de limpieza.

Los productos de limpieza y desinfección así como los útiles, se guardan en cuartillo de limpieza específico en caso de carecer del mismo en un armario cerrado, de manera que quedan alejados de los productos alimenticios, evitando la posibilidad de contaminación de éstos.

La empresa de limpieza rellenará un registro de limpieza y las actividades se realizarán según se detallan en las instrucciones de limpieza que se detallan en las instrucciones de limpieza de las instalaciones.

La verificación de la limpieza, se realizará de forma visual por el Responsable Técnico y/o departamento de calidad y/o Farmacéutico Titular y también se reflejará en un cuestionario de cierre de mes. La verificación consistiría en buscar restos de polvo o suciedad, olores anormales o zonas con restos de humedad.

Mediante esta acción, se evalúa la eficacia de la limpieza y desinfección y nos permitirá tomar medidas correctoras en caso de detectar pérdida de eficacia.

3.3. Plan de control de plagas

En este plan se detallaran las acciones desarrolladas para la prevención y control de plagas. Incluirán procedimientos activos y pasivos de lucha. En el caso de aplicación de productos tóxicos, contendrán toda la información relevante para su comprensión y aplicación, incluyendo al menos: productos usados, su composición, forma de aplicación, zonas tratadas, localización de cebos (planos), tiempo de actuación, condiciones de uso, frecuencia de ejecución, tiempo de espera y procedimientos para evitar la contaminación de los productos y personas.

Las plagas más comunes suelen ser, insectos voladores y reptantes (moscas, hormigas, cucarachas).

Es muy importante saber identificar los signos de la presencia de animales, y conocer sus costumbres y sus ciclos vitales:

- cuerpos (vivos o muertos), incluyendo las formas larvales.
- excrementos.
- alteración en envases de alimentos (aditivos, etc.) atacados por roedores, hormigas,...
- presencia de alimentos vertidos cerca de sus envases.

Peligros que se encuentran

Las plagas vehiculizan con su piel, pelo o sus secreciones, microorganismos que pueden contaminar los productos, ácaros, y pulgas. Para el alimento el principal peligro que encontramos es la contaminación bacteriana y posible deterioro de materias primas, junto con pérdidas de producción, aunque en el caso de nuestros centros sanitarios no serán afectados.

Medidas preventivas:

Físicas: las dos formas más importantes de luchar contra las plagas son.

- Trampas de muelles, adhesivos o cebos sin veneno.
- Impedir que obtengan alimentos y refugio (tapar grietas, salidas de desagües, procurar que no existan recovecos con suciedad) manteniendo las zonas de trabajo ordenadas (recipientes tapados y levantados por encima del nivel del suelo), limpiar regularmente las áreas circundantes del local con acceso al almacén (rampa de acceso). De esta manera, si aplicamos correctamente el plan de limpieza y desinfección, el de mantenimiento preventivo y el de formación se minimizarán las posibilidades de infestación, al disponer de un elevado grado de saneamiento.
- Puertas cerradas para dificultar el acceso de moscas y otras plagas. En caso de disponer de ventanas, estas llevarían tela mosquitera.
-

Químicas: para hacer monitorización de insectos se podrán aplicar trampas de adhesivos con feromonas o atrayentes alimentarios.

Si en las acciones preventivas se detecta presencia elevada de infestación de alguna plaga, se procederá a aplicar un tratamiento contra las plagas por la empresa autorizada.

La aplicación de biocidas (insecticidas y raticidas) está regulada por la ley y es competencia exclusiva de personal autorizado, que disponga de carnet de manipulador de biocidas y dispone de la formación necesaria para la aplicación de estos tratamientos.

Plan de control de plagas

El control de plagas suele ser una actividad externalizada, con una empresa de desinsectación y desratización autorizada e inscrita en el Registro Oficial de

Establecimientos y Servicios Biocidas de la Comunidad Andaluza y se dispondrá de contrato con la misma.

Los biocidas aplicados deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y ser aptos para industria alimentaria (HA).

La frecuencia de las acciones de vigilancia/tratamiento preventivo es semestral y se podrían solicitar acciones adicionales en caso si entre visitas se observara actividad de plagas.

Se deberá disponer de plano de colocación de trampas en las instalaciones y se adjuntaría en el Anexo.

En cada visita el técnico dejará un informe en papel y también se reflejan el control y tratamientos aplicados.

3.4. Plan de formación y capacitación de los manipuladores de alimentos

Es más habitual para los almacenes de distribución que para las farmacias. Se debe garantizar que todo el personal implicado conoce sus funciones en el marco del sistema de autocontrol y que dispone en todo momento de la información y/o formación necesarias sobre el mismo.

Deberá quedar constancia documental de las acciones formativas desarrolladas para garantizar el conocimiento del sistema APPCC/HACCP y de sus funciones en el mismo por parte del personal, así como respecto a las buenas prácticas de manipulación.

Para obtener alimentos sanitariamente seguros, es fundamental que el manipulador sea consciente de:

1. La importancia de la correcta manipulación de los alimentos para no convertirse en una fuente de contaminación de los alimentos.

2. El conocimiento de los procesos productivos para poder valorar los peligros y los riesgos inherentes a las actividades.

3. La importancia del desarrollo y mantenimiento del sistema APPCC (análisis de peligros y puntos de control críticos) tiene una función para poder garantizar la producción de alimentos seguros.

Peligros que se encuentran un manipulador (sólo para distribuidores que manipulen):

- Peligros microbiológicos, ya que el manipulador puede contaminar de manera directa o indirecta los alimentos. De manera directa cuando el manipulador es portador de gérmenes y los transfiere de forma directa a los alimentos realizando prácticas incorrectas o de manera indirecta, es decir, por contaminación cruzada mediante utensilios mal higienizados materias primas contaminadas.

- Peligros físicos, a través de objetos personales que el manipulador pueda llevar o utensilios y equipos de trabajo si el plan de mantenimiento preventivo no se aplica correctamente.

- Peligros químicos, si por desconocimiento o error aplica incorrectamente los productos de higienización y/o control de plagas.

Medidas preventivas:

Para evitar los problemas de seguridad alimentaria es muy importante la formación de los manipuladores de alimentos elaboradores, para que comprendan y sean conscientes de la importancia de aplicar los principios generales de autocontrol y que entiendan que su responsabilidad para asegurar la salud de los consumidores.

Para prevenir los peligros microbiológicos:

- Se debe notificar las enfermedades de transmisión alimentaria para valorar su posible exclusión.
- Se debe proteger cortes y heridas con vendajes impermeables.
- Lavarse adecuadamente al principio y final de la jornada laboral las manos y tras ausencias (especialmente después de ir al lavabo o tirar la basura), con jabón preferentemente bactericida.

- Usar ropa de trabajo limpia para el trabajo.
- Evitar la manipulación de los envases de los productos con las manos (siempre que sea posible).
- Mantener las uñas cortas y limpias.
- No comer, fumar o mascar chicle mientras se trabaja excepto en zonas adecuadas para ello.
- Proteger las heridas con apósitos impermeables y guantes.
- No toser ni estornudar sobre los productos.
- Llevar mascarilla en caso de rinofaringitis y evitar los sitios de trabajo con más contacto con los alimentos.
- Se deben secar las manos con papel de un solo uso.
- No usar trapos ya que son vehículos para la diseminación de microbios

Para evitar los peligros físicos:

- No llevar efectos físicos que puedan contactar con los alimentos ni pintauñas en las manos (antes de iniciar la jornada de trabajo, quitarse las joyas).
- Al manipular se evitará en lo posible la producción de astillas y se realizarán cortes limpios a los productos, para que no pueden desprenderse trozos.
- No desmontar maquinaria en presencia de alimentos y teniendo especial cuidado en no dejar piezas sueltas.
- Recogerse el cabello antes de empezar a trabajar.

Para evitar los peligros químicos:

- No se manejarán productos químicos como detergentes y desinfectantes en la proximidad de los alimentos.
- Se mantendrán los productos de limpieza y desinfección en sus envases originales. En caso de tener que traspasarlos a envases más pequeños, nunca se utilizarán recipientes que pudieran dar lugar a equívocos respecto a su contenido, debiendo estar perfectamente rotulados.
- Los productos de limpieza y desinfección se guardarán en local o armario especialmente destinado para ello.

Esta información también se detallará en el procedimiento farmacéutico de autocontrol del personal ya que el personal de la empresa es muy consciente de la importancia de no representar una fuente de contaminación para los alimentos.

Plan de formación de manipuladores

Se recomienda realizar actividades de formación continuada, relacionadas con el tipo de productos que se venden. La formación puede ser realizada de forma interna o ser subcontratada a terceros.

En el procedimiento de distribución farmacéutica ya se indica que el personal debe recibir formación sobre prácticas correctas de distribución (BPds) y otros requisitos relacionados con el trabajo realizado. En las farmacias deberían también encontrarse recogidos en los procedimientos de trabajo.

La formación recibida se registrará en el Registro de formación de la empresa. También se dispondrá de un registro de incidencias referentes al personal en el que se indicará si el personal por alguna enfermedad de tipo alimentario no ha podido efectuar sus funciones.

3.5. Plan de control y homologación de proveedores

Se debe desarrollar un plan documentado que recoja las características exigidas a las empresas que suministran los alimentos distribuidos y/o venta al público, de manera que se garantice que son correctos y seguros.

Todos los proveedores de productos alimenticios cumplen con la legislación alimentaria europea y están inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) y disponen del correspondiente nº de registro sanitario.

Además todos los productos alimenticios deben examinarse a la recepción para verificar su aptitud y cumplimiento con los requisitos del etiquetado, ya que en el momento que aceptamos el producto, pasaría a ser nuestra responsabilidad. En caso de duda, se solicitará al proveedor toda la información necesaria que demuestre la aptitud del mismo.

Plan de control de los proveedores:

Los proveedores de productos alimenticios, deberán ser cualificados antes de ser dados de alta en el programa de gestión de la empresa y aparecerán en el listado de proveedores autorizados de la empresa que se tiene en la zona de recepción.

Los proveedores podrán ser tanto fabricantes como distribuidores, pero en ambos casos deberán disponer de la de inscripción en el registro sanitario de alimentación y se verificará la inscripción en la web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN):

http://rgsa-web-aesan.msssi.es/rgsa/formulario_principal_js.jsp

The screenshot shows the 'Búsqueda Avanzada' (Advanced Search) section of the AESAN website. The header includes the AESAN logo and navigation links like 'Mapa del Sitio', 'Contacto', and 'Imprimir'. A breadcrumb trail reads: 'Inicio > Registro General Sanitario de Alimentos > Empresas Alimentarias Inscritas (RGSEAA)'. The main heading is 'Empresas Alimentarias Inscritas (RGSEAA)'. The search form contains the following fields:

- Razón Social:
- Nº RGSEAA: . /
- Clave:
- Categoría:
- Actividad:
- CCAA:
- Provincia:
- Pais UE:
- Localidad:

A red box highlights the 'Nº RGSEAA' field with the message: 'En el espacio central, no introduzca ningún "cero" a la izquierda'. At the bottom right of the form are 'Limpiar' and 'Buscar' buttons. A footnote at the bottom states: '* Listado de las claves, categorías y actividades para identificación.'

Todos los alimentos suministrados, deberán ir acompañados de la documentación que acredite su origen y se podrán realizar verificaciones del etiquetado de los alimentos de acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

No se aceptarán envíos que no incluyan albarán o factura que acredite el origen de los productos enviados.

3.6. Plan de mantenimiento de las instalaciones y equipos

Se debe realizar un correcto mantenimiento de la maquinaria utilizada y de las instalaciones de la empresa, para que no pueda afectar negativamente a la calidad de los productos alimenticios.

En este plan se establecerán los procedimientos para el mantenimiento de las instalaciones, maquinaria utilizada y utensilios de la empresa que podrían afectar a los alimentos almacenados.

Un buen mantenimiento preventivo de locales, instalaciones y equipos y el buen estado higiénico-sanitario van a influir en el estado higiénico-sanitario de los productos.

Este plan también incluirá las actividades de calibración y verificación de los equipos de medida que intervienen en la vigilancia de los PCC.

Peligros:

- Peligros microbiológicos: A nivel de las instalaciones, factores como la existencia de grietas, zonas de humedad, facilitan la presencia y anidamiento de plagas y no permiten la realización de limpiezas y desinfecciones correctas.
- Peligros físicos: Trozos del material de envasado, piezas de los equipos, trozos de cúter, plásticos, desconchamientos del techo o rotura de fluorescentes/bombillas.
- Peligros químicos: líquidos de vertidos causados por accidentes, goteras.

Medidas preventivas:

Para evitar la presencia de estos peligros se realizará las siguientes actividades:

Mantenimiento preventivo del local (reparación grietas, desconchamientos de techos, puertas, ventanas, telas mosquiteras).

Las estructuras del interior de las instalaciones (suelos, paredes y tabiques, ventanas, puertas, superficies de trabajo, etc) deberán ser de materiales duraderos, lisos, impermeables y de fácil limpieza y desinfección. Los aislamientos de ventanas, desagües, conducciones, etc., también se contemplan en este punto. En todo el local/almacén es fundamental un adecuado mantenimiento para que su estado de conservación sea óptimo.

Mantenimiento preventivo de las instalaciones: focos de luz y sus protectores, interruptores, etc.

Control periódico de la iluminación, ventilación y condiciones medioambientales del lugar de trabajo.

Mantenimiento preventivo de equipos y calibración de equipos de medición:

Se realizará de acuerdo a la actividad realizada.

Mantenimiento de utensilios:

Los utensilios y recipientes (incluidas las superficies de trabajo) que contacten con los alimentos deberán tener un mantenimiento funcional y estructural, que sea capaz de garantizar la disponibilidad del equipo y certificar su perfecto estado sin partes deterioradas, grietas o fisuras que dificulten su correcto funcionamiento.

Plan mantenimiento**1. Instalaciones**

No habrá un mantenimiento planificado, se realizará conforme se detecta la necesidad de realizar una actividad a medida que se realizan auto-inspecciones trimestrales en la que se consideran los siguientes aspectos:

1.a. Mantenimiento de las estructuras: reparación grietas, desconchamientos techos, aparición de goteras, rotura de puertas, ventanas, válvulas y conducciones.

1.b. Mantenimiento aislamiento del local: cerramientos del local, que incluirán ventanas, puertas, telas mosquiteras, extractores de humo y condiciones ambientales del lugar de trabajo, conducciones que dan al exterior.

1.c. Mantenimiento instalaciones eléctricas: funcionamiento focos de luz y sus protectores, interruptores, etc.

1.d. Mantenimiento sistemas de evacuación: desagües y rejillas.

2. Equipos:

Se dispondrá de los registros en los que se indicarán los equipos de trabajo que dispone la empresa y los correspondientes mantenimientos a realizar.

Para la correcta realización de las actividades de distribución y/o venta de productos alimenticios, los equipos claves son aquellos que mantienen las condiciones ambientales en las instalaciones de la empresa:

1- Equipos instalados**EQUIPOS Y SU MANTENIMIENTO****2- Equipos informáticos instalados****EQUIPOS INFORMATICOS Y SU MANTENIMIENTO**

3- Equipos registradores de Tª y humedad además de su calibración periódica (recomendación de forma bianual):

EQUIPOS TEMPERATURA Y HUMEDAD

3. Utensilios:

Los únicos utensilios usados son cúter y las precintadoras en ambos centros sanitarios. Estos utensilios de trabajo, no se considera que puedan afectar de manera negativa a los productos alimenticios que se distribuyen y/o venden, ya que en todo momento se trata de alimentos envasados.

La verificación de las acciones de mantenimiento se deberá realizar dentro de una lista de revisión trimestral, para ver el grado de cumplimiento de los pre-requisitos. En este registro se verificarán el estado de las instalaciones y en caso de mal estado y también se indicarán las acciones correctivas que se aplicarán para la resolución de las mismas:

- Avisar al técnico (director técnico en el caso de almacén y farmacéutico titular en las farmacias).
- Sustituir la maquina o pieza en mal estado.
- Reparar.

Además en almacenes de distribución por requerimiento de las Prácticas de Correcta Distribución se realizarán auto-inspecciones para ver qué está todo al día.

3.7. Sistema de trazabilidad de los productos

Se debe disponer de un sistema documental capaz de trazar el origen y destino de todos los alimentos distribuidos y/o vendidos, ya que en caso de problema de Salud Pública se pueda aplicar un procedimiento de retirada de manera efectiva.

La trazabilidad es la capacidad de seguir el proceso completo, en todas las etapas de capacitación del personal, producción, transformación y distribución, de productos alimenticios, una sustancia destinada a ser incorporada como alimento o con probabilidad de serlo, se recogen en Reglamento(CE) 178/2003 donde se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, y se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Se desarrollará un sistema documental capaz de identificar los productos recepcionados con su origen y destinos y relacionando ambos entre sí.

Se mantendrá el loteado de la empresa de origen en todo momento, tanto en la recepción como para el envío.

El objetivo del plan de trazabilidad, ante un problema relacionado con la seguridad alimentaria, será la localización de posibilidad de poder localizar su origen y si procede retirarlo del mercado.

Debe existir un plan de retirada de productos comercializados cuando así sea necesario, con un procedimiento escrito que indique cómo se deberá proceder para retirar del mercado un producto.

Peligros:

Si no se dispone de la trazabilidad, en el caso de una alerta o una eventual pérdida de seguridad alimentaria no se podría conocer el origen de los mismos, ni el destino con lo que no se podría actuar para evitar problemas de salud a los consumidores ni determinar posibles responsabilidades, con lo que la empresa sería la responsable de los daños causados.

Medidas preventivas:

Rellenar los registros del origen y destino de los productos alimenticios distribuidos.

Plan de trazabilidad:

La información de trazabilidad será gestionada de manera mixta. Por una parte se guardará copia de la documentación en papel tanto de compra como de venta y también se tendrá de forma informática con el programa de gestión de la empresa, programa que ha sido validado en el caso de almacenes de distribución, y el acceso al mismo estará protegido mediante contraseñas, para que no puedan realizarse manipulaciones de la información.

Se dispondrá la Trazabilidad completa del alimento que incluye:

- **De origen o hacia atrás:** Registros de entrada que determinen el origen de los productos que se distribuyen.

Se guardará copia de la documentación del proveedor (albarán y factura) y orden de compra en la que deberá constar:

- a) De quien se recibe (proveedor)
- b) Producto que se recibe (nombre, lote, caducidad, cantidad...)
- c) Fecha recepción
- d) Guardaremos con el albarán/ factura la hoja de la empresa de transporte.

- **De destino o hacia adelante: Registros de los clientes a los que se les envía la mercancía, para almacenes de distribución**

Se guardará copia de los albaranes y facturas de venta y también se adjuntará copia de la documentación dentro del envío de productos.

En el albarán de venta se detallará la siguiente información:

- a) A quien se entrega (cliente)
- b) Identificación producto entregado (descripción/ lote/ caducidad/ cantidad)

c) Fecha expedición entrega

d) Identificación y documentación del transporte

- **Trazabilidad interna:** Se podrán sacar listados de inventarios, en los que se podrán verificar las existencias y separar aquellos productos próximos a caducar.



Retirada de producto:

En caso de un problema de seguridad alimentaria, disponiendo de la trazabilidad, Se tendría que realizar una retirada del mercado de manera efectiva y rápida de los productos alimenticios afectados. Se registrarían las acciones realizadas para efectuar la retirada en el correspondiente registro y se procederá a devolver al proveedor o fabricante del mismo.

En el caso de retirada de productos alimenticios se rellenaría un registro para hacer seguimiento de la alerta.

3.8. Plan de gestión de residuos

El objetivo principal del Plan de Gestión de residuos será impedir la contaminación cruzada dentro de las instalaciones y garantizar la eliminación adecuada de los desperdicios y subproductos generados en la empresa.

La empresa debe cumplir la normativa local haciendo la separación de los residuos para poder hacer una recogida selectiva de los mismos.

Peligros que se encuentran:

El peligro de los residuos, es que acostumbran a tener una elevada carga microbiana (sobre todo en caso de materia orgánica), y en caso de contener restos de alimentos, favorecen la aparición y desarrollo de plagas, por lo que su presencia puede favorecer el desarrollo de las mismas. Los residuos también pueden ser una fuente de peligros físicos, por restos de embalajes. Este tipo de peligros no pueden afectar a centros sanitarios como son los almacenes de distribución ni a las farmacias.

Medidas preventivas:

Aun así todos los cubos dispondrán de tapa de accionamiento no manual. La tapa de los cubos deberá estar siempre cerrada.

Los cubos contendrán bolsas de un solo uso, en especial para residuos orgánicos concretamente en la zona de comedor si se dispone de ello.

Plan de gestión de residuos:

Los residuos generados en los centros sanitarios (farmacias y almacenes de distribución) tienen una baja carga orgánica, aun así la retirada se tendrá que realizar de forma diaria.

Se harán actividades de clasificación y recogida selectiva de los mismos, para minimizar el impacto ambiental.

Tipo de Residuo	Destino	Observaciones
Restos orgánicos, asimilables a basura doméstica	Contenedores municipales de residuos sólidos urbanos.	Eliminación al finalizar el día
Envoltorios y restos de embalajes de film plástico.	Contenedores municipales de residuos sólidos urbanos.	Almacenamiento en emplazamiento destinado a tal efecto. Eliminación según la producción al finalizar el día
Cartón de embalaje	Contenedores municipales de residuos cartonaje urbanos.	Almacenamiento en emplazamiento destinado a tal efecto. Eliminación según la producción al finalizar el día

3.9. Plan de control del agua potable

El objetivo de este plan es garantizar la salubridad del agua utilizada en el proceso, de manera que no pueda ser una fuente de contaminación para los alimentos.

El agua utilizada ha de ser apta de acuerdo con el RD 140/2003 por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. De acuerdo con el artículo 10.2 las aguas de consumo humano distribuidas al consumidor por redes de distribución públicas o privadas, cisternas o depósitos deberán ser desinfectadas.

Estos requisitos se deben cumplir tanto si el agua se utiliza para operaciones de limpieza, como para el propio personal.

La utilización de agua no potable (en caso de haberla) debe quedar restringida dentro de las instalaciones sólo para el uso de los sistemas anti-incendios o la refrigeración de equipos frigoríficos (en caso de haberlos) y siempre por canalizaciones independiente.

La disposición los desagües de las aguas residuales estarán dispuestos de manera que no deben suponer ningún peligro de contaminación de las aguas de consumo, tanto para los distribuidores como para farmacias.

Peligros:

Como consecuencia de la actividad humana, ya sea industrial, agrícola, ganadera o doméstica, las aguas subterráneas y superficiales pueden incorporar sustancias o microorganismos que las pueden hacer perjudiciales y no aptas para el consumo humano.

Los peligros pueden ser de tipo biológico por presencia de microorganismos y químicos en caso de sobredosificación del agente desinfectante. Pero en las instalaciones de nuestro ejemplo no podría darse el caso.

Medidas preventivas:

Disponer de unas correctas condiciones higiénico-sanitarias de todo el sistema de abastecimiento de agua.

Plan de control del agua:

El agua utilizada, sólo se utiliza para los procedimientos de higienización de las instalaciones y del personal de dichas instalaciones.

Se dispondrá de agua procedente de la red pública, gestionada por el propio ayuntamiento, la cual llegaría a los aseos de las instalaciones de forma directa sin depósitos intermedios. Existe suficiente cantidad de agua para realizar las actividades de higienización.

No se tendría que realizar vigilancia del cloro libre ni residual del agua al ser suministro directo de red pública y ni realizar actividades de elaboraciones de alimentos, ya que todos los productos alimenticios distribuirían o se vendieran (están envasados) por tanto, el riesgo de que fueran contaminados por el agua utilizada es mínimo.

Como medida de vigilancia se solicitará a la empresa responsable del suministro del agua potable, copia del boletín de análisis de forma anual para poder verificar el grado de cumplimiento de los requerimientos analíticos según la legislación vigente respecto al agua potable.

También se debe disponer de copia de las facturas de suministro de agua de la red pública.

NORMATIVA

4. Normativa de aplicación

Fuente: web AECOSAN

Trazabilidad

© **Reglamento (CE) nº 931/2011** relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) nº 178/2002.

Contaminantes en alimentos

Reglamento (CE) nº 2073/2005 y sus modificaciones sobre criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Reglamento (CE) nº 2377/1990, sobre residuos medicamentosos en alimentos de origen animal.

Real Decreto 569/1990 por el que se fija el contenido máximo para los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios de origen animal.

Reglamento (CE) nº 1881/2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Materiales en contacto con los alimentos

Reglamento (CE) nº 2023/2006, sobre buenas prácticas de fabricación de los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Reglamento (CE) nº 1935/2004, sobre materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Transporte alimentos

Real Decreto 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes.

Real Decreto 237/2000, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos

alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

©15 **Real Decreto 2483/1986**, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada. (BOE núm. 291 de 5 de diciembre).

Agua potable

Reglamento 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Almacenamiento no frigorífico

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento 853/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de autocontrol de los alimentos de origen animal.

Reglamento 852/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la autocontrol de los productos alimenticios

Real Decreto 706/1986, por el que se establece la Reglamentación Técnico- Sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento no frigorífico. Modificación: Real Decreto 1112/1991.

Control Oficial

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento 882/2004, de 29 de Abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Decisión 2007/363/CE, de 21 de mayo de 2007 sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el plan nacional de control único, integrado y

plurianual previsto en el Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Decisión 2008/654/CE, de 24 de julio de 2008 sobre directrices destinadas a ayudar a los Estados miembros a elaborar el informe anual relativo al plan nacional de control único, integrado y plurianual previsto en el Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Decisión 2006/677/CE, de 29 de Septiembre de 2006, por la que se establecen las directrices que fijan criterios para la realización de auditorías con arreglo al Reglamento (CE) no 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 1945/1983, de 22 de Junio de 1983, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria. (B.O.E. 15.07.1983)

Etiquetado e Información alimentaria

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) Nº 1924/2006 y (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) Nº 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar

para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (*Derogado a excepción del artículo 12 relativo al lote y el artículo 18 referido a la lengua del etiquetado*)

Real Decreto 1808/1991, de 13 de Diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio. (B.O.E. 25.12.1991)

Complementos Alimenticios

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. (B.O.E. 09.10.2009)

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

Reglamento (CE) Nº 1170/2009 por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE y el Reglamento 1925/2006 en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.

Alimentos para grupos especiales**DISPOSICIONES NACIONALES**

Real Decreto 2685/1976, de 16 de Octubre de 1976, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales. (B.O.E. 26.11.1976)

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento (CE) Nº 953/2009 de la Comisión de 13 de octubre de 2009 sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.

Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n ° 41/2009 y (CE) n ° 953/2009 de la Comisión.

Preparados para lactantes y de continuación**DISPOSICIONES NACIONALES**

Real Decreto 867/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y de los preparados de continuación. (B.O.E. 30.05.2008)

Real Decreto 1768/1993, de 8 de Octubre de 1993, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación destinados a la exportación a países terceros. (B.O.E. 06.11.1993)

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento Delegado (UE) Nº 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) Nº 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad (Será de aplicación a partir del 22 de febrero de 2020, excepto lo relativo a los preparados para lactantes y los preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2021)

Alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles**DISPOSICIONES NACIONALES**

Real Decreto 490/1998, de 27 de Marzo de 1998, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad. (B.O.E. 07.04.1998)

Real Decreto 480/2004, de 26 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

Alimentos para usos médicos especiales**DISPOSICIONES NACIONALES**

Real Decreto 1091/2000, de 9 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales. (B.O.E. 10.06.00)

Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación. (BOE 19.11.2010).

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento Delegado (UE) N° 2016/128 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales *(Será de aplicación a partir del 22 de febrero de 2019, excepto lo relativo a los alimentos para usos médicos especiales destinados a satisfacer las necesidades nutricionales de los lactantes que será aplicable a partir del 22 de febrero de 2020)*

Alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

DISPOSICIONES NACIONALES

Real Decreto 1430/1997, de 15 de Septiembre de 1997, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energéticos para reducción de peso. (B.O.E. 24.09.1997)

Personas con intolerancia al gluten

DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN

Reglamento (CE) N° 41/2009 de la Comisión de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de los productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten. (Quedará derogado con efectos a partir del 20 de julio de 2016.)

Reglamento de Ejecución (UE) N° 828/2014 de la Comisión, de 30 de julio de 2014, relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos. *(Será de aplicación a partir del 20 de julio de 2016).*

Alimentos Enriquecidos**DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN**

Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

Reglamento de ejecución (UE) No 307/2012 de la Comisión de 11 de abril de 2012 por el que se establecen normas de desarrollo para la aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) n o 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adición de vitaminas y minerales y de otras sustancias determinadas a los alimentos

Declaraciones nutricionales y saludables**DISPOSICIONES COMUNITARIAS DE DIRECTA APLICACIÓN**

Reglamento (ce) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Modificado por:

Reglamento (CE) No 109/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (ce) No 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

Reglamento (CE) No 107/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, por el que se modifica el Reglamento (ce) No 1924/2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión

Reglamento (CE) Nº 116/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales

Versión consolidada del Reglamento 1924/2006 a fecha 02.03.2010 (para utilizar esta información con fines legales deberá comprobarse previamente en el texto original del Reglamento y sus modificaciones)

Reglamento (UE) Nº 1047/2012 de la Comisión de 8 de noviembre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1924/2006 en lo relativo a la lista de declaraciones nutricionales

NORMAS DE DESARROLLO DEL REGLAMENTO 1924/2006

Decisión de ejecución de la Comisión de 24 de enero de 2013 por la que se adoptan directrices para la aplicación de las condiciones específicas relativas a las declaraciones de propiedades saludables establecidas en el artículo 10 del Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

Reglamento (UE) Nº 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012, por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (ce) No 353/2008 de la Comisión, de 18 de abril de 2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (ce) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

Modificado por:

Reglamento (CE) N o 1169/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, que modifica el Reglamento (CE) n o 353/2008, por el que se establecen normas de desarrollo para las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables con arreglo al artículo 15 del Reglamento (CE) nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

Versión consolidada del Reglamento 353/2008 a fecha 21.12.2009 (para utilizar esta información con fines legales deberá comprobarse previamente en el texto original del Reglamento y sus modificaciones)

Reglamento (CE) no 984/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños (1)

Reglamento (CE) no 983/2009 de la Comisión, de 21 de octubre de 2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de

propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Modificado por:

Reglamento (UE) Nº 376/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se modifica el Reglamento (CE) n o 983/2009, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Versión consolidada del Reglamento 983/2009 (para utilizar esta información con fines legales deberá comprobarse previamente en el texto original del Reglamento y sus modificaciones)

Reglamento (CE) no 1024/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (CE) no 1025/2009 de la Comisión, de 29 de octubre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos distintas de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (CE) no 1167/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (CE) no 1168/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Decisión 2009/980 de la Comisión de 17 de diciembre de 2009, por la que se autoriza una declaración de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas y se concede la protección de datos protegidos por derechos de propiedad industrial al amparo del Reglamento (CE) n o 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo

Modificado por:

Decisión 2010/770/UE de la Comisión de 13 de diciembre de 2010, que modifica la Decisión 2009/980/UE en lo que se refiere a las condiciones de utilización de la declaración autorizada de propiedades saludables relativa al efecto del concentrado de tomate soluble en agua en la agregación de plaquetas.

Reglamento (UE) N° 375/2010 de la Comisión, de 3 de mayo de 2010, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) N° 382/2010 de la Comisión de 5 de mayo, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (UE) N° 383/2010 de la Comisión de 5 de mayo, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (UE) N° 384/2010 de la Comisión de 5 de mayo, sobre la autorización o denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (UE) N° 957/2010 de la Comisión de 22 de octubre de 2010, sobre la autorización o la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) N° 958/2010 de la Comisión de 22 de octubre de 2010, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (EU) N° 1162/2010 de la Comisión de 9 de diciembre, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) N° 1161/2010 de la Comisión de 9 de diciembre, por el que se deniega la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos

distinta de las que se refieren a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) Nº 432/2011 de la Comisión de 4 de mayo, por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (UE) Nº 440/2011 de la Comisión de 6 de mayo, sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas al desarrollo y la salud de los niños

Reglamento (UE) Nº 666/2011, de la Comisión de 11 de julio, sobre la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) Nº 665/2011, de la Comisión de 11 de julio, sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos y relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.

Reglamento (UE) Nº 1160/2011 de la Comisión de 14 de noviembre sobre la autorización y la denegación de autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos y relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.

Reglamento (UE) Nº 1170/2011, de 16 de noviembre por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad.

Reglamento (UE) Nº 1171/2011, de 16 de noviembre por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) Nº 378/2012 de la Comisión de 3 de mayo por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables de los alimentos relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) Nº 379/2012 de la Comisión de 3 de mayo por el que se deniega la autorización de determinadas declaraciones de propiedades saludables en los

alimentos, distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Reglamento (UE) N° 1048/2012 de la Comisión de 8 de noviembre sobre la autorización de una declaración de propiedades saludables en los alimentos relativa a la reducción del riesgo de enfermedad.

ANEXOS

5. Anexos

5.1. Como anexo 1 control de cambios

HISTÓRICO DE CAMBIOS		
EDICIÓN	FECHA ENTRADA EN VIGOR	JUSTIFICACIÓN DEL CAMBIO

5.2. Otros anexos

Se podría poner como anexos los mapas de las instalaciones además de cualquier registro de interés para el almacén

