



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos

**Evaluación previa para la obtención del registro
sanitario desde septiembre 2021 a octubre 2022 e
implementación de sistema de gestión de inocuidad en
la industria alimentaria desde septiembre 2020 a
septiembre 2021**

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Licenciada en Ciencia y
Tecnología de los Alimentos

AUTOR

Anahy Berenise RAMÍREZ RISCO

ASESOR

Antonio José OBREGÓN LA ROSA

Lima, Perú

2023



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Ramírez A. Evaluación previa para la obtención del registro sanitario desde septiembre 2021 a octubre 2022 e implementación de sistema de gestión de inocuidad en la industria alimentaria desde septiembre 2020 a septiembre 2021 [Trabajo de Suficiencia Profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos; 2023.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Anahy Berenise Ramírez Risco
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72534206
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0006-5987-2366
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Antonio José Obregón La Rosa
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	08685618
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-1385-7682
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Víctor Luis Izaguirre Pasquel
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08618838
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Teresa Celina Gallardo Jugo
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07727234
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Danny Domínguez Del Águila
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	10128456
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica

Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	<p>Institución 1: Anditec Fusion S.A.C País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Chorrillos Calle: Cal. San Augusto Aurelio Mza. 11 Lote. 01c Latitud: -12.18414 Longitud: -77.00675</p> <p>Institución2: Quantum Gráfica S.A.C País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Ate Calle: Camilo Dongo y Dongo 165 Latitud: -12.05204 Longitud: -76.95412</p>
Año o rango de años en que se realizó la investigación	Septiembre 2020 a octubre 2022
URL de disciplinas OCDE	Alimentos y bebidas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.01



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los Miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Evaluación previa para la obtención del registro sanitario desde septiembre 2021 a octubre 2022 e implementación de Sistema de Gestión de Inocuidad en la Industria Alimentaria desde septiembre 2020 a septiembre 2021

Presentado por la Bachiller en Ciencia y Tecnología de los Alimentos:

ANAHY BERENISE RAMÍREZ RISCO

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN del TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:


17 (diecisiete) - Aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Licenciado (a) en Ciencia y Tecnología de los Alimentos de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 18 de mayo de 2023


Dr. Víctor Luis Izaguirre Pasquel
Presidente


Q.F. Teresa Celina Gallardo Jugo
Miembro


Ing. Danny Domínguez del Águila
Miembro

"FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO"



INFORME DE EVALUACIÓN DE CRITERIOS DE ORIGINALIDAD

1	Facultad	FARMACIA Y BIOQUÍMICA
2	Escuela	Ciencia de los Alimentos
3	Autoridad que emite el informe de originalidad	Director de la Escuela Profesional
4	Apellidos y nombres de la autoridad académica	Crispín Pérez, Víctor
5	Operador del programa informático de similitudes	Crispín Pérez, Víctor
6	Documento evaluado	Evaluación previa para la obtención del registro sanitario desde septiembre 2021 a octubre 2022 e implementación de Sistema de Gestión de Inocuidad en la Industria Alimentaria desde septiembre 2020 a septiembre 2021.
7	Autor(es) del documento	Bach. Anahy Berenise Ramirez Risco
8	Fecha de recepción del documento	17-04-2023
9	Fecha de aplicación del programa informático de similitudes	18-04-2023
10	Software utilizado	Turnitin
11	Configuración del programa detector de similitudes	Excluye: - Textos entrecomillados - Bibliografía - Cadenas menores de 40 palabras
12	Porcentaje de similitud según programa detector de similitudes	Similitud 10% (Similitud debe ser \leq 10%)
13	Fuentes originales de las similitudes encontradas	<ul style="list-style-type: none">• Fuentes de internet 10%• Publicaciones 1%• Trabajos del estudiante 8%
14	Observaciones	SI cumple con el estándar mínimo establecido por la UNMSM.
15	Calificación de originalidad	Similitud 10%, documento SI cumple criterios de originalidad.
16	Fecha del informe	20-04-2023

Nota: se adjunta archivo de reporte del sistema Turnitin en el que se resaltan las similitudes detectadas.



UNMSM

Firmado digitalmente por CRISPIN PEREZ Victor FAU 20148092282 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 21.04.2023 15:48:54 -05:00

Dr. Víctor Crispín Prez
Director
EP Ciencia de los Alimentos

DEDICATORIA

A mi madre Margarita, por su amor incondicional, motivación para esforzarme en cumplir mis metas, paciencia y resiliencia.

A mi padre Segundo, por el amor incondicional y su apoyo.

A mi hermano Delmys, por enseñarme a superar los obstáculos pese a las adversidades.

A mi hermano Jairo, por su apoyo, amor y ser su ejemplo de inspiración.

A mi Coelhoito, por acompañarme y brindarme su cariño.

Mis logros y éxitos son dedicados a ellos.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme salud y a mi familia, que me brinda su apoyo constante e inmenso amor.

A la Universidad Nacional Mayor de San Marcos, a la facultad de Farmacia y Bioquímica y a la Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos, por haberme formado y enseñado como profesional.

A mi asesor, Ing. Antonio José Obregón La Rosa, por su asesoría brindada, a través de su conocimiento, experiencia y tiempo dedicado para el desarrollo de este informe.

A todos mis amigos por apoyarme y motivarme.

ÍNDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA	3
III. PERFIL DEL EGRESADO	5
3.1. Competencias genéricas	5
3.2. Competencias específicas	5
IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/ PROFESIONAL DESARROLLADA	7
4.1. INSTITUCIÓN 1	7
4.1.1. Razón Social	7
4.1.2. Dirección postal	7
4.1.3. Correo electrónico del personal a cargo	7
4.1.5. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional	7
4.1.6. Descripción de la actividad laboral profesional realizada	7
4.1.7. Organización de la actividad (profesional a cargo)	9
4.1.7.1. Objetivo(s) de la actividad	9
4.1.7.2. Problemática	9
4.1.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados	10
A. Elaboración de la matriz de productos denegados	10
B. Evaluación de factibilidad en la formulación	11
C. Procedimiento para la Inscripción de Registro Sanitario	13
4.1.7.4. Resultados logrados con su intervención	17
4.1.7.5. Certificado	20
4.2. INSTITUCIÓN 2	21
4.2.1. Razón Social	21
4.2.2. Dirección postal	21
4.2.3. Correo electrónico del profesional a cargo	21
4.2.4. Finalidad y objetivos de la institución	21
4.2.5. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional	21
4.2.6. Descripción de la actividad laboral / profesional realizada	21
4.2.7. Organización de la actividad (Profesional a cargo):	22
4.2.7.1. Objetivo(s) de la actividad	22
4.2.7.2. Problemática	22
4.2.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados	23
A. Planificación	23

B. Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua	36
4.2.7.4 Resultados logrados con su intervención	42
4.2.7.5 Certificado	44
V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL	45
5.1. Cursos	45
5.2. Segunda Especialidad	46
VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA	49
VII. CONCLUSIONES	50
VIII. RECOMENDACIONES	51
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52
X. ANEXOS	55
Anexo N°1: “Lista de Verificación”	55
Anexo N°2: Resumen de la Documentación Implementada	66
Anexo N°3: Constancia de Aprobación del SGI con base en el Programa de Mercados Globales del GFSI	69
Anexo N°4: Declaración Jurada de Autenticidad de Documentos	70

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°1: Modelo de la Declaración Jurada del contenido de rotulado.....	15
Figura N°2: Certificado de trabajo de Anditec Fusión S.A.C.....	20
Figura N°3: Pasos para la Planificación.....	23
Figura N°4: Pasos de la Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua.....	36
Figura N°5: Resultado de Autoevaluación en la etapa de Planificación	42
Figura N°6: Resultado de los puntajes en el proceso de la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad.....	43
Figura N°7: Certificado de trabajo en Quantum Gráfica S.A.C.....	44
Figura N°8: Certificado de curso “Auditor de sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria”	45
Figura N°9: Certificado de Especialización “Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad GFSI”	46
Figura N°10: Acta de notas del curso de Especialización en Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad GFSI	47
Figura N°11: Certificado de Especialización en “SGCIA”	48

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1: Clasificación de denegación según la cantidad de insumos vegetales observados.....	13
Tabla N°2: Parámetros técnicos según la Ley N° 30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes.....	16
Tabla N°3: Lista de registro sanitario aprobados.....	18
Tabla N°4: Requisitos de la Lista de Verificación	25
Tabla N°5: Resumen de las No Conformidades de la Autoevaluación.....	35
Tabla N°6: Plan de Auditoría	37
Tabla N°7: Detalle de las No Conformidades de la Auditoría	38
Tabla N°8: Análisis de la causa raíz utilizando los “5 Por qué”	39
Tabla N°9: Plan de Acción.....	40

RESUMEN

El principal propósito del presente trabajo fue describir las actividades, procedimientos y resultados por el desempeño laboral como asistente en asuntos regulatorios en la empresa Anditec Fusión S.A.C y como encargada de calidad en la empresa Quantum Gráfica S.A.C.

La primera parte del informe se explica el procedimiento de evaluación previa para la obtención de registro sanitario de bebidas instantáneas en polvo. Por lo tanto, se realizó la recopilación de datos a través de los documentos resolutivos denegados emitidos en años anteriores, además de la búsqueda de información de los insumos en las referencias bibliográficas. En base a ello, y al cumplimiento de la normativa nacional, Codex Alimentarius y/o FDA, se logró la aprobación de todos los registros sanitarios solicitados a DIGESA.

En la segunda parte del informe se explica las actividades y procedimientos ejecutados para implementar el sistema de gestión de inocuidad en la industria de empaques para alimentos y bebidas con base en a los lineamientos establecidos por el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI. Por ende, se implementó manuales, procedimiento, capacitaciones y mejoras en la infraestructura de la empresa. En consecuencia, la evaluación del sistema de gestión de inocuidad fue aprobada con un puntaje de 96.

Finalmente, las experiencias laborales en la industria alimentaria demuestran el cumplimiento de los objetivos educacionales de asesoría y consultoría e industrial. Así como, las competencias genéricas y específicas establecidas en la escuela profesional de Ciencia de los Alimentos.

Palabras claves: asuntos regulatorios, registro sanitario, Codex Alimentarius, DIGESA, implementación, Programa de Mercados Globales del GFSI, empaques, inocuidad.

SUMMARY

The main purpose of this report was to describe the activities, procedures and results related for work performance as assistant in regulatory affairs and in the company Anditec Fusión S.A.C and as quality manager in the company Quantum Gráfica S.A.C.

The first part of the report the prior evaluation procedure for obtaining sanitary registration of instant powdered beverages. Therefore, the data collection was carried out through the denied resolution documents issued in previous years, in addition to the search for information on the inputs in the bibliographic references. Based on this, and compliance with national regulations, Codex Alimentarius and/or FDA, approval was obtained for all sanitary registry requested from DIGESA.

In the second part of the report explains the development of the activities and procedures carried out for implementation of the safety management system in the food and beverage packaging industry based on the guidelines established by the GFSI Basic Level Global Market Program. Therefore, manuals, procedures, training and improvements in the company infrastructure were implemented. Consequently, the evaluation og the safety management system was approved with a score of 96.

Finally, the work experiences in the food industry show the fulfilment of the educational advisory objectives and consulting and industrial. As well as, the generic and specific competences established the professional school of Food Science.

Keywords: regulatory affairs, sanitary registration, Codex Alimentarius, DIGESA, implementation, Global Markets Program Basic Level, packaging, safety.

I. INTRODUCCIÓN

El presente informe aborda las actividades, procedimientos y resultados obtenidos por el desempeño laboral como asistente en asuntos regulatorios y encargada de calidad.

En la primera parte del informe, se detalla la metodología de evaluación previa para la obtención de los registros sanitario. Debido a que, se tenía de precedente que al solicitar a DIGESA los registros sanitarios para bebidas instantáneas en polvo la mayoría de las solicitudes fueron denegadas, bajo ese contexto surgió la necesidad de establecer un procedimiento para revertir la situación. En base, a los antecedentes de las resoluciones directorales denegadas se estableció la “Matriz de Información de Productos Denegados” complementando con la indagación de los insumos vegetales en las referencias bibliográficas y la revisión de la información del producto permitieron determinar si el trámite para la obtención de registro sanitario podría ser denegado o aprobado.

La evaluación previa fue relevante para lograr la aprobación del 100 % de los trámites solicitados a DIGESA para registro sanitario de las bebidas instantáneas en polvo. Por consiguiente, se optimizó tiempos y recursos en las solicitudes para obtención de registros sanitarios.

Cabe mencionar que el área de asuntos regulatorios garantiza la gestión regulatoria para la cadena de manufacturación de alimentos, desde la autorización del registro sanitario hasta la comercialización de productos industrializados mediante la asesoría técnica y analítica. Por ello, se tramitará solicitudes de autorización sanitaria con la entidad sanitaria denominada DIGESA “Dirección General de la Salud Ambiental”, “organismo nacional que tiene a su cargo aspecto técnico, regulatorios y de vigilancia”¹. Además, según la normativa vigente “DS N° 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” en el capítulo VIII, en el artículo 101° describió a “DIGESA” como la “autoridad responsable de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el registro sanitario para alimentos y bebidas también de realizar la vigilancia sanitaria de productos con registro sanitario”².

² “DS N° 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de alimentos y Bebidas”

En la segunda parte del informe, se detallan las labores realizadas en el proceso de implementación de sistema de gestión de inocuidad para empaques de alimentos y bebidas. Debido a las consecuencias económicas ocasionadas por la pandemia la empresa cambió su rubro e inició fabricando empaques para alimentos y bebidas, y para lograr el posicionamiento y competitividad en el mercado necesitaba implementar el sistema de gestión de inocuidad. Por ello, en base a los lineamientos del Programa para Mercados Globales del GFSI Nivel Básico. Se implementó y se evaluó el sistema de gestión inocuidad del GFSI con un puntaje de 96. Esto, permitió que la empresa pueda competir a mejores oportunidades y tener mayor rentabilidad.

“El Programa Global Markets proporciona un inicio sin acreditación para las empresas que lo adoptan”³, y tiene una miscelánea de herramientas diseñadas para ayudar a las pequeñas empresas a establecer un sistema de gestión de seguridad e inocuidad de los alimentos. “Se basa principalmente en la regulación de los Principios Generales del Codex Alimentarius. Asimismo, se divide en la fase de pre- certificación (tiene dos etapas) y una certificación o cuarta fase”⁴.

- Primera Fase: La empresa realiza una autoevaluación, por medio de una lista de verificación.
- Segunda Fase: Se aplican las “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM's) y la evaluación no acreditada del nivel básico es de un 35% del documento de orientación del GFSI. El periodo para continuar a la siguiente fase debe ser de un año.
- Tercera Fase: Evaluación no acreditada en base al nivel básico o intermedio es de un 65 % del Programa GFSI.
- Cuarta Fase: El proceso de certificación acreditado oficial.

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA

Los objetivos educativos son aquellos logros profesionales que se esperan luego de un periodo de tiempo de egreso. Es la descripción de una conducta modificada producto de un aprendizaje logrado y que se evidencia en el desempeño profesional según el “Plan curricular de la Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos 2021”⁵ los objetivos educativos establecidos por la EP de Ciencia de los Alimentos son los que se presentan a continuación:

2.1. Asistencial

Promociona el consumo de alimentos saludables y previene enfermedades transmitidas por alimentos para preservar y mejorar la salud de las personas; con base en conocimientos científicos y tecnológicos basados en evidencias, conocimientos de salud pública, con ética y responsabilidad social.

2.2 Análisis de alimentos

Realiza el control de calidad de la materia prima, en el procesamiento y producto final de los alimentos mediante análisis microbiológico, fisicoquímico y sensorial, para prolongar la vida útil y generar productos con valor agregado, con responsabilidad, sentido crítico y ético.

2.2. Industrial

Desarrolla, implementa y evalúa procesos de producción de alimentos convencionales, funcionales, nutraceuticos y biotecnológicos, en base al conocimiento de las materias primas, análisis fisicoquímicos, biológicos, ingeniería de procesos, microbiológico, inocuidad, normalización y control de calidad en alimentos, con actitud creativa, ética, sentido crítico, responsabilidad social y protección del medio ambiente.

2.3. Administrativa

Gestiona laboratorios, industrias y establecimientos alimentarios considerando los diferentes sistemas de gestión en base al conocimiento gerencial, marketing y de comercialización, con liderazgo, sentido crítico y compromiso ético en entidades públicas y privadas.

2.4. Asesoría y consultoría

Gestiona asesoría, consultoría y capacitación en aspectos científicos, técnicos normativos y legales de acuerdo a su competencia, en base al conocimiento de la ciencia, tecnología y legislación vigente sobre los alimentos para garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria con liderazgo y sentido crítico.

2.5. Investigación y docencia

Realiza docencia e investigación científica, tecnológica e innovación de procesos, productos y servicios en industria, laboratorios, centros de investigación de alimentos, nutrición, dietética, alimentos funcionales, tecnología alimentaria, seguridad e inocuidad alimentaria y otros temas referidos a la ciencia y tecnología de los alimentos, considerando la biodiversidad y herramientas tecnológicas, de manera ética y respetando la diversidad cultural.

III. PERFIL DEL EGRESADO

Se considera perfil del egresado (habilidades, destrezas, competencias, cualidades y valores) que los estudiantes deben alcanzar como resultado de un proceso de formación profesional para insertarse en el mercado laboral y desempeñarse en los diversos campos del ejercicio profesional de carrera.

El perfil del egresado se compone de competencias genéricas y competencias específicas según el “Plan curricular de la Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos 2021”⁵ son los que se presentan a continuación:

3.1. Competencias genéricas

3.1.1. Ética y ciudadanía

Ejerce su profesión con ética y ciudadanía. Están comprometidos con la paz regional, nacional y mundial, el medio ambiente, la igualdad de género, la protección de los derechos humanos y los valores democráticos.

3.1.2. Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma de decisiones responsables, con espíritu crítico y autocrítico.

3.1.3. Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar una realidad compleja.

3.1.4. Comunicación

Gestiona la difusión de información y conocimientos especializados a través de la comunicación oral y escrita y ejercer responsablemente su derecho a la libertad de pensamiento.

3.2. Competencias específicas

3.2.1. Asistencial

Realiza acciones de promoción del consumo de alimentos saludables y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos para preservar y mejorar la salud de las personas; con base en conocimientos científicos y tecnológicos basados en evidencias, conocimientos de salud pública, con ética y responsabilidad social.

3.2.2. Análisis de alimentos

Realiza control de calidad e inocuidad (análisis microbiológico, fisicoquímico y sensorial) a lo largo de la cadena alimentaria, en base al conocimiento de inocuidad, normalización y control de calidad en alimentos, para prolongar la vida útil y generar productos con valor agregado, con responsabilidad, sentido crítico y ético.

3.2.3. Industrial y procesos analíticos

Desarrolla los procesos de producción de alimentos convencionales, funcionales, nutracéuticos y biotecnológicos, en base al conocimiento de las materias primas, análisis fisicoquímicos, biológicos, ingeniería de procesos, para prolongar la vida útil y generar productos con valor agregado, con actitud creativa y responsabilidad social velando por la protección del ambiente.

3.2.4. Administrativa

Desarrolla e implementa sistemas de gestión en laboratorios, industrias y establecimientos alimentarios en base al conocimiento gerencial, marketing y de comercialización, con liderazgo, sentido crítico y compromiso ético en entidades públicas y privadas; para el aseguramiento de la calidad de los alimentos.

3.2.5. Asesoría y consultoría

Realiza actividades de asesoría y consultoría, científico, técnico y legal en el área de su competencia, basándose en el conocimiento de la ciencia y tecnología y la legislación vigente para garantizar la seguridad y la inocuidad alimentaria, con liderazgo y sentido crítico.

3.2.6. Investigación

Realiza investigación científica y tecnológica de procesos y productos alimenticios (convencionales, funcionales y nutracéuticos) y subproductos de la industria alimentaria con valor agregado y publica sus resultados, en base al conocimiento de la biodiversidad del país para garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria y la salud con responsabilidad social y ambiental.

IV. INFORMACIÓN DE LA ACTIVIDAD LABORAL/ PROFESIONAL DESARROLLADA

4.1. INSTITUCIÓN 1

4.1.1. Razón Social

Anditec Fusión S.A.C.

4.1.2. Dirección postal

Cal. San Augusto Aurelio Mza I1 Lote 01C Urb.Villa Marina (Alt. Av. Los Pinos y Alameda Sur) Chorrillos, Lima.

4.1.3. Correo electrónico del personal a cargo

k.medina@anditeclabs.com

4.1.4. Finalidad y objetivos de la institución

4.1.4.1. Finalidad

- Obtener productos inocuos cumpliendo con la legislación nacional e internacional.

4.1.4.2. Objetivos de la institución

- Asegurar la inocuidad de los productos industrializados.
- Brindar productos innovadores que cumplan con la normativa vigente.
- Brindar al consumidor de forma clara y precisa la información del etiquetado.

4.1.5. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional

Desde septiembre del 2021 hasta octubre del 2022.

4.1.6. Descripción de la actividad laboral profesional realizada

Se detallan las actividades realizadas durante mi labor como asistente de asuntos regulatorios:

1. Tramitar en la “Ventanilla Única de Comercio Exterior” (VUCE) según el procedimiento de “Texto Único de Procedimientos Administrativo” (TUPA) que corresponda a cada solicitud. Se detallan los TUPA’S:
 - a) TUPA30: DGS006 - Inscripción y Reinscripción en el Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano de Producto Nacional.
 - b) TUPA 31: DGS009 - Actualización y Modificaciones al Registro Sanitario de Alimentos de Producto Nacional. En este formato se realizaron los trámites por modificación del Representante Legal, modificación o ampliación de denominación del producto,

modificación o ampliación de marca, modificación de formulación y sabor, modificación o ampliación de envase/ presentación y aclaración de condiciones de almacenamiento y conservación.

c) TUPA 34: DGS002 - Certificado Sanitario Oficial de Exportación de Alimentos para Consumo Humano.

d) TUPA 33: DGS004 - Certificado de Libre Comercialización de Alimentos de Consumo Humano Fabricados y/o elaborados en el país - TUPA: 33.

2. Tramitar la solicitud de autorización para el agotamiento de etiquetas en stock.
3. Evaluar la factibilidad de los insumos para la inscripción o reinscripción de registros sanitarios de alimentos y bebidas.
4. Verificar previamente la información documentaria según normativa vigente.
5. Tramitar el apostillado del Certificado de Libre Comercialización de Alimentos en el Ministerio de Relaciones Exteriores (RREE).
6. Coordinar con el área de finanzas respecto a los pagos del CPB.
7. Verificar el estatus del trámite solicitados a DIGESA mediante el seguimiento a través de la página web, vía telefónica o de manera presencial.
8. Informar sobre el estatus de los trámites a las áreas involucradas.
9. Mantener actualizada la matriz de los trámites realizados a través del sistema VUCE.
10. Mantener actualizada las matrices relacionadas al área de AARR.
11. Elaborar la información de tabla nutricional además del texto legal para la creación de las etiquetas de los productos de Perú y países según la normativa vigente.
12. Validar las etiquetas de los productos para Perú y países.
13. Realizar coordinaciones con los partner de países en temas relacionados con etiquetados, registros, etc.
14. Brindar soporte en temas regulatorios nacionales e internacionales.

4.1.7. Organización de la actividad (profesional a cargo)

Jefe de Asuntos Regulatorios Regional: Katherine Medina Valdiviezo

4.1.7.1. Objetivo(s) de la actividad

Objetivo General

Implementar una metodología de evaluación dentro de la empresa Anditec Fusión S.A.C con el objetivo de obtener la aprobación de los registros sanitarios solicitados a DIGESA.

Objetivo específico

1. Identificar los motivos de denegaciones de los registro sanitarios.
2. Implementar un procedimiento de evaluación previa para la obtención de registro sanitario.
3. Diseñar el formato “Matriz de información de productos denegados”
4. Implementar el procedimiento de búsqueda de insumos vegetales en las referencias bibliográficas.

4.1.7.2. Problemática

La empresa Anditec Fusión S.A.C. se dedica a la elaboración de bebidas instantáneas a base de insumos vegetales, y que para su comercialización en el país se requiere la autorización de registro sanitario emitido por DIGESA por ser un producto industrializado. Por ello, cuando se solicitaron la inscripción de registros sanitarios a la entidad DIGESA, la mayoría de las solicitudes fueron denegadas, debido a que se calificaron como productos dietéticos, es decir, la finalidad del producto es complementar la dieta normal proporcionando un efecto nutricional o fisiológicos. Incluso, en algunas Resoluciones Directorales Denegadas por DIGESA determinó no tener competencia para la inscripción del producto.

Frente a este escenario, se planteó realizar la evaluación previa para obtener el registro sanitario. Principalmente, se revisó los insumos vegetales considerando según la Acta N° 31 de la “Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria” (COMPIAL), donde la representante de DIGESA mencionó que “Todos los productos con propiedades medicinales, terapéuticas o de uso en salud que tengan o no una presentación farmacéutica”⁶, corresponde a la competencia de “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas” (DIGEMID) del Ministerio de Salud. De la misma manera, en el acuerdo N° 2 menciona que, para discernir

las competencias de los productos con propiedades de uso en la salud, las autoridades competentes deben considerar el fundamento técnico normativo siguiente:

- Para definir si un producto herbal está dentro de la competencia de DIGEMID, aunque no se le establezca el uso en salud, se considera el “Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones aprobado mediante Resolución Directoral N° 140-2012-DIGEMID-DG-MINSA”⁷.

4.1.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados

I. Metodología

El presente trabajo se basó en el análisis de los datos obtenidos de las Resoluciones Directorales Denegadas (RDD) de los trámites de inscripción o reinscripción de registro sanitario que fueron extraídas del Sistema VUCE de DIGESA (<https://www.vuce.gob.pe/vuce>) desde el año 2013 al 2021. Esta información, permitió elaborar la “Matriz de Información de Productos Denegados” y a su vez con la indagación de los insumos vegetales en las referencias bibliográficas según la Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA “Listado de Referencias Bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones”⁷ se estableció el procedimiento de evaluación previa para la obtención de registro sanitario

II. Procedimiento

A. Elaboración de la matriz de productos denegados

Se diseñó una base de datos en el Microsoft Excel denominada “Matriz de Información de Productos Denegados” que cuenta con la información de las Resoluciones Directorales Denegadas (RDD) de los trámites de inscripción o reinscripción de los registro sanitario, que fueron extraídas del sistema VUCE (<https://www.vuce.gob.pe/vuce>) desde el año 2013 al 2021.

La matriz cuenta principalmente con la siguiente información:

- Tipo de trámite
- Año de denegación

⁷ Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA “Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones”.

- Nombre del producto denegado
- Insumo vegetal observado
- Descripción de la denegación
- Referencia bibliográfica
- Conclusión de la denegación

B. Evaluación de factibilidad en la formulación

Primero, el área de Investigación y Desarrollo (I+D) mediante el correo electrónico enviaba un archivo Excel con la formulación del producto detallando los insumos, cantidades y porcentajes. Luego, se procedió a extraer la información y se elaboró un Excel denominado “Factibilidad de (Nombre del Producto)”, ahí se insertó una tabla con los siguientes ítems:

- Nombre del insumo vegetal
- Cantidad
- Parte del insumo vegetal
- Fuente bibliográfica
- Descripción de la información

Se analizó la información de la formulación, los insumos vegetales y la cantidad de aporte en el producto final. Enseguida se buscó información del insumo vegetal en las principales referencias bibliográficas que brinda la “Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA Listado de Referencias Bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones”⁷

Las principales referencias bibliográficas son:

- “Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP). Plantas Medicinales de Uso Popular en la Amazonía Peruana, autor: Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana. 2. ed. Perú: Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana; 2000”⁸ .
- “World Health Organization. Who Monographs on selected Medicinal Plants [internet] Italia. Organización Mundial de la Salud.,2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052>”⁹ .

⁷ Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones.

- “European Medicines Agency (EMA). Herbal Medicines for human use [sitio web]. Reino Unido: European Medicines Agency [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>”¹⁰.
- “National Center for Complementary and Alternative Medicine. Herbs at a glance [sitio web]. Estados Unidos: National Center for Complementary and Alternative Health [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>”¹¹.
- “American Botanical Council (ABC). Herbal Medicine: Expanded Commission e monographs [sitio web]. Estados Unidos: American Botanical Council. [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.herbalgram.org/resources/expanded-commission-e/>”¹².
- “American Botanical Council (ABC). The complete German Commission e monographs: Therapeutic guide to herbal medicines. [sitio web]. Estados Unidos: American Botanical Council. [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.herbalgram.org/resources/commission-e-monographs/>”¹³.
- “Medlineplus. Herbs and supplements [sitio web]. Estados Unidos: Medlineplus [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>”¹⁴.

El objetivo de la búsqueda del insumo vegetal en las referencias bibliográficas fue para discernir si podría tener un efecto nutricional y/o fisiológico. Después, se buscó información de los insumos vegetales en la base de datos “Matriz de Información de Productos Denegados” y de encontrarse se añadió una tabla en el archivo Excel de “Factibilidad de (Nombre del Producto)” con los siguientes datos:

- Nombre del producto denegado
- Nombre de insumo vegetal observado
- Parte del insumo vegetal observado
- Referencias bibliográficas
- Detalle de la denegación
- Conclusión de la denegación

Por consiguiente, se denominó “insumos vegetales observados” aquellos que se encontraron en las referencias bibliográficas y/o en la base de datos “Matriz de Información de Productos Denegados”. De acuerdo a la cantidad de “insumos

vegetales observados” se determinó la denegación o aprobación del trámite de autorización sanitaria (inscripción o reinscripción de registro sanitario).

Se detalla en la Tabla N°1 Clasificación de denegación según la cantidad de insumos vegetales observados.

Tabla N°1: Clasificación de denegación según la cantidad de insumos vegetales observados

CLASIFICACIÓN DE DENEGACIÓN	CANTIDAD DE INSUMOS VEGETALES OBSERVADO
Baja	0 - 1
Mediana	2-3
Alta	3 a más

Fuente: Elaboración propia a partir de los datos de Matriz de Información de Productos Denegados.

Finalmente, mediante el correo electrónico se envió el archivo Excel de “Factibilidad de (Nombre del Producto)” al área de Investigación y Desarrollo (I+D) y Gerencia General. Ellos, determinaron el retiro o reemplazo del o los insumos vegetales observados. Una vez modificada la formulación del producto se procederá a realizar el trámite de inscripción de registro sanitario solicitados a la DIGESA.

C. Procedimiento para la Inscripción de Registro Sanitario

El área de Investigación y Desarrollo, previa autorización de Gerencia General mediante el correo electrónico enviaba un dossier del producto que contenía la formulación, los parámetros técnicos del manual de advertencias publicitarias, fichas técnicas de los insumos, ficha técnica del producto terminado, certificado de análisis microbiológicos y fisicoquímicos del producto terminado además de la propuesta del nombre del producto.

Con la información del dossier, se procedió a revisar el archivo Excel de la formulación, se verificó los porcentajes de todos los insumos de manera decreciente y que los aditivos se encuentren por debajo de los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius en la “Norma General para los Aditivos Alimentarios Codex Stan 192-1955”¹⁵ en el GFSA Online “Búsqueda en la base

¹⁵ Norma General para los aditivos alimentarios Codex Stan 192-1955.

de datos de la GFSA¹⁶ de página web (<https://www.fao.org/gsfaonline/additives/search.html>) o en la regulación de la “FDA”¹⁷ de página web (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>)

Posteriormente, se revisaron las fichas técnicas de los insumos y los resultados del certificado de análisis fisicoquímicos que estén de acuerdo a la naturaleza del producto. También, se verificó que los resultados microbiológicos cumplan los criterios microbiológicos según la “RM N° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”¹⁸.

Se detalla los principales datos que debía tener el informe microbiológico:

- El nombre del producto
- El nombre de la naturaleza del producto
- La fecha de elaboración y la fecha de vencimiento
- La fecha del análisis (debe tener la vigencia no mayor de un año).
- Los agentes y criterios microbiológicos deben cumplir según el grupo o subgrupo alimento.
- Especificar la metodología utilizada en el análisis.

Los resultados microbiológicos fueron analizados y emitidos por el laboratorio de la empresa. También, puede ser analizado y emitido por laboratorio acreditado por “Instituto Nacional de Calidad” (INACAL).

Los criterios microbiológicos fueron analizados de acuerdo con el grupo de alimentos y el número de unidades de muestra analizadas depende de la solicitud del trámite. Es decir, para el trámite de inscripción o reinscripción de alimentos y bebidas “el número de unidades de muestra de alimentos y bebidas (n) podrá ser igual a uno (n=1) y deberá ser calificada con los límites más exigentes (m) para ese tipo de alimento o bebida”¹⁸

¹⁸ RM N° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

Asimismo, se redactó una “Declaración Jurada de cumplimiento del contenido de rotulado”, también puede ser de autoría propia o descargar el modelo brindado en el sistema VUCE. (Figura N°1).

Figura N°1: Modelo de la Declaración Jurada del contenido de rotulado

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DEL CONTENIDO DE ROTULADO ESTABLECIDO EN EL ARTÍCULO 117 DEL DS N°007-98-SA				
_____, con DNI N° _____,				
Representante	Legal	de	la	empresa

Declaro bajo juramento que mi representada cumple con los requisitos del contenido de rotulado según lo establecido en el artículo 117° y 80° (para fraccionadores) del "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" aprobado con Decreto Supremo 007-98-SA:				
Por lo tanto, asumiremos la responsabilidad en caso de faltar a la verdad.				
Lugar:				
Fecha:				
Firma:				
Nombre:				
DNI:				

Fuente: Ejemplo del Sistema VUCE-DIGESA

Con respecto, a la información de declaración de parámetros técnicos se revisó que el producto cumpla con lo establecido en el “Reglamento de la Ley N°30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes”¹⁹

Se detallan los parámetros técnicos en la tabla N° 2.

Tabla N°2: Parámetros técnicos según la Ley N° 30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes.

PARÁMETROS TÉCNICOS	NORMATIVA VIGENTE
Sodio en alimentos sólidos	Mayor o igual a 400 mg/100 g
Sodio en bebidas	Mayor o igual a 100 mg/100ml
Azúcar Total en alimentos sólidos	Mayor o igual a 10 g /100g
Azúcar Total en bebidas	Mayor o igual a 6g /100ml
Grasas Saturadas en alimentos sólidos	Mayor o igual a 5g /100ml
Grasas Saturadas en bebidas	Mayor o igual a 4g /100g
Grasas Trans	Según la normativa vigente

Fuente: Manual de Advertencias Publicitarias que hace referencia de la Segunda disposición complementaria final del Reglamento de la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para niños, niñas y adolescentes.

Por último, se ingresó por internet a la “Ventanilla Única de Comercio Exterior” (VUCE) de DIGESA y se seleccionó el formato “DGS006 Inscripción o Reinscripción en el Registros Sanitarios de Alimentos de Consumo Humano Producto Nacional (TUPA:30)”. Según el formato corresponde completar la siguiente información:

- Datos de solicitante
- Establecimiento de fabricación
- Productos y/o grupo de productos (datos generales, ingredientes, aditivos, envases y declaración de parámetros técnicos según MAP)
- Requisitos adjuntos (Certificado de los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos emitido por laboratorio de fábrica o laboratorio acreditado y la declaración jurada de cumplimiento del contenido de rotulado)

Luego se transmitió la solicitud del trámite y se generó un documento denominado comprobante de pago bancario (CPB) para el pago correspondiente. Seguido del abono del CPB, el sistema VUCE inició el proceso del trámite generando el número SUCE y número de expediente. Con ello, más los ítems del nombre del producto, nombre comercial, marca, tipo de trámite, estatus, días útiles en trámite y fecha de inicio del trámite, se registró en el formato de “Estatus de trámites a través de la VUCE- DIGESA”.

Después, mediante el número de expediente generado por el VUCE se realizó el seguimiento del estatus del trámite en la página web de DIGESA- consulta de expediente en trámite, en el siguiente enlace:

http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta_AnexoExpediente.aspx

De igual manera, se realizó la consulta del estatus del expediente por vía telefónica para su notificación al área correspondiente de la entidad.

Finalmente, la entidad DIGESA al aprobar el trámite de inscripción de registro sanitario emitió un Documento Resolutivo Administrativo (DRA), en el cual se detalla los datos de la empresa, establecimiento de fabricación, nombre de naturaleza del producto, los envases y tipo de presentación, el código del registro sanitario y la vigencia de autorización por cinco años.

4.1.7.4. Resultados logrados con su intervención

La recopilación de información de las resoluciones directorales denegadas desde el 2013 al 2021 permitió elaborar la “Matriz de Información de Productos Denegados”. Complementariamente, con la búsqueda de información en las referencias bibliográficas de la “Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA Listado de Referencias Bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones”⁷ se determinó si el insumo vegetal brindaba un efecto fisiológico. Y de acuerdo a la cantidad de “insumos vegetales observados” se determinó si el trámite de obtención de registro sanitario se deniega o aprueba. Por lo tanto, se estableció el procedimiento de la evaluación previa para la obtención de registro sanitario. Finalmente, se logró que todos los trámites para la obtención de registros sanitarios solicitados a la entidad DIGESA sean aprobados en una primera solicitud. Es decir, desde que se inició la evaluación previa para la obtención de registros sanitarios el 100 % de los trámites inscritos

para registro sanitario fueron aprobados. Con lo que conlleva, a optimizar tiempos y recursos en las solicitudes de trámite.

En la tabla N°3 se detalla la lista de registro sanitarios aprobados obtenidos por la evaluación previa para la solicitud de trámite de registro sanitario.

Tabla N°3: Lista de registro sanitario aprobados

PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	FECHA DE EMISIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO
Mezcla en polvo para bebida instantánea con maltodextrina, colágeno, harina de camu camu, sabor maracuyá.	P2996521N/NAADFS	20/10/2021	20/10/2026
Mezcla en polvo para bebida instantánea con maltodextrina, concentrado de frutas, concentrado de chicha morada, amalaki, sabor arándano.	P2956822N/NAADFS	15/03/2022	15/03/2027
Mezcla en polvo para preparar bebida instantánea con arroz, fibra soluble, sanky, limón, romero y acaí, sabor limón.	P2963622N/NAADFS	21/04/2022	21/04/2027
Mezcla en polvo para preparar bebida instantánea con arroz, fibra soluble, sanky, limón, romero y acaí, sabor limón.	P2966622N/NAADFS	04/05/2022	04/05/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, colágeno hidrolizado, linaza, plátano, brócoli, pimienta, sabor piña guayaba.	P2974222N/NAADFS	27/06/2022	27/06/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, moringa, graviola y achiote, sabor té limón.	P2974322N/NAADFS	27/06/2022	27/06/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, café instantáneo, harina de algarrobo, espirulina y té verde matcha, sabor café espresso.	P2976422N/NAADFS	06/07/2022	06/07/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, pera, arándano, granadilla, uva, lima, guanábana, arracacha y amalaki, sabor arándano.	P2978922N/NAADFS	20/07/2022	20/07/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, plátano, piña, menta, romero, caigua, alcachofa y beterraga, sabor frambuesa.	P2977422N/NAADFS	13/07/2022	13/07/2027

Mezcla en polvo para bebida instantánea con calostro, harina de algarrobo, guanábana, harina de café verde, espinaca, zanahoria y camu camu, sabor guanábana.	P2979422N/NAADFS	20/07/2022	20/07/2027
Mezcla en polvo para preparar bebida instantánea con arroz, aloe vera, plátano, yacón, manzana y arracacha, sabor limonada coco.	P2979522N/NAADFS	20/07/2022	20/07/2022
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, noni, pera, arándano, granadilla, uva, lima, guanábana y camu camu, sabor uva.	P2980922N/NAADFS	22/07/2022	22/07/2027
Mezcla en polvo para preparar bebida instantánea con arroz, fibra de avena, avena, yacón, piña, linaza, manzana, ortiga, alcachofa y té verde, sabor ciruela.	P2981922N/NAADFS	01/08/2022	01/08/2027
Mezcla en polvo para preparar bebida instantánea con arroz, té negro, garcinia cambogia y ginseng, sabor té limón.	P2984122N/NAADFS	15/08/2022	15/08/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con fibra de avena, salvado de trigo, penca de tuna, linaza, kiwicha, quinua, manzana, aceite de chía, espirulina y cultivos probióticos, sabor maracuyá.	P2985722N/NAADFS	29/08/2022	29/08/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, arracacha, espirulina, chlorella, espinaca, brócoli, manzana, sabor limón y hierbabuena.	P2986422N/NAADFS	01/09/2022	01/09/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, manzana, arracacha, alcachofa, té verde, espárrago y aceite de chía, sabor piña.	P2984922N/NAADFS	01/09/2022	01/09/2027
Mezcla en polvo para bebida instantánea con arroz, mashua, guanábana, achiote, huamanpinta, camu camu, algarrobo y plátano, sabor guaraná.	P2986322N/NAADFS	02/09/2022	02/09/2027

Fuente: Elaboración propia

4.1.7.5. Certificado

Figura N°2: Certificado de trabajo de Anditec Fusión S.A.C

<p style="text-align: center;">CERTIFICADO DE TRABAJO</p> <p>El que suscribe señor PAREDES NOVOA BRUNO MARCELO, identificado con D.N.I. N° 09860145 en representación de ANDITEC FUSION S.A.C. con RUC N.º 20543302199.</p> <p>CERTIFICA</p> <p>Que la señora ANAHY BERENISE RAMÍREZ RISCO, identificado con DNI. N.º 72534206, laboró en esta empresa, desde el 20 de setiembre del 2021 hasta el 07 de octubre del 2022, ocupando el cargo de ASISTENTE DE ASUNTOS REGULATORIOS.</p> <p>Se expide el presente documento, de acuerdo a Ley, para los fines que la interesada crea conveniente.</p> <p style="text-align: right;">Lima, 07 de octubre del 2022.</p> <p style="text-align: center;"></p> <hr/> <p style="text-align: center;">BRUNO MARCELO PAREDES</p> <p style="text-align: center;">NOVOA</p> <p style="text-align: center;">DNI: 09860145</p>

4.2. INSTITUCIÓN 2

4.2.1. Razón Social

Quantum Gráfica S.A.C.

4.2.2. Dirección postal

Cal. Camilo Dongo y Dongo Nro. 165 (paralela calle 9 de septiembre) Ate, Lima

4.2.3. Correo electrónico del profesional a cargo

sergio@figari.pe

4.2.4. Finalidad y objetivos de la institución

4.2.4.1. Finalidad

- Diseñar, elaborar y comercializar empaques de calidad e inocuos para la industria alimentaria.

4.2.4.2. Objetivos de la institución

- Asegurar la inocuidad, calidad, seguridad y la legalidad de los empaques destinados a alimentos y bebidas.
- Brindar empaques innovadores que cumplan los estándares de calidad.

4.2.5. Periodo de duración de la actividad laboral / profesional

Desde septiembre del 2020 hasta septiembre del 2021.

4.2.6. Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

Se detallan las actividades realizadas al ocupar el cargo de encargada de Calidad:

1. Implementar del Sistema de Gestión de Inocuidad.
2. Liderar la participación de las áreas de producción, pre-prensa, administrativo, almacén y gerencia comercial.
3. Elaborar la documentación, procedimientos, formatos, manuales, cronogramas e instructivos.
4. Coordinar y homologar con los proveedores de servicios, por ejemplo, las empresas de control de plagas, laboratorios de análisis microbiológicos, laboratorios de análisis de metales pesados, laboratorios de análisis clínicos y otros.
5. Coordinar con la Gerencia General las mejoras en las instalaciones.
6. Brindar capacitación a los operarios en temas relacionados con inocuidad y calidad.
7. Realizar control de calidad en el proceso de manufactura del empaque para alimentos.

8. Elaborar y emitir certificado de calidad, ficha técnica y otro documento a solicitud del cliente.
9. Coordinar con los proveedores solicitudes del sistema de gestión de la calidad e inocuidad.
10. Representar en la auditoría de evaluación acorde al Programa de Mercados Globales del GFSI.

4.2.7. Organización de la actividad (Profesional a cargo):

Gerencia de Producción: Juan Carlos Pazo Pastor

Gerente Comercial: Sergio Figari Rouillon

4.2.7.1. Objetivo(s) de la actividad

Objetivo General:

Garantizar la inocuidad de los empaques para alimentos y bebidas mediante la implementación de un sistema de gestión de inocuidad basado en los lineamientos del Protocolo de Mercados Globales del GFSI.

Objetivos específicos

1. Implementar el Sistema de gestión de inocuidad, Buenas Prácticas de Manufactura y control de riesgos alimentarios.
2. Cumplir con los lineamientos del Protocolo de Mercados Globales del GFSI.
3. Elaborar los manuales, procedimientos y otros documentos para la implementación.
4. Capacitar al personal sobre temas relacionados a la inocuidad.
5. Evaluar la implementación del sistema de gestión de inocuidad.

4.2.7.2. Problemática

Las consecuencias económicas de la pandemia ocasionaron el cierre de las actividades productivas lo que conllevó a la baja o cambio de la actividad económica para muchas empresas. Según “el boletín sobre Demografía Empresarial en el Perú, elaborado por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI), en el 2020 el número de empresas dadas de baja fue de 45 467 compañías”²⁰. En la empresa Quantum Gráfica S.A.C. optaron por modificar su rubro de imprenta gráfica a elaborar empaques para alimentos y bebidas, así que, para lograr el posicionamiento y competitividad en el mercado necesitaba implementar el sistema de gestión de inocuidad. Por ello, se decidió utilizar los lineamientos del Programa de Mercados Globales del GFSI para implementar el

sistema de gestión de inocuidad desde la recepción de materias primas hasta el despacho de los empaques para alimentos y bebidas.

4.2.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados

II. Metodología

El presente trabajo se desarrollan los procedimientos de la implementación del sistema de gestión de inocuidad en la industria de empaques para alimentos y bebidas de acuerdo a los lineamientos según el “Protocolo de Mercados Globales del GFSI 2.ª edición”²⁰, a partir de septiembre del 2020. En diciembre del 2020 se estableció la evaluación del sistema de gestión de inocuidad basado en el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI.

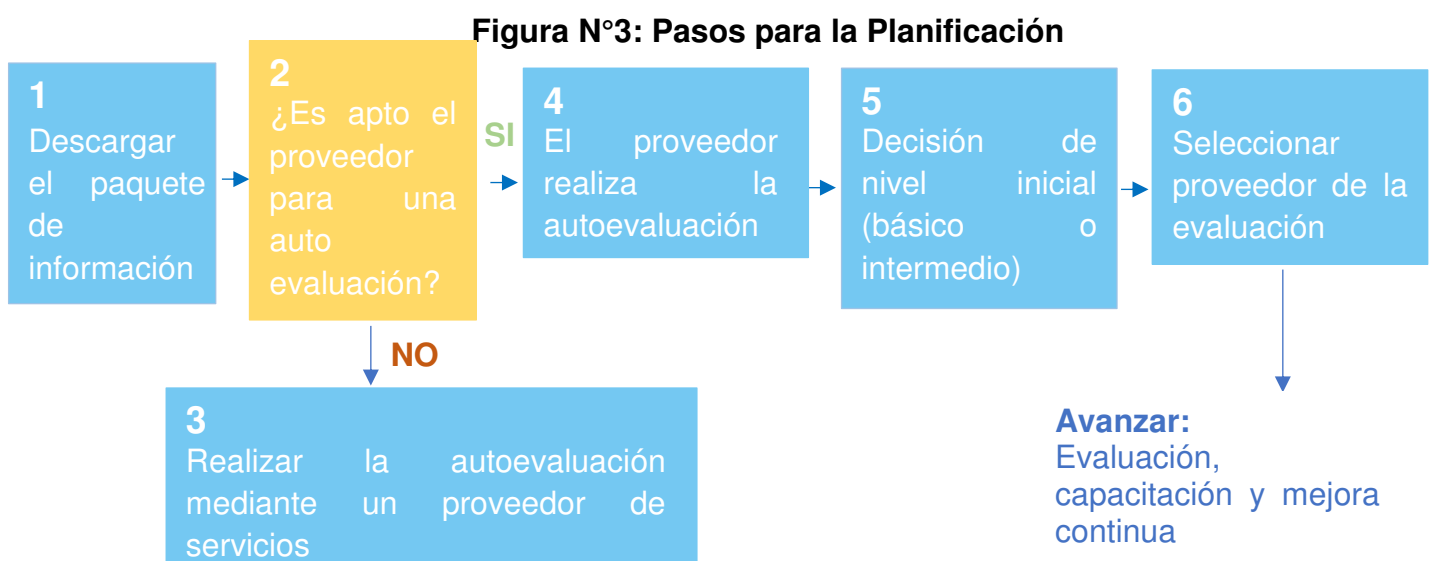
III. Procedimiento

De acuerdo al “Protocolo de Fabricación del Programa de Mercados Globales de la GFSI 2.ª edición”²¹ detalla los lineamientos que contiene dos etapas y en cada etapa se describe los pasos necesarios para la implementación y posterior evaluación. Las dos etapas son:

- Planificación
- Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua

A. Planificación

En esta primera etapa se describen 6 pasos para del proceso de planificación. Se detallan los pasos en la Figura N°3.



Fuente: Protocolo de Fabricación del Programa de Mercados Globales de la GFSI, 2.ª Edición

Se describen los pasos:

1. Descargar el paquete de información o kit de herramientas

En este paso se buscó toda la información sobre el Programa de Mercados Globales del GFSI disponible en la página web (www.mygfsi.com), se descargó tras un previo proceso de registro. Se realizó clic en la pestaña “Programa de Mercados Globales”, después en “kit de herramientas”. A continuación, se detalla la información encontrada:

- Programa de Mercados Globales: Resumen General
- El protocolo: una descripción de la progresión a través del programa
- La lista de verificación (Ver Anexo N° 1)
- El marco de formación y competencias: directrices sobre la formación para empresas.

2. ¿Está apto el proveedor para una autoevaluación?

La gerencia general previamente determinó que no contaba con la capacidad técnica ni experiencia para realizar la autoevaluación. Por consiguiente, se cubrió el puesto de encargada de calidad y se creó el Departamento de Calidad. Seguidamente se recopiló e identificó la información de la empresa con base en la “Lista de Verificación” (Anexo N° 1).

Se revisó los requisitos aplicables y se establecieron las actividades para la implementación. Cabe resaltar que la implementación tiene como marco normativo:

- “Decreto Supremo N° 007-98- SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”²²
- GFSIGMB1 - GFSI Programa de Mercados Globales nivel 1 (Básico).

Se detallan los requisitos aplicables de la Lista de Verificación en la siguiente Tabla N° 4.

Tabla N°4: Requisitos de la Lista de Verificación

A. Sistemas de gestión de inocuidad alimentaria	B. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	C. Control de riesgos alimentarios
B.A.1 Especificaciones, incluyendo liberación de producto	B.B.1 Higiene personal	B.C.1 Tareas preliminares
B.A.2 Trazabilidad	B.B.2 Medio ambiente de las instalaciones	B.C.2 Control de alérgenos
B.A.3 Gestión de incidentes en la inocuidad alimentaria	B.B.3 Limpieza y desinfección	
B.A.4 Control de producto no conforme	B.B.4 Control de contaminación de producto	
B.A.5 Acciones correctivas	B.B.5 Control de plagas	
B.A.6 Responsabilidad gerencial	B.B.6 Calidad del agua	
B.A.7 Requerimientos de mantenimiento de registros	B.B.7 Instalaciones del personal	
B.A.8 Control de dispositivos de medición y de seguimiento	B.B.8 Gestión de residuos	
B.A.9 Capacitación	B.B.9 Almacenamiento y transporte	

Fuente: Elaboración propia de acuerdo a los requisitos aplicables de la Lista de Verificación

Se realizó la implementación según los requisitos establecidos en “Lista de Verificación del Programa de Mercados Globales GFSI”²³:

*** Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria**

Se elaboró el Manual de Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria que incluye los siguientes requisitos:

a) B.A.1. Especificaciones, Incluyendo liberación de producto.

En relación con el requisito, se elaboró el “Procedimiento de Recepción de Materia Prima” en el cual se establecieron los lineamientos para la recepción de insumos y

materia prima utilizados en la elaboración de empaques. Asimismo, se elaboró el “Formato de Recepción de Materias Primas e Insumos” y “Formato de Control de Inspección de Vehículo de Transporte” con propósito de registrar las condiciones de las materias primas al recepcionar y la supervisión del transporte al trasladar las materias primas o producto terminado.

En el procedimiento, también se incluyó el “Formato de Control de Calidad del Producto Terminado”.

b) B.A.2. Trazabilidad

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Trazabilidad” en el cual se establecieron los lineamientos para disponer de la información del lote del producto terminado, así como recuperar la información referente a las materias primas utilizadas en el proceso. El procedimiento puede desarrollarse en caso se reciban quejas del cliente o consumidor, por ello, se elaboró el “Formatos de Atención de la Queja” y para recuperar la información se utilizó el “Formato de Informe de Trazabilidad”. Incluso, para verificar el procedimiento se realizaron ejercicios prácticos de trazabilidad ascendente o hacia atrás, interna y descendente o hacia adelante.

c) B.A.3. Gestión de Incidentes en la Inocuidad Alimentaria

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Recolecta de Producto” en el cual se establecieron las pautas para retirar del mercado los productos sospechosos en cuanto a su calidad e inocuidad, de manera oportuna y eficaz. Se describió las actividades a realizar en caso se identifique un producto no conforme a cargo del equipo de recolecta. Para ello, se elaboró los siguientes formatos:

- Formato de atención de queja
- Formato de informe de trazabilidad
- Formato de Acciones Correctivas, Correcciones y Oportunidades de Mejora.
- Lista de contacto de clientes
- Lista de contacto del personal de recolecta y del comité de calidad

d) B.A.4. Control de Producto No Conforme

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Control de Producto No Conformes” en el cual se establecieron los lineamientos para asegurar que los despachos de productos sean conforme a los requisitos establecidos y para

prevenir su uso o entrega malintencionada. Se detalló que en todas las etapas del proceso cada encargado del área debe realizar una revisión continua del producto, si se encuentra una observación o no conformidad se comunica al responsable inmediato para que realice las acciones respectivas. La encargada de calidad debe realizar un control de calidad y registrar en el “Formato de Control de Calidad del Producto Terminado”, si se encuentra una no conformidad, el producto no es liberado hasta que la evaluación determine que es conforme. La encargada de calidad es el responsable de levantar dicha información y registrarla en el “Formato Control y Seguimiento de Productos no Conformes”.

e) B.A.5. Acciones Correctivas

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de acciones correctivas, correcciones y oportunidades de mejora” en el cual se estableció los lineamientos para tratar:

- No conformidades, con la aplicación de acciones correctivas (AC), que eliminen las causas raíz, hasta la eficacia de las acciones tomadas.
- Observaciones, con la aplicación de correcciones (C) que permitan dar solución a la desviación.
- Oportunidades de mejora, con la aplicación de planes de acción que permitan abordar la oportunidad en mejora del sistema de gestión de la organización

Por ello, se elaboró el “Formato Acciones Correctivas, Correcciones y Oportunidad de Mejora”.

f) B.A.6. Responsabilidad Gerencial

Con relación al requisito, la alta gerencia se comprometió con los objetivos de la inocuidad y calidad, así como asegurar el compromiso de suministrar recursos para la implementación y el cumplimiento del SGI. Se estableció la misión, visión, política de calidad e inocuidad, asimismo, el compromiso de la revisión documentaria implementada.

Se detalla la misión, visión y política de la empresa:

Misión de la empresa Quantum Gráfica

“Somos una empresa encargada de ofrecer a nuestros clientes empaques innovadores, a través del trabajo en equipos, asegurando la calidad e inocuidad”.

Visión de la empresa Quantum Gráfica

“Ser una empresa líder en la manufactura de empaques para alimentos a nivel nacional e internacional ofreciendo los mejores productos y servicio de excelencia”.

Política de Calidad e Inocuidad de la empresa Quantum Gráfica

“Quantum Grafica S.A.C. es una empresa que ofrece servicios de Impresión comercial y de Empaques para alimentos comprometida con la calidad, inocuidad, seguridad y legalidad. Satisfaciendo con las especificaciones del cliente, los aspectos legales establecidos de acuerdo a ley y promoviendo la mejora continua del sistema”.

g) B.A.7. Requerimiento de Mantenimiento de Registros

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos” en el cual se establecieron los lineamientos de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad e inocuidad alimentaria. Se describió el esquema de formato, elaboración, revisión, modificación, aprobación, distribución, vigencia, actualización y conservación de los documentos. En el “Procedimiento de Control de Registros” se establecieron los controles para proteger los documentos del sistema.

Cabe resaltar, que la elaboración es responsabilidad de la encargada de calidad, la revisión y la aprobación es responsabilidad de la gerencia general y la gerencia que corresponda el documento. Así mismo, el período de almacenamiento será de dos años. Toda la documentación se codificó y registró en el “Formato Lista Maestra de Documentos”.

h) B.A.8. Control de Dispositivo de Medición y de Seguimiento

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Calibración de Equipos de Medición” en el cual se estableció las actividades para garantizar que los equipos de inspección y medición, siempre se hallen dentro del grado de exactitud requerido a fin de llevar un control de los parámetros establecidos en la elaboración del producto y no afectar su calidad e inocuidad. Además, se programó las actividades de calibración de los instrumentos y equipos de medición en el “Cronograma de Calibración de Equipos de Medición” según la “Lista de Equipos de Medición”. La calibración se realizó mediante laboratorios externos certificados. Se detalla los documentos relacionados con el procedimiento:

- Formato de lista de instrumentos y equipos de medición
- Registro de evaluación de instrumentos de medición
- Cronograma de calibración de equipos de medición

i) B.A.9. Capacitación

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento para Capacitación del Personal” en el cual se establecieron los lineamientos para sensibilizar al personal a fin de que apliquen los conocimientos adquiridos. Se desarrollaron las capacitaciones según el “Cronograma de Capacitación”, en el que se describió el tema, fecha tentativa de capacitación y el expositor. Los temas de capacitación establecidos fueron Buenas Prácticas de Manufactura, ETAS, Inocuidad, Buenas Prácticas de Almacenamiento, entre otros. Al final de la exposición el personal capacitado debe registrarse en el “Formato Control de Capacitación del Personal” y en caso de ser un personal nuevo se brindará la inducción luego se registrará en el “Formato Lista del Nuevo Personal”.

Al finalizar la capacitación, el expositor deberá evaluar a los participantes mediante un examen escrito, oral y/u otro medio de evaluación. La nota aprobatoria debe ser mayor de 14, si es menor deberá realizar una charla de reforzamiento y nuevamente evaluarlo.

*** Buenas Prácticas de Manufactura**

Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el que incluye los siguientes requisitos:

j) B.B.1. Higiene Personal

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento para el Control de la Higiene, Conducta y la Salud del Personal” en el cual se estableció los lineamientos para vigilar la higiene, estado de salud, normas de conducta e indumentaria del personal o visitante que pudieran ser posible fuentes potenciales de contaminación.

En el procedimiento se detalla que al inicio de las labores antes de entrar al área del proceso se revisará al personal:

- El uniforme, que esté limpio y completo.
- La higiene personal, que esté aseado, manos limpias y sin heridas, uñas recortadas y limpias además que no use joyas u otros accesorios.

La revisión se registró en el “Formato Control del Personal”. También se detalló en el procedimiento con respecto al control de salud, que como medida preventiva ante

una ETA el personal de las áreas de producción, limpieza, calidad y despacho deberán realizarse exámenes de forma anual de aglutinaciones, hepatitis A, parasitología, baciloscopia para BK esputo, raspado de uñas (KOH). También, deben tramitar el carné de sanidad para manipulador de alimentos que será renovado cada 6 meses. El control de salud del personal se registró en el “Formato Control de Carné Sanitario y Análisis Clínicos”. Asimismo, el personal que manifieste cualquier malestar o síntoma de alguna enfermedad deberá comunicar inmediatamente a la encargada de Calidad, quién decide si continúa en el área de proceso, si no, se le asigna una actividad diferente en la que no tenga contacto directo con el producto o se le concede el permiso hasta que se recupere por completo. Finalmente, se registra en el “Formato de Control de Lesiones y Enfermedades”.

En el procedimiento también se detalló el tipo de uniforme asignado al personal dependiendo de cada área. Además, de las principales normas de conducta que deben cumplir el personal de la empresa y visita. Se menciona las principales normas de conducta:

- No fumar.
- No toser o estornudar sobre el producto, materias primas o equipos.
- No escupir.
- No comer en la zona de trabajo.
- No rascarse la nariz ni dentro de los oídos.
- No secarse el sudor con las manos y evitar tocarse la cabeza.
- No secarse ni limpiarse las manos en el uniforme.

Se detalla los documentos relacionados al procedimiento:

- Instructivo de Lavado y Desinfección de Manos
- Instructivo de Desinfección del Calzado.
- Instructivo para el Ingreso del Personal de la Empresa y Visitantes
- Instructivo Informativo para Visitantes
- Ficha de Sintomatología ETA

k) B.B.2.Medio Ambiente de las Instalaciones

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Mantenimiento de Infraestructura” en el cual se establecieron los lineamientos para realizar el mantenimiento de la infraestructura y así se reduzcan el riesgo por contaminación.

Para ello, se verificó los pisos, paredes, techos, mallas, cortinas sanitarias, mesas de trabajo, racks, sistema eléctrico, sistema de ventilación, sistema de alcantarillado, entre otros y se estableció el mantenimiento en el “Cronograma de Mantenimiento de Infraestructura”. También, se registraron la limpieza y desinfección de las áreas y maquinaria en los “Formatos de Control de Higiene de Áreas” y “Formato de Control de higiene de Maquinarias y Áreas de Producción. Con respecto implementación en planta se realizó las siguientes modificaciones:

- Se pintó toda la instalación con pintura de material lavable y de color blanco y gris claro.
- Se implementó cortinas sanitarias para la separación del ingreso con el área de producción y vestidores.
- Se implementó racks industriales para el almacenamiento de materia prima, producto terminado y producto no conforme.

l) B.B.3. Limpieza y Desinfección

En relación al requisito, se elaboró el “Plan de Higiene y Saneamiento” en el cual se establecieron los lineamientos para asegurar la adecuada limpieza y desinfección de las estructuras, ambientes de proceso, almacén, servicios higiénicos, despacho y alrededores de la planta. En el “Plan de Higiene y Saneamiento” se detalló el procedimiento de la limpieza y desinfección, la frecuencia, el responsable de la actividad y la codificación de colores por área en los implementos de limpieza. La verificación del cumplimiento se registró en el “Formatos de Control de Higiene de Áreas” y “Formato de Control de higiene de Maquinarias y Áreas de Producción”. Asimismo, se brindó y capacitó sobre el “Instructivo de Dosificación de soluciones desinfectantes”

m) B.B.4. Control de Contaminación de Producto

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Verificación Microbiológica” en el cual se establecieron el lineamiento para comprobar que las operaciones referidas al programa de higiene se realicen correctamente a lo establecido, asimismo, identificar las áreas susceptibles de mejora. Respecto a los análisis y frecuencia se detallaron en el “Cronograma de Verificación microbiológica”. Los resultados deben ser de un laboratorio certificado y acorde con la “RM N° 461-2007/

MINSA Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas”²⁴.

Al mismo tiempo, se aseguró minimizar los contaminantes físicos y químicos que se abordaron a través de la ejecución de los prerrequisitos, Buenas Prácticas de Manufactura y POES.

n) B.B.5. Control de Plagas

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Manejo Integrado de Plagas” en el cual se establecieron los lineamientos para prevenir la contaminación de las materias primas, insumos y producto final por acción de plagas, controlando su acceso, anidamiento e infestación. Asimismo, se detalló el seguimiento del control específicos para cada plaga.

Se detalla los documentos relacionados al procedimiento:

- Formato de Control de Presencia de Plagas
- Formato de Saneamiento Ambiental
- Formato de Análisis de Datos para el Control de Plagas
- Cronograma de Control de Plagas

Se estableció la frecuencia de la fumigación, desinfección, desinsectación y desratización de toda la planta cada tres meses. La frecuencia de desinfección y desinsectación del vehículo de transporte cada seis meses. Además, de manera preventiva para el control de palomas se instaló en el perímetro externo de la planta una red de púas y aplicación de gel repelente contra palomas.

o) B.B.6. Calidad de Agua

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento para el Control de la Calidad Sanitaria del Agua” en el cual se estableció los lineamientos para asegurar que el agua que entra en contacto directo con las superficies, el personal y contacto indirecto con el producto procede de fuente segura, es decir, que cumple con el “DS N° 031-2010-SA/MINSA. Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano”²⁵.

Se detalla el formato en relación con el procedimiento:

- Formato de Control de Cloro Residual Libre CRL y pH.

²⁴ RM N° 461-2007/ MINSA Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas

²⁵ DS N° 031-2010-SA/MINSA. Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

p) B.B.7. Instalaciones del Personal

En relación al requisito, se describió en el “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura” que la estructura física e instalaciones de las áreas internas como externas, cumplen con las condiciones adecuadas para disminuir al mínimo el riesgo de la contaminación.

Con respecto implementación en planta se realizó las siguientes modificaciones:

- Se implementó el área para vestidores tanto para mujeres y hombres.
- Se modificó la infraestructura de los servicios higiénicos.
- Se identificaron todas las áreas y se realizó el mantenimiento.

q) B.B.8. Gestión de Residuos

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Residuos Sólidos y Líquidos” en el cual se estableció los lineamientos para asegurar la disposición que los residuos sólidos y líquidos no represente posibles riesgos para la salud del personal ni en el producto. Se describió el proceso de retiro, segregación y disposición final de los residuos, asimismo, recalcar la limpieza y desinfección de las zonas de desechos de manera diaria.

Se detalla el formato en relación con el procedimiento:

- Formato de Control de Higiene de las Instalaciones y Equipos.

r) B.B.9. Almacenamiento y Transporte

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Almacenamiento y Transporte” se establecieron los lineamientos para el almacenamiento de las materias primas, productos en elaboración y producto final. Asimismo, se describieron los lineamientos de inspección de transporte, verificando su limpieza, estiba o desestiba del producto transportado y se registró en el “Formato de Control de Inspección de Vehículo de Transporte”.

*** Control de riesgos alimentarios**

s) B.C.1. Tareas Preliminares

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Elaboración de Empaques para Alimentos” en el cual se establecieron los lineamientos de supervisión y control de las etapas del proceso.

Se detalla los documentos en relación con el procedimiento:

- Orden de Trabajo
- Formato de Recepción de Materia Prima e Insumos

- Formato de Control de Inspección de Vehículo de Transporte
- Formato de Control de Calidad de Materia Prima e Insumos
- Formato de Control de Calidad de Producto Terminado
- Formato de Control de Despachos

Adicionalmente, se detalla los documentos en relación al requisito:

- Lista del Comité de Calidad
- Fichas Técnicas de empaques
- Diagrama de Flujo aprobado in situ

t) B.C.2. Control de Alérgenos

En relación al requisito, se elaboró el “Procedimiento de Manejo de Alérgeno” en el cual se establecieron los lineamientos para prevenir la contaminación cruzada en los empaques de alimentos con posibles sustancias alergénicas. Se desarrolló la lista de alimentos como alérgenos alimentarios según la referencia de la Legislación de la Unión Europea “Reglamento UE N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre del 2011”²⁶.

Además, se elaboró una “Matriz de Evaluación de Riesgo de Alérgenos” identificando posibles contaminaciones cruzadas por alérgenos mediante la evaluación según el “Modelo Bidimensional de la FAO”²⁷

Se elaboró un cuadro resumen de la documentación implementada (Ver Anexo N°2).

3.Realizar la autoevaluación mediante un proveedor de servicios

Con respecto a este paso, se solicitó al auditor externo “Y” la autoevaluación del SGI. La autoevaluación se realizó el 10 de noviembre del 2020 utilizando la Lista de Verificación (Ver Anexo N° 1).

4. El proveedor realiza una autoevaluación

En este paso, la autoevaluación permitió conocer la situación de la implementación y con ello tomar las acciones para la mejora de la misma. Se obtuvo el puntaje de 88 y se detalla los hallazgos en la Tabla N° 5.

²⁶ Reglamento UE N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre del 2011”

Tabla N°5: Resumen de las No Conformidades de la Autoevaluación

N° DE REQUISITO	REQUISITO	DETALLE DE LAS NO CONFORMIDAD	RESULTADO
B.B.1.2	¿Las especificaciones disponibles cumplen los requisitos pertinentes de seguridad, regulación y de clientes?	<p>Hallazgo: Por lo pronto, no se dispone de los exámenes de ETA al personal tomando en cuenta el requisito de la legalidad.</p> <p>Hallazgo: No se dispone a la fecha de análisis de superficies vivas, de acuerdo a las disposiciones de la R.M. 461-2007/MINSA.</p>	No conformidad menor
B.B.2.3	¿La iluminación tiene la intensidad y diseño adecuados para asegurar la efectividad de las prácticas de inocuidad de los alimentos?	Hallazgo: Por lo pronto, no se dispone con evidencia técnica de la medición de los parámetros de luz (LUX).	No conformidad menor
B.B.3.1	¿Están documentados los procedimientos efectivos de limpieza y desinfección, incluyendo actividades de verificación, para asegurar la limpieza de las instalaciones, servicios y equipo?	Hallazgo: Por lo pronto, no se dispone de evidencia documentada de análisis de superficies inertes en contacto directo con el producto, en función a los lineamientos de la R.M. 461-2007/MINSA.	No conformidad menor
B.B.7.3	¿Son suficientes, adecuadas y accesibles las instalaciones para el lavado de manos?	Hallazgo: Se pudo observar que cuentan con un lavatorio de manos ubicado junto al área de vestuarios, el mismo que por su diseño genera riesgo de contaminación cruzada, ya que dispone de poca profundidad y por tanto el agua de enjuague permanece por un momento en contacto directo con las manos del operario.	No conformidad menor
B.C.2.3	¿Están identificadas las causas potenciales de contaminación cruzada y procedimientos establecidos para el manejo de materia prima, productos intermedios y terminados para evitar la contaminación cruzada?	Hallazgo: Por lo pronto, no se dispone de una matriz de riesgos para análisis de alérgenos, derivado de la identificación de estos en materias primas, materiales, fuentes externas, entre otros.	No conformidad menor

Fuente: Elaboración propia

En lo que respecta a los hallazgos se estableció un Plan de Acción para subsanar las no conformidades, para lo cual, se realizó los análisis para ETA, microbiológico

y lux. Asimismo, la modificación en el “Procedimiento de Manejo de Alérgenos” y el rediseño del lavatorio de manos.

5. Decisión de nivel inicial (básico o intermedio)

Desde el comienzo de la creación del Departamento de Calidad, la Gerencia General decidió por la implementación con el nivel básico.

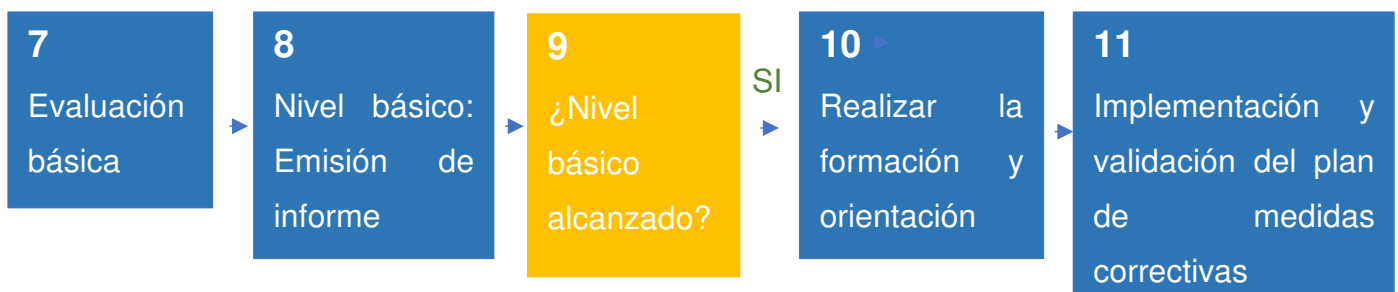
6. Seleccionar proveedor de la evaluación

En este paso se solicitó a la empresa certificadora “X” la auditoría del Sistema de Gestión de Inocuidad según el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI. Por eso, se realizaron las coordinaciones con la empresa certificadora “X” para establecer el día y la designación del auditor.

B. Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua

En esta segunda etapa, se detalla los pasos según el “Protocolo de Fabricación del Programa de Mercados Globales de la GFSI 2.ª edición”. Se detalla en la Figura N° 04.

Figura N°4: Pasos de la Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua.



Fuente: Elaboración propia en base al Protocolo de Fabricación del Programa de Mercados Globales de la GFSI, 2.a Edición.

7. Evaluación básica

La empresa certificadora “X” por medio del correo electrónico envió el Plan de Auditoría. Se detalla el Plan de Auditoría en la Tabla N° 6.

Tabla N°6: Plan de Auditoría

FECHA DE AUDITORÍA	07 de diciembre 2020
ALCANCE	Desde la recepción de mercaderías hasta el despacho de producto terminado. Actividad: En la fabricación de empaques para alimentos y bebidas
MARCO NORMATIVO	-D.S. N°007-98-S.A. Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. -GFSIGMB1 - GFSI Programa de Mercados Globales nivel 1 (Básico)
AUDITOR:	"Z"

FECHA	HORA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
07/12/2020	08:00-08:15	Reunión de apertura	Todos
	08:15-08:45	Especificaciones del producto	AR
		Gestión de incidentes	AR
	08:45-10:00	Recorrido de la instalación	AR
	10:00-11:15	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	AR
		Higiene y limpieza	AR
	11:15-12:00	Almacenamiento y transporte	AR
	12:00-13:00	Almuerzo	Todos
	13:00-15:00	Trazabilidad	AR
		Control de contaminación de productos	AR
	15:00-16:00	Gestión de residuos	AR
		Control de plagas	AR
	16:00-16:45	Control de alérgenos	AR
16:45-17:00	Redacción de hallazgos	AR	
	Reunión de cierre	Todos	

Leyenda:

-Todos: Gerencia General, Gerencia de Producción, Gerencia Comercial y Encargada de Calidad

- AR: Anahy Ramírez

Fuente: Elaboración propia en base al Plan de Auditoría

8. Nivel básico: informe emitido

El auditor "Z" entregó el Informe de la Auditoría, detallando los hallazgos. Por consiguiente, determinó 02 hallazgos calificados como no conformidad menor, es decir, no es probable que afecte a la inocuidad alimentaria.

Se detalla las No Conformidades en la Tabla N° 7.

Tabla N°7: Detalle de las No Conformidades de la Auditoría

N° DE REQUISITO	DETALLE DE LAS NO CONFORMIDADES	RESULTADO
B.C.1.3	Hallazgo: Presentaron una ficha técnica del producto terminado no se evidencia la mención a los parámetros microbiológicos del mismo (inocuidad), que corresponden a las especificaciones de la R.M. 461-2007/MINSA, por lo que existe un cumplimiento parcial al requisito.	No conformidad menor
B.C.2.3	Hallazgo: Se dispone una matriz de riesgo para análisis de alérgenos diseñado mediante la metodología bidimensional de la FAO, la cual está incluida como anexo N° 01 de su procedimiento de manejo de alérgenos, en donde se han evaluado requisitos para materias primas, y procesos, pero no se ha considerado la investigación de otras fuentes relevantes como materiales, insumos de proveedores (pegamento y papel, por ejemplo), comedor y tránsito de personal, entre otros que aseguren una gestión total de este requisito.	No conformidad menor

Fuente: Elaboración propia en base al reporte de auditoría

9. ¿Se ha alcanzado el nivel básico?

En vista de que se determinó las no conformidades, el auditor estableció un tiempo para la subsanación en el que se verificó las acciones correctivas con las evidencias respectivas por medio de la plataforma virtual de la certificadora "X".

10. Realizar la formación y orientación

Inmediatamente se trabajó con la herramienta de calidad denominada la "Técnica de los 5 por qué" esta "permite identificar la causa raíz y las soluciones"²⁸.

Se detalla el análisis de la causa raíz en la Tabla N° 8.

Tabla N°8: Análisis de la causa raíz utilizando los “5 Por qué”

PROBLEMA	1	2	3	4	5
	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?	¿Por qué?
En la ficha técnica del producto terminado no se evidencia la mención a los parámetros microbiológicos del mismo (inocuidad), que corresponden a las especificaciones de la R.M. 461-2007/MINSA, por lo que existe un cumplimiento parcial al requisito.	No se incluyó los parámetros microbiológicos en la ficha técnica	Debido que es una ficha técnica sin actualizar	Porque no se actualizó a tiempo la ficha técnica	Debido a que la ficha técnica corresponde a un producto poco comercializado	Porque se estableció una lista de actualización con base a la comercialización del producto
La matriz de riesgos para análisis de alérgenos diseñado mediante la metodología bidimensional de la FAO, la cual está incluida como anexo N° 01 de su procedimiento de manejo de alérgenos, en donde se han evaluado requisitos para materias primas, y procesos, pero no se ha considerado la investigación de otras fuentes relevantes como materiales, insumos de proveedores (pegamento y papel, por ejemplo), comedor y tránsito de personal, entre otros que aseguren una gestión total de este requisito.	La matriz se analizó los riesgos de manera general y no específica	Porque no se consideró otras posibilidades de contaminación cruzada por alérgenos	Porque no se contó con el tiempo suficiente para analizar ese tipo de enfoque	Porque se implementó en cortó tiempo	Debido a que se requería realizar la evaluación para poder acceder a mejores oportunidades comerciales.

Fuente: Elaboración propia

11. Implementación y validación del plan de medidas correctivas

Luego se procedió a planificar el levantamiento de las no conformidades estableciendo acciones o medidas correctivas mediante el Plan de Acción. Asimismo, se determinó el plazo máximo y responsable de la ejecución de las acciones correctivas. Se detalla el Plan de Acción en la Tabla N° 9.

Tabla N°9: Plan de Acción

N° REQUISITO	REQUISITO	DETALLE DE LA NO CONFORMIDAD	CAUSA RAÍZ	ACCIÓN CORRECTIVA	PLAZO MÁXIMO DE EJECUCIÓN	RESPONSABLE
B.C.1.3	¿Existe una descripción completa del producto/categoría del producto que incluye todos los ingredientes, así como materia prima, empaque, producto terminado y condiciones de cada etapa y distribución?	Hallazgo: Presentaron una ficha técnica del producto terminado no se evidencia la mención a los parámetros microbiológicos del mismo (inocuidad), que corresponden a las especificaciones de la R.M. 461-2007/MINSA, por lo que existe un cumplimiento parcial al requisito.	-No se incluyó los parámetros microbiológicos debido a que es una ficha técnica sin actualizar. -La ficha técnica correspondía a un producto poco comercializado y por ello, no se actualizó.	Incluir los parámetros microbiológicos en las Fichas Técnicas	7 días	Departamento de Calidad- Anahy Ramírez R.

B.C.2.3	¿Están identificadas las causas potenciales de contaminación cruzada y procedimientos establecidos para el manejo de materia prima, productos intermedios y terminados para evitar la contaminación cruzada?	<p>Hallazgo: Se dispone una matriz de riesgo para análisis de alérgenos diseñado mediante la metodología bidimensional de la FAO, la cual está incluida como anexo N° 01 de su procedimiento de manejo de alérgenos, en donde se han evaluado requisitos para materias primas, y procesos, pero no se ha considerado la investigación de otras fuentes relevantes como materiales, insumos de proveedores (pegamento y papel, por ejemplo), comedor y tránsito de personal, entre otros que aseguren una gestión total de este requisito.</p>	<p>- No se consideró otras posibilidades de contaminación cruzada por alérgenos.</p> <p>- Debido a que no se consideró en la matriz de riesgo de alérgenos por qué recién se estaba implementando el Sistema de Gestión de Inocuidad.</p>	<p>1) Revisar la matriz de alérgenos y elaborar el registro Checklist de Declaración de Alérgenos.</p> <p>2) Solicitar a los proveedores Carta de Declaración de Alérgenos o completar la información de alérgenos establecido en el Checklist de Declaración de Alérgeno.</p> <p>3) Evaluar la información recibida por los proveedores referente a la Carta de Declaración de Alérgenos o al Checklist de Declaración de Alérgenos.</p> <p>4) Analizar y registrar en la matriz de riesgo de alérgenos incluyendo la información brindada por los proveedores, análisis de riesgos del proceso, tránsito del personal por las áreas y comedor.</p>	15 días	Departamento de Calidad- Anahy Ramírez R.
---------	--	--	---	--	---------	---

Fuente: Elaboración propia

Finalmente, la documentación de las acciones correctivas implementadas se envió por la plataforma virtual de la certificadora “X” con el objetivo de subsanar las no conformidades, luego fue evaluada por el auditor y por último aprobada.

En conclusión, la empresa certificadora “X” aprobó la evaluación del Sistema de Gestión de Inocuidad de la empresa Quantum Gráfica S.A.C basado en el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI, por lo tanto, emitió el informe de final con un puntaje de 96.

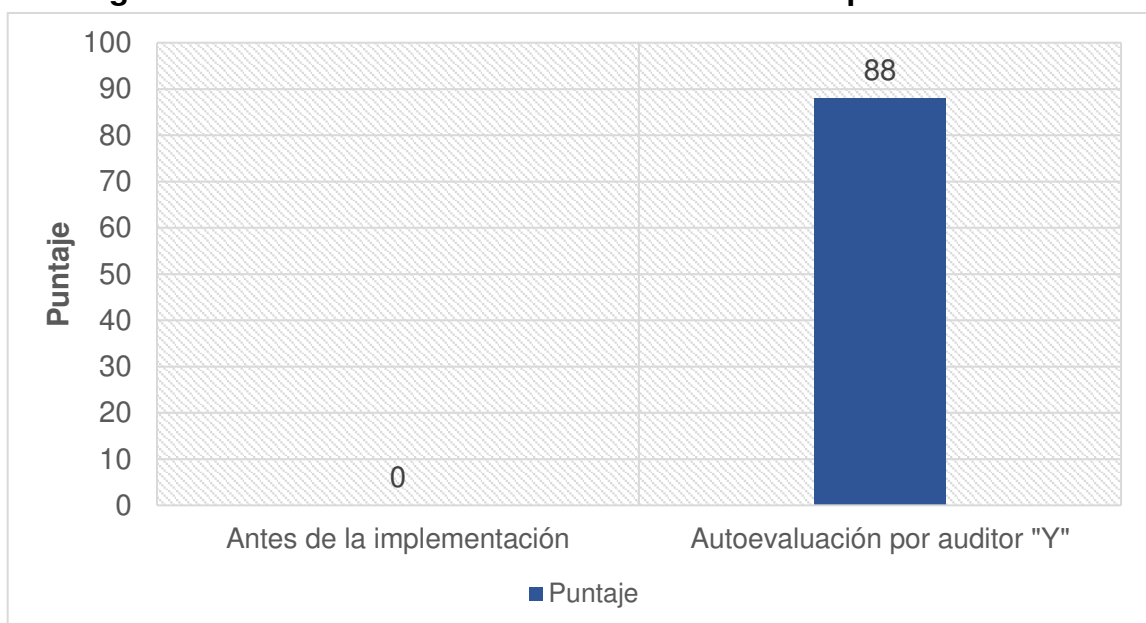
4.2.7.4 Resultados logrados con su intervención

Al iniciar mi labor en septiembre del 2020 como encargada de calidad empecé con la implementación del sistema de gestión de inocuidad con base en los lineamientos y requisitos establecidos por el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI.

A. Planificación

Para cumplir la etapa de planificación se determinó las actividades y los requisitos aplicables para la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad. En noviembre se realizó la autoevaluación a cargo del auditor “Y” obteniendo como resultado 88 de puntaje (Figura N° 5). A pesar de que, está evaluación determinó que se tenía requisitos incompletos; permitió conocer el estatus de la implementación. Con ello, se establecieron acciones correctivas y oportunidades de mejora para continuar con la siguiente etapa.

Figura N°5: Resultado de Autoevaluación en la etapa de Planificación



Fuente: Elaboración propia.

B. Evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua

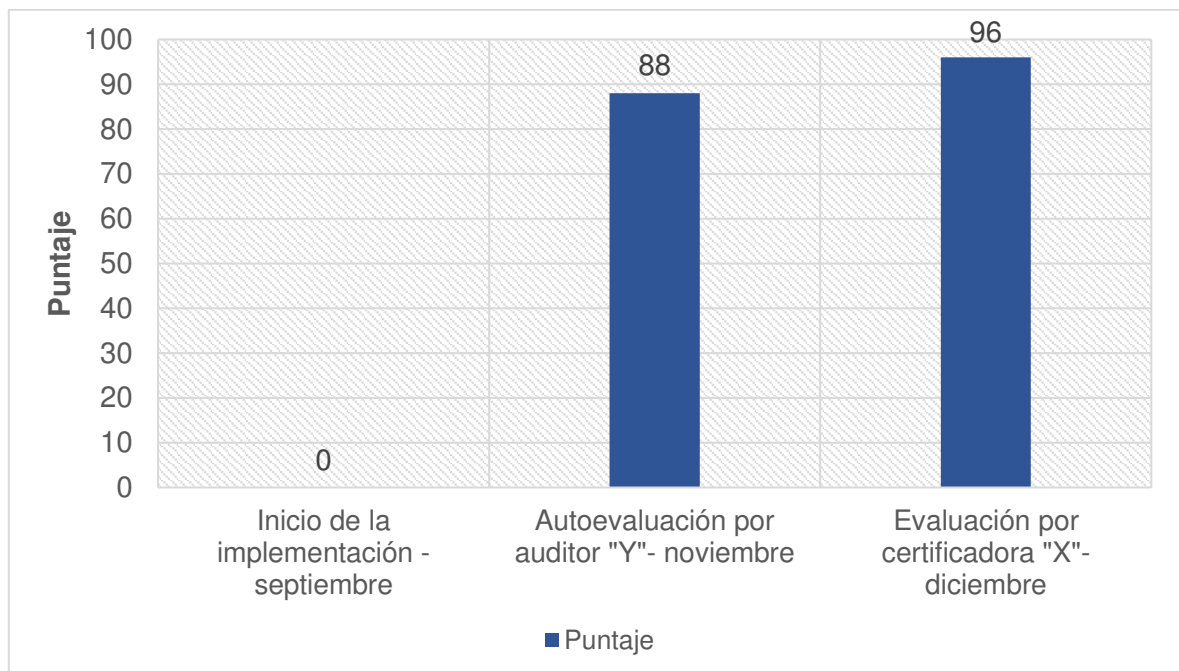
En la etapa de evaluación, desarrollo de capacidades y mejora continua, el auditor "Z" evaluó el sistema de gestión de inocuidad y determinó dos hallazgos clasificados como no conformidades menores. Por lo tanto, para levantar las no conformidades se utilizó la herramienta de "los 5 porqué" de esta manera se identificó la causa raíz del problema y se elaboró el plan de acción.

Se realizó el plan de acción y se envió las evidencias de subsanación de las no conformidades menores al auditor por medio de la plataforma de la certificadora "Z".

El resultado fue la aprobación de la evaluación del sistema de gestión de inocuidad basándose en el Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI. Finalmente, la certificadora "X" emitió el informe final de auditoría con un puntaje de 96.

Se elaboró un gráfico resumen de los puntajes obtenidos desde el inicio de la implementación (septiembre), autoevaluación por el auditor "Y" (noviembre) hasta la evaluación por parte de la certificadora "X" (diciembre) (Figura N°6).

Figura N°6: Resultado de los puntajes en el proceso de la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad



Fuente: Elaboración propia

4.2.7.5 Certificado

Figura N°7: Certificado de trabajo en Quantum Gráfica S.A.C



Certificado de Trabajo

A quien corresponda:

Por medio de la presente se certifica que la Srta. RAMIREZ RISCO ANAHY BERENISE identificado con documento de identidad No. 72534206, ha laborado en nuestra empresa desde el 01 de agosto del 2020 hasta el 18 de Setiembre de 2021 desempeñando el puesto de ENCARGADA DE CALIDAD.

Se expide el presente certificado para los fines que correspondan.

Lima, 20 de Setiembre de 2021



QUANTUM GRAFICA SAC
LUIS ARMANDO YTO N.
GERENTE GENERAL

Calle Camilo Dongo y Dongo 165- Urb. Buenos Amigos, Ate
Telf.: (01) 443-9049

V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL

5.1. Cursos

I. **Nombre del Curso:** “Auditoría de Sistema de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria”

Fecha: Del 12 de diciembre al 20 de diciembre del 2015

Nombre de la empresa capacitadora: Universidad Nacional Agraria la Molina

Duración: 24 horas

Figura N°8: Certificado de curso “Auditor de sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad Alimentaria”

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
Oficina Académica de Extensión y Proyección Social
CAPACITACION

CONSTANCIA

Conste por el presente documento que

ANAHY BERENISE RAMIREZ RISCO

Ha Participado y Aprobado el Exámen del Módulo:

AUDITORÍA DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA

Realizado en la Universidad Nacional Agraria La Molina, del 12 al 20 de Diciembre de 2015, con una duración de 30 horas, y Nota 18.

4125-98482

SEGUNDO GAMARRA CARRILLO
JEFE (M. O.A.E.P.S.)

DR. MARCIAL SILVA JAIMES
COORDINADOR DEL CURSO

5.2. Segunda Especialidad

I. Nombre de la Especialización: “Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad GFSI: Norma BRC Global Standard Food Safety V.8, Norma SQF e IFS, ISO 31000, ISO 31010, Formación de Auditores Internos, Sistema HACCP, Alérgenos, Plan de Defensa Alimentaria y Fraude Alimentario y de Cultura de Calidad e Inocuidad”

Fecha: Del 28 de agosto al 03 de octubre del 2021

Nombre de la empresa: Universidad Nacional Agraria la Molina

Duración: 144 horas.

Nota final: 17

Figura N°9: Certificado de Especialización “Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad GFSI”

	<p>UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA FACULTAD DE PESQUERÍA Unidad de Extensión Universitaria y Proyección Social</p>	
<h1>CERTIFICADO</h1>		
Otorgado a:		
ANAHY BERENISE RAMÍREZ RISCO		
Por su PARTICIPACIÓN y APROBACIÓN en el Curso de Especialización:		
“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD GFSI: NORMA BRC GLOBAL STANDARD FOOD SAFETY V.8, NORMA SQF E IFS, ISO 31000, ISO 31010, FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS, SISTEMA HACCP, ALÉRGENOS, PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA Y FRAUDE ALIMENTARIO Y DE CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD”		
Organizado por La Unidad de Extensión Universitaria y Proyección Social de la Facultad de Pesquería		
Realizado del 28 de agosto al 03 de octubre del 2021 con una duración de 144 horas lectivas.		
Cód. Reg. B701-UEUPS-FAPE-2021		
 Dra. Verónica Sierralta Chichizola Directora Unidad de Extensión Universitaria y Proyección Social de la Facultad de Pesquería		 Mg. Sc. Daniel P. Rojas Hurtado Coordinador del curso CIP: 145989 UNALM- Perú
		

Figura N°10: Acta de notas del curso de Especialización en Sistemas de Gestión de la Calidad e Inocuidad GFSI



UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
 FACULTAD DE PESQUERIA
 Oficina de Extensión Universitaria y Proyección Social

CAPACITACIÓN

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN:

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD E INOCUIDAD GFSI: NORMA BRC GLOBAL STANDARD FOOD SAFETY V.8, NORMA SQF E IFS, ISO 31000, ISO 31010, FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS, SISTEMA HACCP, ALÉRGENOS, PLAN DE DEFENSA ALIMENTARIA Y FRAUDE ALIMENTARIO Y DE CULTURA DE CALIDAD E INOCUIDAD”

FECHA : Del 28 de agosto al 03 de octubre del 2021
 HORAS : 144 horas
 HORARIO : Sábados de 16:00 a.m. a 22:00 p.m.– Domingos de 8 a.m. a 14 p.m.
 COORDINADOR: Ing. Mg. Sc. Daniel Rojas Hurtado

ACTA DE NOTAS

Código Reg. B701-UEUPS-FAPE-2021

ANAHY BERENISE RAMÍREZ RISCO

MÓDULOS	NOTA
I. INTERPRETACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA MUNDIAL BRC FOOD SAFETY V.8 PARA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS	18
II. CONTROL DE ALÉRGENOS ALIMENTARIOS Y PLAN DE CULTURA DE LA CALIDAD E INOCUIDAD (SEGURIDAD) DE LOS ALIMENTOS	17
III. DEFENSA ALIMENTARIA Y FRAUDE ALIMENTARIO	18
IV. FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS EN SISTEMA INTEGRADOS DE GESTIÓN, GESTIÓN DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS	18
V. INTERPRETACIÓN DE LA NORMA INTERNACIONAL DE ALIMENTOS (IFS) Y CÓDIGO SQF (SAFETY QUALITY FOOD)	18
VI. INSPECCIÓN Y MUESTREO DE ALIMENTOS	17
VII. GESTIÓN DEL RIESGO BASADO EN LA ISO 31000 E ISO 31010	19
VIII. HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA	18
TRABAJO MONOGRÁFICO INTEGRADOR	14
PROMEDIO DEL CURSO	17

II. Nombre de la Especialización: “Especialista en Sistema de Gestión de Calidad e Inocuidad en la Industria Alimentaria- SGCIA”

Fecha: 27/09/2021 al 30/09/2021

Nombre de la empresa: Universidad Nacional Agraria la Molina

Duración: 380 horas.

Nota final:16

Figura N°11: Certificado de Especialización en “SGCIA”



VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA

Se cumplieron las competencias del perfil de egresado de la Escuela Profesional Ciencia y Tecnología de los Alimentos. La experiencia laboral como asistente de asuntos regulatorios demostró el cumplimiento del objetivo educacional de asesoría y consultoría, al asesorar en aspectos técnicos normativos y legales, en base al conocimiento de legislación y procesos tecnológicos sobre los alimentos. Asimismo, se desarrollaron las competencias genéricas de pensamiento crítico y la resolución de problemas, con la determinación de decisiones responsables al análisis de problemáticas o situaciones. Además, se cumplió con la competencia de comunicación y trabajo en equipo, al laborar y gestionar con varias áreas de la empresa.

La experiencia laboral como encargada de calidad demostró el cumplimiento del objetivo educacional de asesoría y consultoría al gestionar, asesorar, capacitar y liderar en aspectos científicos, técnicos normativos y legales aplicados en la industria de empaques para alimentos y bebidas. Asimismo, se cumplió la competencia de comunicación y trabajo en equipo, al involucrar a todos los trabajadores en el proceso de implementación del Sistema de gestión de Inocuidad.

En ambas experiencias laborales permitió fortalecer la competencia de pensamiento crítico y resolución de problemas, debido a que a partir de una problemática se analizó, se establecieron procedimientos y planes de acción que finalmente se consiguió resultados favorables para la empresa. Por lo tanto, se logró el crecimiento profesional como egresada de la carrera de Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

VII. CONCLUSIONES

1. En la empresa Anditec Fusión S.A.C al laborar como Asistente de Asuntos Regulatorios, se elaboró la metodología de evaluación previa del producto para la obtención de registro sanitario. Logrando el 100 % de la aprobación de los registros sanitarios para bebidas instantáneas en polvo solicitados a DIGESA.
2. Al laborar como encargada de calidad en la empresa Quantum Gráfica S.A.C, se implementó el Sistema de Gestión de Inocuidad basado en los lineamientos del Programa de Mercados Globales Nivel Básico del GFSI; logrando la aprobación de la evaluación del Sistema de Gestión de Inocuidad obteniendo 96 de puntaje.
3. Se cumplió el objetivo educacional de asesoría y consultoría en la empresa Anditec Fusión S.A.C al laboral como asistente de asuntos regulatorios, en base al conocimiento normativos, legislativo y tecnológico. Asimismo, se cumplió el objetivo educacional industrial en la empresa Quantum Gráfica S.A.C al laboral como Encargada de Calidad, logrando la implementación y aprobación en el Sistema de Gestión de Inocuidad para empaques de alimentos y bebidas.
4. Se demostró las competencias del perfil de egreso de la carrera Ciencia de los Alimentos; en relación a las competencias genéricas de ética y ciudadanía, pensamiento crítico y resolución de problemas, trabajo en equipo y comunicación. Igualmente se cumplió las competencias específicas de administrativa, asesoría y consultoría en ambas instituciones laborales.

VIII. RECOMENDACIONES

- ✓ En base a la evaluación previa para la obtención de registro sanitario de producto en la empresa Anditec Fusión S.A.C, se recomienda implementar la evaluación previa para la obtención de autorización sanitaria de países.
- ✓ Se recomienda que la entidad DIGESA establezca lineamientos o soporte técnico normativo en todas las categorías de productos para discernir la competencia con DIGEMID.
- ✓ Se recomienda a la empresa Quantum Gráfica S.A.C. continuar con la tercera fase de la implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad que corresponde al nivel Intermedio y posteriormente la última fase que será con la Certificación Oficial del GFSI.
- ✓ A las pequeñas empresas que requieran implementar el Sistema de Gestión de Inocuidad, se recomienda utilizar los lineamientos brindados por el Programa de Mercados Globales del GFSI permitiéndoles acceder a una certificación para los esquemas de seguridad alimentaria.
- ✓ Se recomienda a la facultad de Farmacia y Bioquímica mejorar los recursos, equipos e instalaciones a fin de que las prácticas de los cursos de carrera sean más didácticas como, por ejemplo, en el curso de Tecnología de los Alimentos se disponga con equipos semiindustriales para los procesos tecnológicos de lácteos, cárnicos, chocolates, bebidas, entre otros.
- ✓ Se recomienda a la Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos brindar cursos o especializaciones referentes a temas de sistema de gestión de calidad e inocuidad en la industria alimentaria y temas afines. También, establecer y fomentar el portal de bolsa de trabajo.
- ✓ Se sugiere que, en la asignatura de Normalización y Legislación los alumnos realicen casos prácticos de trámites TUPA en el sistema VUCE para las diferentes entidades como DIGESA, SENASA (Servicio Nacional de Sanidad Agraria) o SANIPES (Organismo Nacional de Sanidad Pesquera).

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA) [internet] Perú. [Actualizada 05 jul 2022]. [Consultado 24 de septiembre del 2022]. Disponible en: <https://www.gob.pe/21038-ministerio-de-salud-direccion-general-de-salud-ambiental-e-inocuidad-alimentaria-digesa>
2. Decreto Supremo N° 007-98 Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Diario oficial “El Peruano” (25-09-1998), Título VIII, art. 101°. p. 32.
3. Programa Global Markets de GFSI. Un camino a la Inocuidad Alimentaria y el acceso a mercados [internet] [Consultado 22 Oct 2022]. Disponible en: <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Global-Markets-Fact-Sheet-SP.pdf>
4. Certificaciones: Global Markets. GFSI. [internet] Perú. [Consultado el 25 de septiembre del 2022]. Disponible en: <https://gestium.com.mx/2020/10/26/certificaciones-global-markets>
5. Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos. Plan Curricular. Perú. [revisión y actualización abril 2021] Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2021.
6. Ministerio de Salud. Acta N°31. Trigésima primera reunión de trabajo. [internet] Perú: Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria. Perú: (30-04-2013), p. 02 al 03.
7. Resolución Directoral N° 140-2012 DIGEMID-DG-MINSA Listado de referencias bibliográficas que sustentan la seguridad de uso y uso tradicional de recursos naturales o sus asociaciones. Diario Oficial “El Peruano” (31 de octubre 2012).
8. Instituto de Investigaciones de la Amazonía Peruana (IIAP). Plantas Medicinales de Uso Popular en la Amazonía Peruana, autor: Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana. 2. ed. Perú: Instituto de Investigación de la Amazonía Peruana; 2000.
9. World Health Organization. Who Monographs on selected Medicinal Plants [internet] Italia. Organización Mundial de la Salud.,2021. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42052>
10. European Medicines Agency (EMA). Herbal Medicines for human use [sitio web]. Reino Unido: European Medicines Agency [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>

11. National Center for Complementary and Alternative Medicine. Herbs at a glance [sitio web]. Estados Unidos: National Center for Complementary and Alternative Health [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.nccih.nih.gov/health/herbsataglance>
12. American Botanical Council (ABC). Herbal Medicine: Expanded Commission e monographs [sitio web]. Estados Unidos: American Botanical Council. [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.herbalgram.org/resources/expanded-commission-e/>
13. American Botanical Council (ABC). The complete German Commission e monographs: Therapeutic guide to herbal medicines. [sitio web]. Estados Unidos: American Botanical Council. [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://www.herbalgram.org/resources/commission-e-monographs/>
14. Medlineplus. Herbs and supplements [sitio web]. Estados Unidos: Medlineplus [actualizado el 2021]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/>
15. Codex Alimentarius Normas Internacionales de los Alimentos. CXS 192-1995. Norma General para los aditivos alimentarios. [revisión 2021]
16. GFSA Online. Búsqueda en la base de datos de la GFSA. [sitio web]. Codex Alimentarius [actualizado el 2023] Disponible en: <https://www.fao.org/gsfonline/additives/search.html>
17. FDA. Página principal en español de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. [sitio web]. Estados Unidos [actualizada el 28 de octubre del 2022]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-en-espanol>
18. RM N° 591-2008/MINSA Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Diario Oficial “El Peruano” (29-09-2008).
19. Reglamento de la Ley N°30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes. Diario Oficial “El Peruano” (17-06-2017). Capítulo II, artículo 4, p.3.
20. Demografía empresarial en el Perú. Instituto Nacional de Estadística e Informática [sitio web]. Perú [actualizada el 12 de marzo del 2021]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/inei/informes-publicaciones/2978875-demografia-empresarial-en-el-peru-iv-trimestre-2020>

21. Protocolo de Fabricación del Programa de Mercados Globales de la GFSI 2.^a edición.
22. Decreto Supremo N° 007-98 Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Diario Oficial “El Peruano” (25-09-1998).
23. Lista de Verificación. Programa de Mercados Globales GFSI. Segunda Edición de Protocolo. 2017.
24. RM N° 461-2007/ MINSA Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas. Diario Oficial “El Peruano” (07-07-2007).
25. DS N° 031-2010-SA/MINSA. Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano. Dirección General de Salud Ambiental. 2011.p. 30 y 40.
26. Reglamento UE N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011. Diario Oficial de la Unión Europea (22-11-2011). Anexo II Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias. p. 26.
27. El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Capítulo 3. Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos Manual de Capacitación. FAO. Disponible en: <https://www.fao.org/3/w8088s/w8088s04.pdf>
28. Pable J. V. and Jorge M. M Manual de Control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones. [internet] Libro Google. [Consultado 02 de noviembre del 2022]. Disponible en: <https://books.google.com.pe/books?id=kWGWTiZXLkUC&pg=PA7&dq=herramienta+de+los+5+porque&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwjU643PsZL7AhWfALKGHQ5OCaoQ6AF6BAgEEAI#v=onepage&q=herramienta%20de%20los%20%20porque&f=false>

X. ANEXOS

Anexo N°1: “Lista de Verificación”

N° del Requisito	Requisitos	Observaciones	¿Cumple los Requisitos?
A. Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria			
<u>B.A 1</u>	Especificaciones incluyendo la liberación del producto El negocio se asegurará de que las especificaciones del producto sean adecuadas, precisas y garanticen el cumplimiento de los requisitos pertinentes de seguridad, legislativos y del cliente. El negocio preparará e implantará procedimientos adecuados de liberación de productos.		
B.A 1.1	¿Están disponibles las especificaciones para todas las entradas de productos (materias primas, ingredientes, aditivos, materiales de empaque, retrabajo) y los productos terminados?		
B.A 1.2	¿Las especificaciones disponibles cumplen los requisitos pertinentes de seguridad, regulación y de clientes?		
B.A 1.3	¿Están actualizadas las especificaciones, no son confusas y se encuentran disponibles para el personal relacionado?		
B.A 1.4	¿Se comunican claramente interna y externamente todos los cambios realizados a las especificaciones?		
B.A 1.5	¿Existe documentado e implementado un procedimiento para liberación de producto?		
B.A 1.6	¿Existe a un responsable designado con responsabilidades para el control de las especificaciones?		

<u>B.A 2</u>	<p>Trazabilidad</p> <p>El negocio establecerá un sistema de trazabilidad que permita la identificación de lotes de productos y su relación con partidas de materias primas, materiales de empaque primarios y finales y registros de procesamiento y distribución. Los registros incluirán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificación de cualquier producto, ingrediente o servicio subcontratado. • Registros de lotes del proceso o producto final y empaque de todo el proceso de producción. • Registros de compras y destino de todos los productos de abasto. 		
B.A 2.1	¿Existe un Sistema de trazabilidad documentado para todos los productos, que cumple con las regulaciones y requerimientos del cliente?		
B.A 2.2	¿Es completamente operacional y eficaz el sistema de trazabilidad, incluyendo trabajo en proceso, tratamiento posterior y retrabajo?		
B.A 2.3	<p>¿Se encuentran disponibles los registros que permiten la identificación del producto en todas las etapas de producción: almacén / inventario, trabajo en proceso, tratamiento posterior, retrabajo?</p> <p>¿Se encuentran disponibles registros desde el momento de compra hasta producción y sitio de destino para toda la materia prima y materiales de empaque (producto principal/primario y final)?</p>		
B.A 2.4	¿Existen procedimientos claros de etiquetado, que aseguren la identificación continua del producto en todas las etapas de producción y entrega?		
<u>B.A 3</u>	<p>Gestión de incidentes en la inocuidad alimentaria</p> <p>La empresa debe demostrar la capacidad de retirar y recuperar productos afectados, contactar a los clientes</p>		

	relacionados y conservar registros de dichos incidentes.		
B.A 3.1	¿Puede la empresa retirar y recuperar productos afectados?		
B.A 3.2	¿Se conservan los registros de incidentes?		
<u>B.A 4</u>	Control de productos no conforme El negocio se asegurará de que cualquier producto que no sea conforme a los requisitos sea claramente identificado y controlado para evitar un uso o entrega inadecuada.		
B.A 4.1	¿Existe un procedimiento para identificar y manejar materia prima, ingredientes de producto, productos semiterminados y terminados, equipo de procesamiento y materiales de empaque no conformes?		
B.A 4.2	¿Es el Control de Producto No Conforme manejado por personal competente?		
<u>B.A 5</u>	Acción correctiva El negocio debe asegurar que las acciones correctivas sean tomadas tan pronto como sea posible para evitar la repetición de una no conformidad.		
B.A 5.1	¿Utiliza un procedimiento para acciones correctivas documentado para analizar cualquier queja e investigar las no conformidades con el fin de evitar su repetición?		
B.A 5.2	¿Se identifican e implementan de manera efectiva las acciones correctivas (ej. Liberación, retrabajo, cuarentena, rechazo/disposición)?		
<u>B.A 6</u>	Responsabilidad gerencial El negocio debe asegurar que existe el compromiso por parte de la gerencia para suministrar los recursos para desarrollar, implementar y cumplir con su programa de inocuidad de los alimentos.		

B.A 6.1	¿Existe evidencia de que la gerencia está comprometida en suministrar los recursos necesarios para implementar y cumplir con su programa de inocuidad de los alimentos?		
B.A 7	Requisitos de mantenimiento de registros El negocio debe asegurar que se encuentran disponibles registros para demostrar que cumple con el Sistema de inocuidad de los alimentos que incluyen todas las regulaciones y requerimientos de inocuidad de los clientes.		
B.A 7.1	¿Están los registros disponibles que soportan el cumplimiento del negocio con el sistema de inocuidad de los alimentos, que incluyen todos los requerimientos regulatorios y del cliente en inocuidad de los alimentos que puedan aplicar?		
B.A 7.2	¿El negocio estableció períodos de tiempo para la conservación de registros que cumplan con los requerimientos regulatorios y del cliente?		
B.A 8	Control de dispositivos de medición y de seguimiento Deben ser confiables todos los dispositivos de medición y monitoreo críticos para la inocuidad de los alimentos y requerimientos regulatorios.		
B.A 8.1	¿Son confiables los dispositivos de medición y monitoreo críticos para la inocuidad de los alimentos y requerimientos regulatorios?		
B.A 9	Capacitación El negocio debe asegurar que todo el personal esté entrenado correctamente en lo relacionado con la inocuidad de los alimentos y prácticas relacionadas con sus responsabilidades laborales.		

B.A 9. 1	¿Ha sido capacitado de manera efectiva al personal de nuevo ingreso?		
B.A 9.2	¿Todo el personal clave ha recibido actualización en la capacitación (refrescamientos)?		
B. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)			
B.B 1	Higiene personal La empresa debe asegurar la implementación de prácticas adecuadas de higiene para todo su personal y visitantes. Estas prácticas resultan en el manejo sanitario y entrega de productos inocuos y de calidad a los clientes. Se deben seguir las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius en lo relacionado a la higiene personal.		
B.B 1.1	¿Existen requerimientos de higiene personal y son aplicables para todo el personal, contratistas y visitantes relacionados?		
B.B 1.2	¿Si son aplicables, los requerimientos de higiene personal cumplen con los requerimientos legales?		
B.B 1.3	¿Existen procedimientos de comunicación para el personal, contratistas y visitantes de las acciones a tomar en caso de presentarse con enfermedades infecciosas?		
B.B 1.4	¿Existe una persona calificada responsable para decidir si las personas que presenten una posible enfermedad puedan ingresar a las áreas relacionadas con los alimentos y cómo son controladas a dichas personas?		
B.B 1.5	¿Conocen y cumplen los requerimientos de higiene personal, el personal, contratistas y visitantes?		
B.B 1.6	¿Conocen y cumplen, el personal, contratistas y visitantes los requerimientos sobre uso y cambio de		

	vestimenta de protección en áreas específicas de trabajo?		
B.B 2	Medio ambiente de las instalaciones Las instalaciones de la empresa estarán situadas y se mantendrán de tal manera, que reduzcan el riesgo por contaminación y permitan la producción de productos inocuos y legales.		
B.B 2.1	¿Está ubicada, diseñada, construida y mantenida la instalación para asegurar la inocuidad del producto?		
B.B 2.2	¿Las instalaciones se mantienen, limpian y desinfectan de manera efectiva para evitar contaminación física, química y microbiológica del producto?		
B.B 2.3	¿La iluminación tiene la intensidad y diseño adecuados para asegurar la efectividad de las prácticas de inocuidad de los alimentos?		
B.B 2.4	¿Las estructuras, superficies y materiales que entran en contacto con los alimentos son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?		
B.B 2.5	¿Está el equipo ubicado de tal manera que asegure que no se comprometa la inocuidad de los alimentos por la presencia de aguas residuales o drenaje?		
B.B 2.6	¿Se da mantenimiento y conserva libre de basura y residuos, el suelo y áreas aledañas de las instalaciones?		
B.B 3	Limpieza y desinfección La empresa debe asegurar que se conserven los estándares de limpieza y desinfección adecuados en todo momento y en todas las etapas de producción.		
B.B 3.1	¿Están documentados los procedimientos efectivos de limpieza y desinfección, incluyendo actividades de verificación, para asegurar la limpieza de las instalaciones, servicios y equipo?		

B.B 3.2	¿Están bien identificados los equipos de limpieza, utensilios y químicos de limpieza, almacenados en un área adecuada y prevista para ello, segregada y lejos del producto, equipo, empaque?		
B.B 3.3	¿Está calificado, capacitado el personal que realiza la limpieza y desinfección?		
B.B 4	Control de contaminación de productos La empresa debe asegurar que existan instalaciones y procedimientos adecuados para minimizar el riesgo de contaminación física, química o microbiológica del producto.		
B.B 4.1	¿Existen barreras físicas o procedimientos efectivos para reducir y evitar el riesgo potencial por contaminación física, química o microbiológica?		
B.B 5	Control de plagas La empresa debe asegurar que existan controles para reducir o eliminar el riesgo de infestación por plagas (incluyendo roedores, insectos y aves).		
B.B 5.1	¿Existe evidencia de alguna infestación por plagas?		
B.B 5.2	¿Existe un programa efectivo para el control de plagas?		
B.B 5.3	¿Existen controles adecuados relacionados con el producto, materia prima y las instalaciones?		
B.B 5.4	¿Es realizado el programa de inspección por una persona competente con la frecuencia adecuada y se remedian los hallazgos?		
B.B 6	Calidad del agua La empresa debe asegurar que la calidad del agua, hielo o vapor que entra en contacto con productos alimenticios es adecuado para su uso. Toda el agua en alimento, agua como ingrediente y el agua usada para la limpieza y desinfección deben provenir de una fuente potable.		

B.B 6.1	¿Existen procesos para asegurar que la calidad del agua, vapor y hielo no comprometan la inocuidad del producto terminado? ¿Existen procedimientos documentados para prevenir la contaminación cruzada de agua potable con agua no potable?		
B.B 6.2	¿Existen procedimientos documentados para prevenir la contaminación cruzada de agua potable con agua no potable?		
B.B 7	Instalaciones del personal La empresa debe asegurar que las instalaciones para el personal estén diseñadas y sean operadas para minimizar los riesgos para la inocuidad alimentaria.		
B.B 7.1	¿Existen vestidores adecuados para el personal?		
B.B 7.2	¿Están los baños en operación, accesibles y separados correctamente de las áreas de procesamiento y manejo de los alimentos?		
B.B 7.3	¿Son suficientes, adecuadas y accesibles las instalaciones para el lavado de manos?		
B.B 7.4	¿Están separadas y alejadas las instalaciones de comedor del área de producción, empaque y almacenamiento?		
B.B 8	Gestión de residuos La empresa debe tener un programa para la recolección y disposición de material de residuo.		
B.B 8.1	¿Tiene las medidas necesarias para el almacenamiento y retiro de residuos?		
B.B 8.2	¿Están los contenedores designados para productos no comestibles, desechos o subproductos correctamente señalizados y utilizados?		

B.B 9	Almacenamiento y transporte La empresa debe asegurar que toda la materia prima (incluyendo empaque), producto semiprocesado y producto terminado sea almacenado y transportado en condiciones que protejan al producto.		
B.B 9.1	¿Existen instalaciones adecuadas para el almacenamiento de alimentos e ingredientes?		
B.B 9.2	¿Están construidas las instalaciones para el almacenamiento de alimentos con la finalidad de proteger los materiales y producto terminado de cualquier tipo de contaminación durante su almacenamiento?		
B.B 9.3	¿Es el transporte de alimentos adecuado para minimizar el deterioro de los alimentos (ej. Con control de temperatura y humedad)?		
C. Control de Riesgos Alimentarios			
B.C 1	Tareas preliminares La empresa debe identificar y cumplir con los requerimientos regulatorios y del cliente relacionados con el producto y la categoría del producto. Para todos los productos, se debe incluir lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Tarea 1: Establecer un equipo multidisciplinario para la inocuidad de los alimentos. • Tarea 2: Describir el producto y la categoría del producto de todos los ingredientes (incluyendo materia prima, empaque, producto terminado) y las condiciones requeridas de almacenamiento y distribución. • Tarea 3: Describir el uso intencional del producto e identificar al consumidor final. • Tarea 4: Describir todos los pasos para la producción del producto en un diagrama de flujo del proceso. • Tarea 5: Comparar el diagrama de flujo del proceso 		

	contra el proceso de producción para asegurar que sea el correcto.		
B.C 1.1	¿La empresa ha identificado y cumplido con los requerimientos regulatorios y del cliente, relacionados con el producto y las categorías del producto?		
B.C 1.2	¿Tiene un equipo con diferentes responsabilidades para la inocuidad de los alimentos que se encarga de llevar a cabo las tareas descritas en esta sección de la lista de revisión (Tareas 2-5)?		
B.C 1.3	¿Existe una descripción completa del producto/categoría del producto que incluye todos los ingredientes, así como materia prima, empaque, producto terminado y condiciones de cada etapa y distribución?		
B.C 1.4	¿Ha sido descrito el uso intencionado del producto e identificado el consumidor final?		
B.C 1.5	¿Han sido tomados en cuenta todos los pasos de producción del producto y descritos en un diagrama de flujo?		
B.C 1.6	¿Ha sido comparado el/los diagrama(s) de flujo del proceso para asegurar que representa de forma correcta el proceso?		
<u>B.C 2</u>	Control de alérgenos La empresa debe asegurar que existan las medidas de control adecuadas para prevenir la contaminación cruzada por alérgenos. Todos los ingredientes conocidos que puedan provocar alergias alimenticias contenidos en el producto se deben identificar y comunicar al cliente.		
B.C 2.1	¿Existe un programa documentado para el control de alérgenos y prevenir la contaminación cruzada de producto en todas las etapas de producción?		

B.C 2.2	¿Fueron las regulaciones y requerimientos del cliente contempladas en el desarrollo del programa de control de alérgenos?		
B.C 2.3	¿Están identificadas las causas potenciales de contaminación cruzada y procedimientos establecidos para el manejo de materia prima, productos intermedios y terminados para evitar la contaminación cruzada?		
B.C 2.4	¿Existen procedimientos efectivos relacionados con la limpieza y sanitización de superficies que entren en contacto con el producto para remover todos los alérgenos potenciales de las superficies que entren en contacto con los alimentos?		
B.C 2.5	¿Existe un sistema de etiquetado claro para asegurar la identificación continua del producto en todas las etapas de producción y entrega?		

Fuente: Lista de Verificación del Programa de Mercado Globales del GFSI

Anexo N°2: Resumen de la Documentación Implementada

REQUISITO	DOCUMENTO PRINCIPAL	DOCUMENTOS SECUNDARIOS
A. Sistemas de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Manual de Gestión de Inocuidad Alimentaria	
B.A.1 Especificaciones, incluyendo liberación de producto	Procedimiento de Recepción de Materia Prima	Formato de recepción de materias prima e insumos Formato de control de inspección de vehículo de transporte Formato de control de calidad del producto terminado
B.A.2 Trazabilidad	Procedimiento de Trazabilidad	Formato de atención de queja Formato de informe de trazabilidad
B.A.3 Gestión de Incidentes en la Inocuidad Alimentaria	Procedimiento de Recolecta de Producto	Formato de atención de queja Formato de informe de trazabilidad Formato de acciones correctivas, correcciones y oportunidades de mejora Lista de contacto de clientes Lista de contacto del personal de recolecta y del comité de calidad
B.A.4 Control de Producto No Conforme	Procedimiento de Control de Productos No Conformes	Formato de control de calidad del producto terminado Formato control y seguimiento de productos no conformes
B.A.5 Acciones Correctivas	Procedimiento de Acciones correctivas, correcciones y Oportunidades de Mejora	Formato de acciones correctivas, correcciones y oportunidad de mejora
B.A.6 Responsabilidad Gerencial	Manual de Gestión de Inocuidad Alimentaria	Política de calidad e inocuidad Misión y visión
B.A.7 Requerimientos de Mantenimiento de Registros	Procedimiento para la Elaboración y Control de Documentos Procedimiento de Control del Registros	Formato de Lista Maestra de documentos
B.A.8 Control de Dispositivo de	Procedimiento de Calibración de Equipos de Medición	Formato de lista de equipos de medición Formato de evaluación de instrumentos de medición

Medición y de Seguimiento		Cronograma de calibración de equipos de medición
B.A.9 Capacitación	Procedimiento para Capacitación del Personal	Cronograma de capacitación
		Formato de Control de Capacitación del Personal
		Formato de Lista del Nuevo Personal
B. Buenas Prácticas de Manufactura	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	
B.B.1 Higiene Personal	Procedimiento para el Control de la Higiene, Conducta y la Salud del Personal	Formato de control del personal
		Formato control de carné sanitario y análisis clínicos
		Formato de control de lesiones y enfermedades
		Instructivo de lavado y desinfección de manos
		Instructivo de desinfección del calzado
		Instructivo para el ingreso del personal de la empresa y visitantes
		Instructivo informativo para visitantes
		Ficha de Sintomatología ETA
B.B.2 Medio Ambiente de las Instalaciones	Procedimiento de Mantenimiento de Infraestructura	Cronograma de mantenimiento de infraestructura
		Formatos de control de higiene de áreas
		Formato de control de higiene de maquinarias y áreas de producción
B.B.3 Limpieza y Desinfección	Plan de Higiene y Saneamiento	Formatos de control de higiene de áreas
		Formato de control de higiene de maquinarias y áreas de producción
		Instructivo de dosificación de soluciones desinfectantes
B.B.4 Control de Contaminación de Producto	Procedimiento para la Verificación Microbiológica	Cronograma de verificación microbiológica
B.B.5 Control de Plagas	Procedimiento de Manejo Integrado de Plagas	Formato de control de presencia de plagas
		Formato de saneamiento ambiental
		Formato de análisis de datos para el control de plagas
		Cronograma de control de plagas

B.B.6 Calidad de Agua	Procedimiento de Control de la Calidad Sanitaria del Agua	Formato de Control de Cloro Residual Libre CRL y pH.
B.B.7 Instalaciones del Personal	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	-
B.B.8 Gestión de Residuos	Procedimiento para el Manejo de Residuos Sólidos	Formato de control de higiene de las instalaciones y equipos.
B.B.9 Almacenamiento y transporte	Procedimiento de almacenamiento y transporte	Formato control de inspección de vehículo de transporte
C. Control de Riesgos Alimentarios	-	-
B.C.1 Tareas Preliminares	Procedimiento de Elaboración de Empaques para Alimentos	Orden de trabajo
		Formato de recepción de materia prima e insumos
		Formato de control de inspección de vehículo de transporte
		Formato de control de calidad de materia prima e insumos
		Formato de control de calidad de producto terminado
		Formato de control de despachos
		Lista del comité de calidad
		Fichas técnicas del producto
B.C.2 Control de Alérgenos	Procedimiento de Manejo de Alérgenos	Matriz de evaluación de riesgo de alérgenos

Fuente: Elaboración propia

Anexo N°3: Constancia de Aprobación del SGI con base en el Programa de Mercados Globales del GFSI



STATEMENT OF COMPLETED AUDIT

This document acknowledges that

QUANTUM GRAFICA S.A.C

Calle Camilo Dongo y Dongo Nro. 165 (Paralela Calle 9 de Setiembre)– Lima - Perú

Has participated in the GLOBAL MARKET PROGRAM - Basic Level - on 07/DIC/2020 to assist their organization in evaluating and identifying ways to manage and further improve their Food Safety Practices. It is now incumbent upon the organization to implement and sustain any suggested improvements.

07/12/2020

Date

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'C. Medina', is written over a horizontal line.

CLAUDIA MEDINA
Program Manager Certification

The services are in no way a guarantee about food safety and/or sanitation, and are not a substitute for **QUANTUM GRAFICA S.A.C** obligations regarding food safety and sanitation. No testing was conducted as part of this audit. **QUANTUM GRAFICA S.A.C** is solely responsible for providing all food safety notices, warnings, or information learned from Services performed by NSF to any regulatory agency or to the general public as may be required by law, including recalling product as necessary. This agreement is for the benefit of the parties hereto and is not entered into for the benefit of any other person or entity.

Anexo N°4: Declaración Jurada de Autenticidad de Documentos



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
Universidad del Perú. DECANA DE AMERICA
FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
ESCUELA PROFESIONAL DE CIENCIA DE LOS ALIMENTOS



DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD DE DOCUMENTOS

Yo, ANAHY BERENISE RAMIREZ RISCO, bachiller en Ciencia y Tecnología de los Alimentos, con código de matrícula N° 11040157 e identificado(a) con DNI N° 72534206, a efectos de cumplir con los requisitos correspondientes al procedimiento de Titulación por la modalidad de Trabajo de Suficiencia Profesional:

DECLARO BAJO JURAMENTO que los documentos e informaciones presentados son AUTÉNTICOS y responden a la verdad de los hechos que en ellos se consignan.

Firmado en Lima a los 19 días de diciembre de 2022.

Apellidos y nombres: RAMIREZ RISCO, ANAHY BERENISE

DNI: 72534206