



UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS
FACULTAD DE QUÍMICA, INGENIERÍA QUÍMICA E INGENIERÍA
AGROINDUSTRIAL
E.A.P. DE INGENIERÍA QUÍMICA

**Tecnologías en la fabricación de jaleas, esencias y polvo
de hornear**

MONOGRAFÍA

Para optar el Título de Ingeniero Químico

AUTOR

César Manuel Cornejo Gallardo

LIMA – PERÚ
2014

INDICE DE CONTENIDO

		Pág.
	RESUMEN.....	4
	INTRODUCCION.....	5
1	ANTECEDENTES SOBRE LOS INSUMOS PARA LA INDUSTRIA DE	
	PANADERIA Y PASTELERIA EN EL PERU.....	6
2	LAS JALEAS, ESENCIAS O AROMATIZANTES Y POLVO DE HORNEAR..	7
	2.1 Definición y Clasificación de las Jaleas.....	7
	2.2 Producción de las Jaleas en la Planta.....	10
	2.3 Definición y Clasificación de las Esencias o Aromatizantes.....	11
	2.4 Producción de las Esencias o Aromatizantes en la Planta.....	12
	2.5 Definición y Clasificación del Polvo de Hornear.....	12
	2.6 Producción del Polvo de Hornear en la Planta	16
3	LA TECNOLOGIA DE FABRICACION, DISTRIBUCION DE LA PLANTA....	17
	3.1 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de las Jaleas.....	20
	3.1.1 Las Materias Primas.....	22
	3.1.2 Balance de Materia.....	23
	3.1.3 Maquinaria e instrumentos.....	23
	3.2 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de las Esencias o	
	Aromatizantes.....	24
	3.2.1 Las Materias Primas.....	25
	3.2.2 Balance de Materia.....	26
	3.2.3 Maquinaria e Instrumentos.....	27
	3.3 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación del Polvo de	
	Hornear.....	28
	3.3.1 Las Materias Primas.....	29
	3.3.2 Balances de Materia.....	30
	3.3.3 Maquinaria e Instrumentos.....	30
4	SISTEMAS DE CALIDAD.....	31
	4.1 Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa.....	37
5	INOCUIDAD DE LOS INSUMOS DE LA INDUSTRIA PANADERA Y	
	PASTELERA.....	38
6	EXPERIENCIAS Y APORTES DEL SUSCRITO EN LA FABRICACION DE	
	JALEAS, ESENCIAS O AROMATIZANTES Y POLVO DE HORNEAR.....	46
7	CONCLUSIONES.....	51
8	RECOMENDACIONES.....	52
9	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	53
10	ANEXOS.....	54

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla N° 2.1 Sistema de Calificación para la Jalea de Manzana.....	8
Tabla N° 2.2 Requisitos de la Jalea.....	8
Tabla N° 2.3 Producción de Jaleas (2005-2008).....	11
Tabla N° 2.4 Producción de Esencias o Aromatizantes (2005-2008).....	12
Tabla N° 2.5 Algunas Formulas Típicas de Polvo de Hornear.....	13
Tabla N° 2.6 Descripción y Clasificación de Emulsionantes.....	15
Tabla N° 2.7 Producción de Polvo de Hornear (2005-2008).....	16
Tabla N° 3.1 Materias Primas para la producción de Jaleas.....	22
Tabla N° 3.2 Materias Primas para la producción de Esencias o Aromatizantes.....	26
Tabla N° 3.3 Materias Primas para la producción de Polvo de Hornear.....	30
Tabla N° 4.1 Resumen del Cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad.....	37
Tabla N° 5.1 Resumen del Cumplimiento del D.S. 007-SA-98.....	44

ÍNDICE DE IMAGENES

	Pág.
Imagen N° 3.1 Tratamiento de Aguas con equipo desmineralizador.....	18
Imagen N° 3.2 Equipo medidor de la Conductividad eléctrica.....	18
Imagen N° 3.3 Medición de insumos para la producción de Esencias o Aromatizantes..	27
Imagen N° 7.1 Homogenizador N°1, en acero inoxidable con grado alimentario 316L donde se visualiza la medición de Temperatura y Presión en la producción de Jaleas.....	47
Imagen N° 7.2 Dosificación de la Jalea.....	47
Imagen N° 7.3 Homogenizador N°2, en acero inoxidable con grado alimentario 316L para la producción de Esencias o Aromatizantes.....	48
Imagen N° 7.4 Equipo Mezclador N°1, en acero inoxidable con grado alimentario 316L donde se dosifica los insumos para la producción de Polvo de Hornear.....	49

ÍNDICE DE PLANOS

	Pág.
Plano N° 3.1 Distribución de la Planta – Ciprés Alimentos S.R.L.....	19

ÍNDICE DE DIAGRAMAS DE FLUJO

	Pág.
Diagrama de Flujo N° 3.1 Fabricación de Jaleas.....	20
Diagrama de Flujo N° 3.2 Fabricación de Esencias o Aromatizantes.....	24
Diagrama de Flujo N° 3.3 Fabricación de Polvo de Hornear.....	28

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

	Pág.
Diagrama N° 3.1 Balance de materia para la elaboración de Jaleas.....	23
Diagrama N° 3.2 Balance de materia para la elaboración de Esencia de Vainilla.....	26
Diagrama N° 3.3 Balance de materia para la elaboración de Polvo de Hornear.....	30

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo central la descripción de la tecnología de fabricación de insumos para la industria de Panadería y Pastelería en la empresa Ciprés Alimentos S.R.L, así como el trabajo y aporte profesional desarrollado por el suscrito.

Se detallan los procesos productivos de fabricación de Jaleas, Esencias o Aromatizantes y Polvo de Hornear, insumos con los cuales se inició la empresa Ciprés Alimentos S.R.L así como la maquinaria, e instrumentos utilizados.

Este trabajo contiene aportes en las áreas de Producción y Gestión de la Calidad básicamente, encontrándose en forma semi artesanal para luego pasar a usar equipos adecuados para dicha industria, de igual forma se implanto documentación para controlar los procesos pues carecía desde el inicio, también la documentación necesaria para el área de Gestión de la Calidad, se dio el cumplimiento de las Normas Técnicas Peruanas (NTP) respectivas a dicha actividad, las cuales están vigentes.

Los procesos productivos tienen como base técnica, la aplicación de las Normas Técnicas Peruanas (NTP) emitidas por el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) y el Codex Alimentarius, y por otra parte, la base legal establecida en la normativa siguiente: “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas” D.S. 007-SA-98, el “Reglamento de la Ley N° 27932- Ley que prohíbe el uso de la sustancia química Bromato de Potasio en la elaboración de pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano”, la “Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas “ R.M. N°449-2006/MINSA, la “Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería” con R.M. N° 1020-2010/MINSA.

En los últimos años se registra la tendencia de crecimiento de empleo de estos insumos, debido a que aumenta la población en el país y esta consume más productos terminados de la industria de Panadería y Pastelería.

Finalmente se describe la problemática de la situación de la empresa en el mercado nacional, buscando lograr la competitividad basada en la tecnología, gestión, calidad e inocuidad del producto, así como las medidas implementadas a sugerencia del suscrito, lo que contribuyó a mejorar el desempeño de la empresa.

INTRODUCCION

El presente trabajo tiene por finalidad proporcionar aportes en la tecnología de la fabricación industrial de insumos para la industria de Panadería y Pastelería tales como las Jaleas, Esencias o Aromatizantes y Polvo de hornear, así como establecer el aporte del suscrito en el mejoramiento de la situación de la empresa en el mercado nacional.

La empresa Ciprés Alimentos S.R.L. fue creada en el departamento de Lima, en el mes de febrero del año 1998, pero inicia sus actividades en el año 2001 con el producto Jalea, luego en el 2003 con Esencias o Aromatizantes, después en el 2005 con Polvo de Hornear, la línea de negocio es la producción de insumos para la industria de Panadería y Pastelería, habiendo varias empresas tanto nacionales como extranjeras.

La empresa Ciprés Alimentos S.R.L. esta posicionándose en el mercado siendo sus principales clientes las panaderías y pastelerías, teniendo acogida en los segmentos C y D del mercado nacional, manteniendo su vigencia como empresa hasta la fecha, por su calidad y precios competitivos, que le obliga a tener una mejora continua, teniendo como visión y misión ser líder en su línea de negocio en el Perú.

1. ANTECEDENTES SOBRE LOS INSUMOS PARA LA INDUSTRIA DE PANADERIA Y PASTERIA EN EL PERÚ

La industria de insumos para la industria alimentaria, específicamente la de Panadería y Pastelería, es de gran importancia en nuestro país, no solo por su consumo diario, sino por sus componentes de calidad y precios.

Actualmente hay 10 plantas operativas de insumos para la industria en Panadería y Pastelería, tanto de empresas nacionales como internacionales como se aprecia a continuación:

Nacionales:

- Ciprés Alimentos
- Química Montes
- Esencias Químicas

Extranjeras:

- Puratos
- Lesafre Perú
- Red Star
- Levapan
- Granotec
- Montana
- Fleischmann

Su ubicación, capacidad y distribución, están en función a la demanda de consumo de la población.

Se aprecia que las empresas están dispersas en diferentes distritos de la capital, estando todas en el departamento de Lima, y solo la empresa Química Montes tiene su planta principal en Lima y una sucursal en Pucallpa en el departamento de Ucayali.

Los insumos mencionados para su comercialización deben cumplir estrictamente con los requisitos de las normas técnicas nacionales como las Normas Técnicas Peruanas (NTP) e internacionales como las indicadas en el Codex Alimentarius.

El consumo per cápita de pan en Latinoamérica en promedio es de 42.05 Kg. /habitante, mientras que en nuestro país es de 17 Kg. / habitante.

Fuente: Fechipan, *Cifras de consumo de pan en Latinoamérica*. (2010) [www.http://www.fechipan.cl/pdf/cifras_Panaderia_Latinoamericana.pdf](http://www.fechipan.cl/pdf/cifras_Panaderia_Latinoamericana.pdf) , lo que visualiza el potencial de crecimiento de la industria de panificación en Latinoamérica y por tanto de los insumos para su elaboración.

2. LAS JALEAS, ESENCIAS O AROMATIZANTES Y EL POLVO DE HORNEAR

2.1 Definición y Clasificación de la Jaleas:

Jalea de Frutas: Basada en la NTP 203.040:1982 (Revisada 2012), “JALEA DE FRUTAS”, 1ª ed., publicada el 29/08/2012. Es el producto de consistencia gelatinosa que se obtiene por la acción y concentración del jugo o del extracto acuoso filtrado de frutas con el agregado de azúcar u otros edulcorantes naturales y adicionados o no de pectina y ácidos orgánicos.

Jalea de Manzana: Basada en la NTP 203.042:1982 (Revisada 2012), “JALEA DE MANZANA”, 1ª ed., publicada el 29/08/2012. Es el producto de consistencia gelatinosa que se obtiene por la cocción y concentración del jugo de manzana (*Pyrus malus, L*) concentrado o no, adicionado de edulcorantes, con o sin adición de agua.

Clasificación: La jalea de manzana se clasifica, de acuerdo con sus características, en las siguientes calidades:

- a) Calidad A o extra
- b) Calidad B.

Sistemas de Calificación:

La jalea de manzana se califica por calidades asignándole un puntaje que estará de acuerdo con la importancia relativa de cada factor expresado numéricamente en una

escala de 100. El número máximo de puntos que se le puede asignar a cada factor se aprecia en la Tabla N° 2.1.

Tabla N° 2.1 – Sistema de Calificación para la Jalea de Manzana

Factor	Puntos
Consistencia	40
Color	20
Sabor y aroma	40
Puntaje Total	100

Fuente: NTP 203.042:1982

- a) La Jalea de manzana deberá cumplir con los requisitos especificados en la Tabla N° 2.2.

Tabla N° 2.2 – Requisitos de la Jalea

Factor	Calidad	
	A mínimo	B mínimo
Consistencia	34	28
Color	17	14
Sabor y aroma	34	28
Puntaje Total	85	70

Fuente: NTP 203.042:1982

El puntaje total para cada calidad será el que se indica a continuación:

Calidad A extra: Para esta calidad el puntaje total será superior o igual a 85 puntos, sin que ningún factor individual pueda tener un puntaje inferior al mínimo indicado. Si este fuera el caso, la jalea de manzana no podrá calificar como Calidad A, aunque el puntaje sobrepase los 85 puntos.

Calidad B: Para esta calidad el puntaje total será superior o igual a 70 puntos, sin que ningún factor individual pueda tener puntaje inferior al mínimo indicado. Si este fuera el caso, la jalea de Manzana, no podrá calificarse como calidad B, aunque el puntaje total sobrepase los 70 puntos, debiendo considerarse fuera de la norma.

Requisitos generales

1. La jalea de manzana deberá ser elaborada en condiciones sanitarias con el jugo de manzanas sanas, frescas, convenientemente lavadas y prácticamente libres de residuos de plaguicidas y otras sustancias eventualmente nocivas de acuerdo con las tolerancias permitidas por la autoridad sanitaria.
2. Igualmente podrá prepararse con jugo de manzana previamente elaborado y conservado.
3. La jalea deberá estar exento de fragmento de cortezas, semillas y sedimento.
4. La Jalea deberá prepararse con una mezcla de no menos de 45 partes en peso de jugo de Manzana de composición natural, con respecto a los sólidos solubles, por cada 55 partes en masa de los edulcorantes indicados.
5. La cantidad mínimo de sólidos solubles será de 65%.
6. Se podrá adicionar pectina y cualquiera de los ácidos orgánicos siguientes, aislados o mezclados: ácido cítrico, ácido láctico, ácido tartárico, ácido málico o jugo de limón, para ayudar a la formación del gel compensando cualquier deficiencia, si la hubiera, del contenido de pectina natural y la acidez del jugo.
7. El valor del PH estará comprendido entre 3,0 y 3,8.
8. Como edulcorante podrá emplearse azúcar, azúcar invertida o dextrosa, ya sea en forma aislada o mezclados. También podrá emplearse jarabe de glucosa, en proporción tal, que el 25% como máximo de los sólidos edulcorantes secos contenidos en la jalea provengan de los sólidos secos contenidos en el jarabe de glucosa.
9. Como conservador podrá emplearse cualquiera de las tres sustancias químicas siguientes: benzoato de sodio o ácido benzoico en cantidad tal que no exceda de 0.1 % en peso, expresado como ácido benzoico en el producto final; ácido sórbico o sus sales de sodio o potasio en cantidad tal, que no exceda de 0,2 % en peso, expresado como ácido sorbico en el producto final, y de anhídrido sulfuroso en cantidad tal que no exceda de 40 ppm, en el producto final.

10. Como antioxidante podrá emplearse ácido ascórbico.
11. Como sustancia tampón podrá emplearse el citrato de sodio o el tartrato de sodio y potasio, solos o mezclados en proporción no mayor de 0,2%.
12. Podrán adicionarse los colorantes permitidos por la Autoridad Sanitaria del país.
13. No podrán usarse aromatizantes.

Requisitos Microbiológicos.- La Jalea de Manzana deberá estar exenta de parásitos, mohos, levaduras y microorganismos patógenos o por cualquier otro microorganismo capaz de causar alteración al producto.

Jalea de Mango: Basada en la NTP 203.045:1982 (Revisada 2012), “JALEA DE MANGO”, 1ª ed., publicada el 29/08/2012. Es el producto de consistencia gelatinosa obtenido por la cocción y concentración del jugo o del extracto acuoso filtrado de mango (*Mangífera indica*) con el agregado de azúcar u otros edulcorantes naturales y adicionado o no pectina y ácidos orgánicos.

Jalea de Piña: Basada en la NTP 203.046:1982 (Revisada 2012), “JALEA DE PIÑA”. 1ª ed., publicada el 29/08/2012. Es el producto de consistencia gelatinosa obtenido por la cocción y concentración del jugo o del extracto acuoso filtrado de piña (*Ananas sativus*) con el agregado de azúcar u otros edulcorantes naturales y adicionado o no de pectina y ácidos orgánicos.

2.2 Producción de Jalea en la Planta

Se cuenta con un homogenizador de acero inoxidable con capacidad de 200 Kg. por lote, ambos con velocidad de moto reductor de 60 rpm, cuya producción promedio de Jaleas es de 3 TN por mes, depende de la temporada, en mayo se produce más toneladas y los demás meses son constantes. Esta varía según el pedido, realizado por los clientes, tanto en cantidad como el sabor de la fruta. Cabe resaltar que los requisitos técnicos de las NTP respectivas son iguales para todas las frutas (manzana, mango, piña) con las que se trabaja en dicha empresa, tales como clasificación por calidades, requisitos fisicoquímicos y microbiológicos. Solo en la Jalea de Manzana se permite colorante. En la Tabla N° 2.3 se visualiza la producción de jaleas en dicho periodo.

Tabla N° 2.3 – Producción de Jaleas (2005-2008)

Año	Producción de Jalea (Tn.)
2005	35
2006	35
2007	36
2008	38

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

2.3 Definición y clasificación de los aromatizantes

Aromatizantes.- Basada en la NTP 209.704:2012, “ADITIVOS ALIMENTARIOS. Aromatizantes.Definiciones”.1ª ed., publicada el 28/06/2012. Son los productos no destinados al consumo como tales que se añaden a los alimentos para impartirles, modificar o acentuar el aroma de los alimentos (con excepción de los acentuadores del aroma considerados aditivos alimentarios bajo los nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos del Codex CAC/GL 36).

Los aromatizantes no incluyen las sustancias que tienen un sabor exclusivamente dulce, amargo o salado (por ejemplo, el azúcar, el vinagre y la sal de mesa).

Los aromatizantes pueden estar constituidos por: sustancias aromatizantes, compuestos aromatizantes naturales, aromatizantes de proceso térmico, aromatizantes para dar sabor ahumado, precursores de aroma y mezclas de los mismos, adicionalmente pueden contener ingredientes de alimentos no aromatizantes.

Sustancias aromatizantes.- Son sustancias definidas químicamente formada por síntesis química u obtenidas de materiales de origen vegetal o animal. Pueden ser:

Sustancias aromatizantes/saborizantes naturales.- Son sustancias aromatizantes obtenidas por procedimientos físicos que pueden producir cambios inevitables pero no intencionales en la estructura química de los componentes aromatizantes (por ejemplo destilación y extracción con solventes), o por procesos enzimáticos o microbiológicos aplicados a un material de origen vegetal o animal.

Ese material puede no haber sido elaborado o estar elaborado para el consumo humano a través de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos (por ejemplo secado, torrefacción [tostado] y fermentación). Esto significa sustancias que han sido identificadas/detectadas en un material natural de origen animal o vegetal.

Sustancias aromatizantes/saborizantes sintéticos.- Son las sustancias aromatizantes obtenidas por síntesis química.

2.4 Producción de Esencias o Aromatizantes en la Planta

Se produce sustancias aromatizantes/saborizante sintéticos, para ello se cuenta con un mezclador de acero inoxidable con capacidad de 200 Lt. por lote, donde se producen varias esencias o aromatizantes pero las cuatro principales son los sabores de Vainillina, Cremas Natas, Chancay y Panetón en aquella época. Esta varía según el pedido, realizado por el cliente. En la Tabla N° 2.4 se visualiza la producción de las esencias mencionadas en dicho periodo.

Tabla N° 2.4 – Producción de Esencias o Aromatizantes (2005-2008)

Año	Producción de Esencias (m³)
2005	6.72
2006	6.96
2007	7.20
2008	7.56

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

2.5 Definición y clasificación de Polvo de Hornear

Polvo de Hornear.- Basada en la empresa J.G. Chemical E.I.R.L

El polvo de hornear ($\text{Na}_2\text{H}_2\text{P}_2\text{O}_7$) es el agente elevador producido por la mezcla de un material reaccionante ácido y bicarbonato de sodio, con o sin almidón o harina. Produce no menos de 12% de dióxido de carbono disponible. Los materiales ácidos reaccionantes en los polvos de hornear son:

- Ácido tartárico o sus sales ácidas

- Sales ácidas o ácido fosfórico
- Compuestos de Aluminio
- Cualquier combinación de las anteriores

El requerimiento del 12% de Dióxido de Carbono disponible podría teóricamente ser satisfecho por la inclusión de cerca de 23% de Bicarbonato de Sodio sin embargo, la necesidad de un margen de seguridad para compensar la pérdida de gas en el almacenamiento y por otras condiciones de operación para reducir la disponibilidad de una muestra dada, dictamina el uso de una mayor cantidad.

Muchos fabricantes tienen fórmulas que contienen cerca de 26 a 30% de Bicarbonato de Sodio. El resto del Polvo de Hornear consiste en ácidos elevadores, llenadores y diluyentes tales como lactato de calcio el cual tiene un efecto modificante en la evolución del Dióxido de Carbono del sistema. Hay una amplia evidencia de que los diluyentes no son enteramente inertes, pero sirven para inhibir la reacción prematura de los componentes elevadores a la humedad (recogida) absorbida durante el almacenaje y para modificar en cierta extensión la proporción de reacción durante las primeras etapas de mezclado. La Tabla N°2.5 proporciona composiciones sugeridas para algunos polvos de hornear típicos. Muchos Polvos de Hornear comerciales (manufacturados) están basados en el ácido pirofosfato de sodio.

Tabla N° 2.5 - Algunas Formulas Típicas de Polvo de Hornear

Componente	A (Kg.)	B (Kg.)	C (Kg.)
Bicarbonato de Sodio	30	30	30
Fosfato Monocálcico	5	-	12
Sulfato Alum. Sodio	-	-	23
Ac. Pirofosfato Sodio	36	42	-
Crémor Tártaro	-	-	-
Lactato de Calcio	2	-	-
Almidón de maíz	27	28	28
Carbonato de Ca	-	-	7

Fuente: J.G. Chemical E.I.R.L

Tipos de polvo de Hornear:

En la empresa Ciprés Alimentos S.R.L se define al Polvo de Hornear de una sola acción o un solo golpe, básicamente está compuesta por Pirofosfato ácido de Sodio, Bicarbonato de Sodio y el vehículo es la maicena o Carbonato de Calcio (agente secante), en contacto con la masa y agua, reacciona hinchando la masa pastelera. Es utilizado en panaderías pequeñas, pues su tiempo de acción es corto de aproximadamente 20 minutos, sino pierde sus efectos.

El Polvo de Hornear de doble acción o doble golpe, es el más conocido y usado por el público, debido a que tiene mayor tiempo de acción debido a la acción del fosfato monocalcico (componente ácido en el Polvo de Hornear, desprende gas (CO_2 , dióxido de carbono), bajo ciertas condiciones de humedad y temperatura), también se utiliza Bicarbonato de Sodio, Pirofosfato ácido de Sodio y fécula de maíz (agente secante). Se le llama de doble acción por que tiene dos acciones elevadoras. Se activan a 60°C por los diferentes componentes, fosfatos y empiezan a emanar gas (CO_2 , dióxido de carbono). La primera en la que la masa se esponja justo cuando un líquido hace contacto con el polvo de hornear, y la segunda cuando la masa es expuesta al calor. Esto permite que los ingredientes puedan ser mezclados con antelación y hornear la masa en el momento que nos parezca conveniente.

Leudantes: Basada en la NTP 209.116:2009, “ADITIVOS ALIMENTARIOS. Definición y Clasificación”.2^{da} ed., publicada el 20/02/2010. Sustancias o combinaciones de sustancias que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de la masa (por ejemplo: carbonato de sodio).

- Agentes fermentadores
- Aglutinantes
- Gasificantes

Emulsionante: Basada en la NTP 209.705:2012 “ADITIVOS ALIMENTARIOS. Emulsionantes. Definición y clasificación”.1^a ed., publicada el 31/10/2012. Sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más líquidos no miscibles, como el aceite y el agua, en un alimento. . En la Tabla N° 2.6 se visualiza la descripción y clasificación de emulsionantes.

Tabla N° 2.6 - Descripción y Clasificación de Emulsionantes

SIN	Producto	Producto (Nombre en Inglés)	Clase	CAS	Sinónimo	Descripción	Otras funciones
450(i)	Difosfato disodico	Disodium pyrophosphate	Emulsio-nante	7758-16-9	Difosfato dihidrogenado disodico,Piro-fosfato disodico dihidrogenado,Pirofostato acido de sodio	Polvo Cristalino o gránulos blancos	Leudante, buffer,(tampón) secuestrante
412	Goma guar	Guar gum	Emulsio-nante	9000-30-0	Goma cyamopsis, Harina guar, Goma guar (clarificada)	Polvo casi inodoro que fluye,de color blanco o blanco amarillento	Espesante,estabi-lizante
415	Goma xantana	Xanthan gum	Emulsio-nante	11138-66-2	-	Polvo de color crema	Espesante,estabili-zante, Agente espumante
440	Pectinas	Pectins	Emulsio-nate	9000-69-5	-	Polvo de colores blanco,amari-lento,ligeramente grisáceo o ligeramente marrón	Agente gelificante, espesante, estabilizante

Fuente: NTP 209.705:2012

2.6 Producción de Polvo de Hornear en la Planta

Se produce Polvo de Hornear de un solo golpe para ello se cuenta con un mezclador de acero inoxidable con capacidad de 200 Kg. por lote. La producción varía según el pedido, realizado por los clientes. . En la Tabla N° 2.7 se visualiza la producción de polvo de hornear en dicho periodo.

Tabla N° 2.7 – Producción de Polvo de Hornear (2005-2008)

Año	Producción de Polvo de Hornear (Tn.)
2005	8,5
2006	8,9
2007	9,2
2008	9,6

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3. LA TECNOLOGIA DE FABRICACION, DISTRIBUCION DE LA PLANTA

La Planta tiene la siguiente distribución por áreas:

- a) **Tratamiento de Aguas.**- Mediante un equipo desmineralizador se trata el agua que se utilizara en la línea del vapor para calentar los productos, dicho equipo cuenta con un medidor de conductividad eléctrica el cual sirve para detectar la presencia de sales minerales disueltas, también se cuenta con un equipo de ozono con el cual se garantiza la inocuidad del agua que se utiliza en los procesos productivos. El agua se calienta con gas GLP y con ella se obtiene el vapor para el enchaquetado del homogenizador. Ver imagen N° 3.1 y 3.2, donde se aprecia el equipo desmineralizador y el equipo medidor de conductividad eléctrica.
- b) **Lavadero.**- Se cuenta con un área donde se lavan los utensilios, instrumentos utilizados en el proceso productivo.
- c) **Homogenizadores.**- En dicha área hay dos equipos homogenizadores N° 1 y 2, se producen las Jaleas y se mezclan los insumos para la producción de Esencias o Aromatizantes, en los mismos equipos homogenizadores, los cuales cuentan con un Plan de Higienización y Sanitización respectivas, también se produce los jugos de frutas para las Jaleas con un equipo Triturador de frutas y luego pasa por un tamiz.
- d) **Enfriamiento.**- En dicha área se enfría en forma natural la jalea la cual está en su envase respectivo.
- e) **Almacén.**- Cuenta con dos aéreas una de Almacén de Insumos el cual esta a las condiciones indicadas para preservar el tiempo de vida de dichos insumos y otro denominado Almacén de Productos terminados donde se almacena los productos en las condiciones indicadas.
- f) **Mezclador.**- En dicha área se mezcla los insumos para la producción de Polvo de Hornear.
- g) **Pesado de Polvos.**- En dicha área se pesa los polvos para cada producto.
- h) **Laboratorios.**- En el Laboratorio N° 1, en dicha área se realiza las pruebas fisicoquímicas, microbiológicas respectivas, y en el Laboratorio N° 2, las pruebas de investigación y desarrollo.



Imagen N°3.1 – Tratamiento de Aguas con Equipo desmineralizador

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

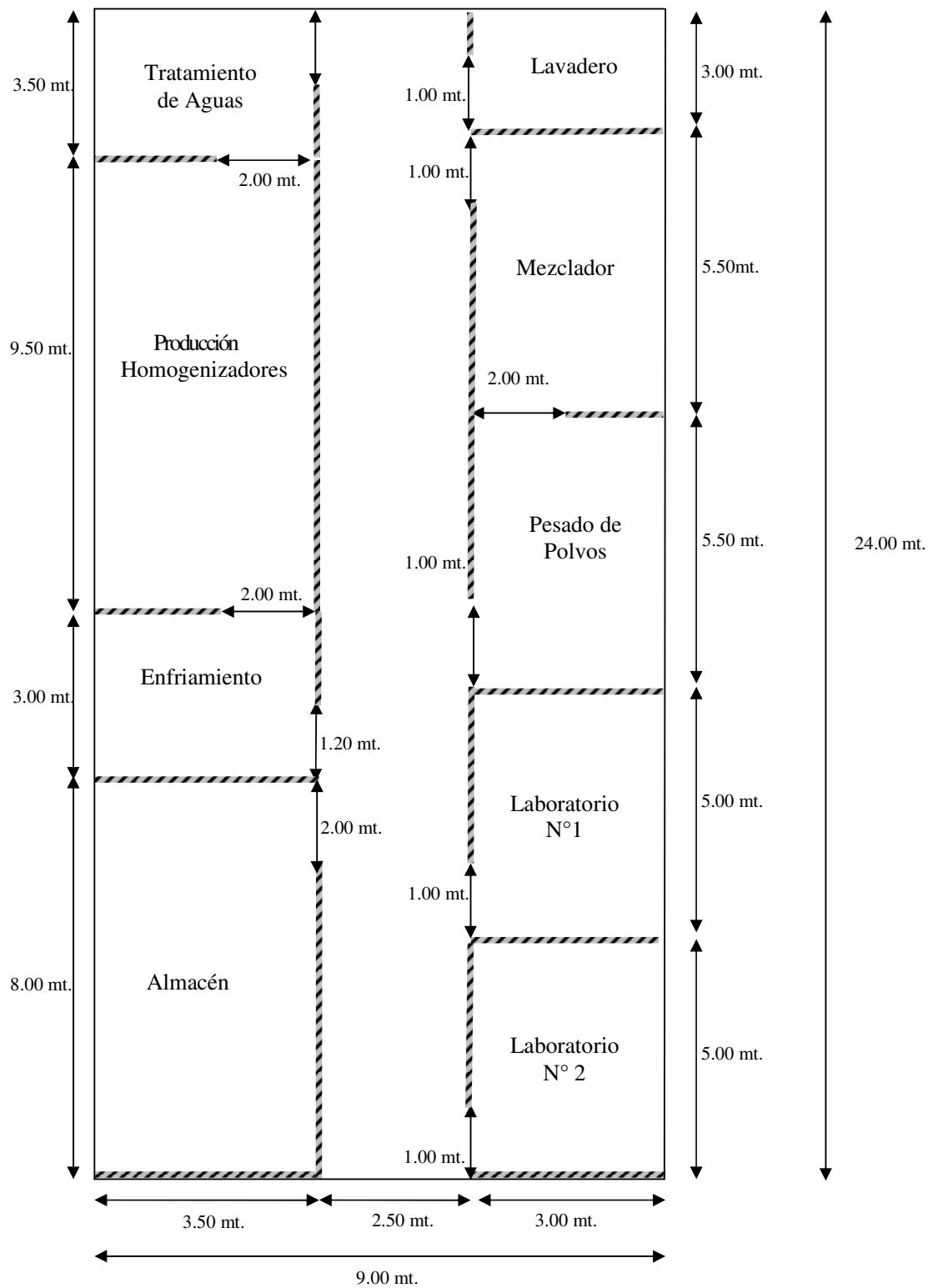


Imagen N° 3.2 – Equipo medidor de la Conductividad eléctrica

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

PLANO N° 3.1 - DISTRIBUCION DE LA PLANTA – CIPRES ALIMENTOS S.R.L.

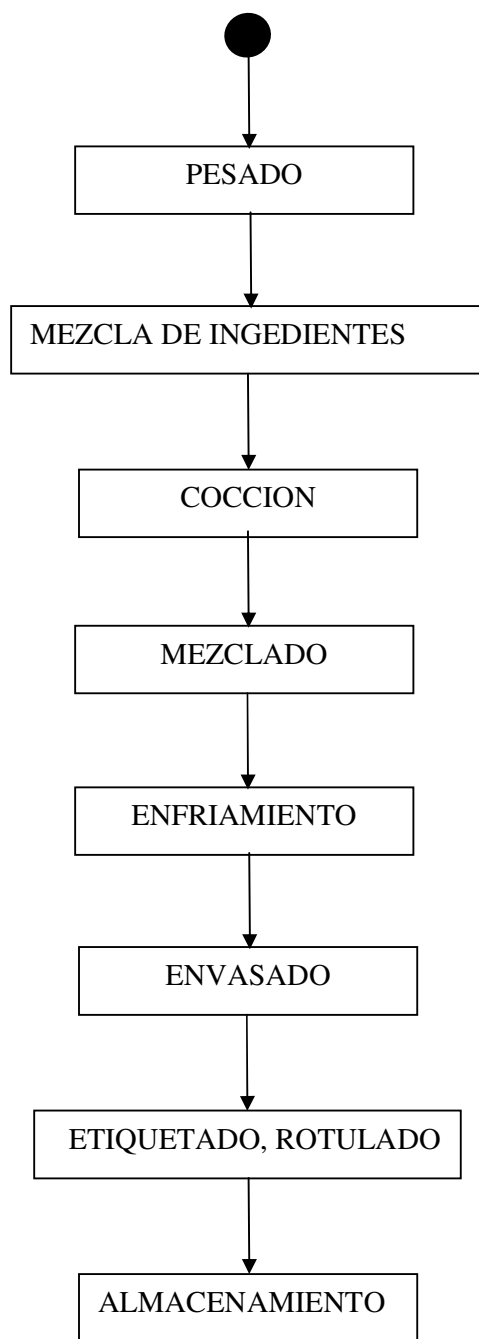
(Largo = 24.00 mt. ; Ancho: 9.00 mt. ; Área Total = 216.00 mt. ²)



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.1 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de Jalea

Diagrama de Flujo N° 3.1 – Fabricación de Jaleas



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

Descripción del Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de Jalea

Se procede a recoger las materias primas necesarias para el proceso de producción de Jalea de fruta, mediante una orden de pedido interna se solicita al almacén de materias primas. Luego sigue los siguientes procesos:

1.- Pesado.- Se pesa los polvos gelificantes tales como Goma Guar, Goma Xantana, Pectina, las gomas previamente se ciernen en forma manual para evitar que se formen grumos, después el Citrato de Sodio. Luego se pesa los colorantes solo para la jalea de manzana, ácido cítrico, y el antioxidante ácido ascórbico, preservantes (en ml).

2.- Mezcla de Ingredientes.- En el mezclador con una capacidad 200 kg. Se agrega primero los gelificantes, luego se adiciona el jugo de fruta (Manzana, Mango, Piña), el cual lo proporciona un proveedor homologado y pasa por los siguientes procesos (lavado, pelado, escaldado o blanqueado, despulpado, filtrado, envasado), luego se agrega el agua tratada todo con el agitador encendido por un tiempo de 15 – 20 minutos a Temperatura, Presión a condiciones ambientales.

3.- Cocción.- La cocción se realiza en el homogenizador con una capacidad de 200 kg el cual está en agitación constante a una Temperatura de 100°C, Presión menor o igual a 1 Bar, no debe pasar, sino se abren las válvulas para liberar vapor, se debe obtener una concentración de 65 ° Brix el cual depende del tipo de fruta.

4.- Mezclado.- En el homogenizador N° 1, con una capacidad de 200 Kg. el cual está en agitación constante, a una Temperatura de 100° C y presión menor o igual a 1 Bar, el pH debe estar en el rango de 3,0 -3,8, la cantidad mínima será de 65 °Brix establecido en la NTP 203.042. Se agrega los colorantes permitidos solo en el caso de la Jalea de Manzana, ácido cítrico, preservantes por un espacio de 15- 20 minutos.

5.- Enfriamiento.- Se realiza con el agitador encendido a Temperatura y Presión a condiciones ambientales, hasta que la mezcla llegue a 80°C para ser envasado, sino se convierte en un gel.

6.- Envasado.- Se dosifica en presentaciones de 1 Kg, 5 Kg, 10 Kg, 25 Kg según sea el caso, se verifica que se cumpla con los límites permitidos en °Brix y el pH en la NTP 203.042, se deja enfriar en el envase hasta 20°C, no se tapa en forma inmediata por que el vapor de agua emanado puede acortar el tiempo de vida del producto, al reaccionar. El envase debe cumplir con lo estipulado en la NTP 203.040 (envases).

7.- Etiquetado y Rotulado.- Se etiqueta y rotula, cumpliendo el establecido en la NTP 203.038, “ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado”. Teniendo un año de tiempo de vida el producto.

8.- Almacenamiento.- Se almacena en un lugar seco y fresco en el Almacén de Producto Terminado.

9.- Despacho.- Se despacha de acuerdo a lo indicado en la Orden de Despacho que ha solicitado el cliente.

10.- Facturación.- Se realiza el pago en efectivo o a través de tarjeta de crédito en el área de facturación.

11.- Atención al Cliente.- Se realiza en forma presencial o vía telefónica o vía electrónica (e-mail). Pre-venta para pedidos, quejas, reclamos o sugerencias las cuales son atendidas en forma inmediata.

3.1.1 Las Materias Primas.- Se mencionan a continuación los porcentajes respectivos. En la Tabla N° 3.1 se visualiza los porcentajes de materia prima utilizada para la elaboración de Jaleas.

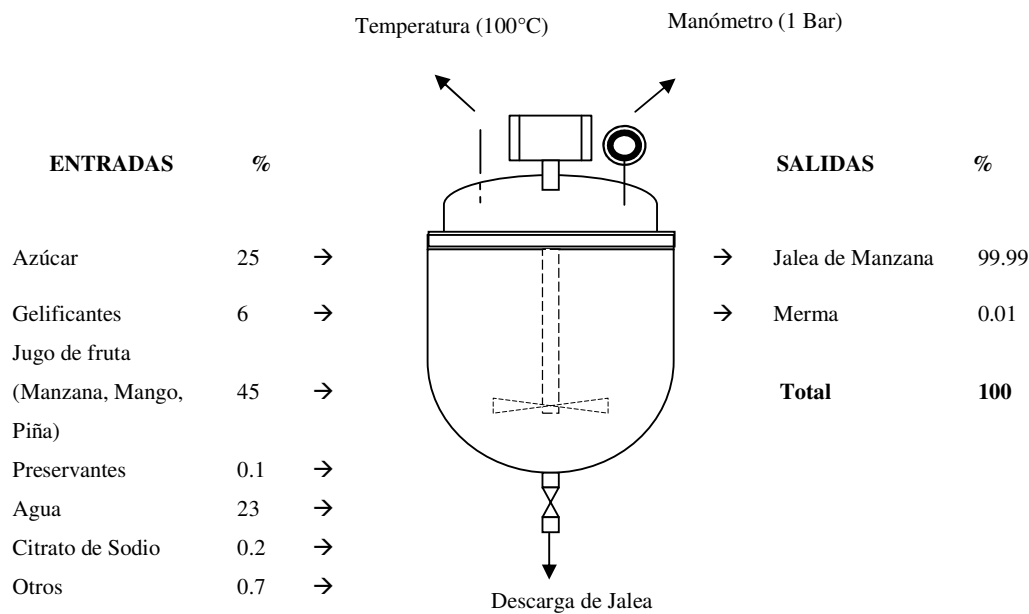
Tabla N° 3.1 – Materias Primas para la producción de Jaleas

Materia Prima	%
Azúcar	25
Gelificantes	6
Jugo de Fruta (Manzana, Mango, Piña)	45
Preservantes (Sorbato de Potasio)	0.1
Agua	23
Citrato de Sodio	0.2
Otros	0.7

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.1.2 Balance de Materia.-

Diagrama N° 3.1 - Balance de Materia para la elaboración de Jaleas



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.1.3 Maquinaria e Instrumentos

Maquinarias:

Homogenizador N°1 de acero inoxidable con grado alimentario 316 L y designación UNS S31603, cuyo diseño ha sido a medida, teniendo una capacidad 200 Kg. por lote con motor reductor de 60 rpm (revoluciones por minuto). Tiene una chaqueta, una entrada de flujo de vapor, un manómetro, un termómetro digital y una válvula de salida o descarga de la Jalea.

Instrumentos:

Material de Plástico:

- Probeta de 1000 ml.
- 3 Baldes de plástico (20 Lt.), recipiente de carga.

Digital:

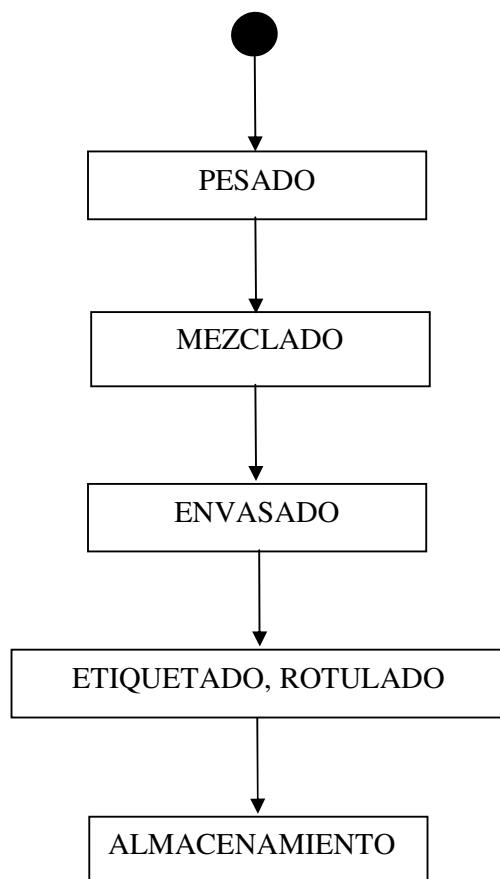
- Termómetro digital (°C) con rango de medida de 0° a 100°C.
- pH metro.

Mecánico:

- Balanza mecánica en Kg.

3.2 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de las Esencias o Aromatizantes

Diagrama de Flujo N° 3.2 – Fabricación de Esencias o Aromatizantes



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

Descripción del Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de Esencias o Aromatizantes

Se procede a recoger las materias primas necesarias para el proceso de producción de Esencias o Aromatizantes, mediante una orden de pedido interno se solicita al almacén de materias primas. Luego sigue los siguientes procesos:

1.- Pesado.- Se pesa los polvos: Vainilla, Etilvainillina en una balanza mecánica, luego los líquidos se miden en volumen (ml.) en una probeta de plástico tales como Aldehídos, Alcohol etanol, Agua destilada, Caramelina, los polvos se disuelven en medio acuoso.

2.- Mezclado.- Se mezclan los polvos, y los líquidos en el homogenizador N° 2 con una capacidad de 200 kg el cual está en agitación constante, a una Temperatura y presión ambientales durante 30 minutos.

3.- Envasado.- Se dosifica en presentaciones de 20 Lt., 4 Lt., 1 Lt., ½ Lt. a Temperatura y Presión a condiciones ambientales El envase de cumplir con lo estipulado en la NTP 203.040 (envases).

4.- Etiquetado y Rotulado.- Se etiqueta y rotula, cumpliendo el establecido en la NTP 209.038, “ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado”. Teniendo un año de tiempo de vida el producto.

5.- Almacenamiento.- Se almacena en un lugar seco y fresco en el Almacén de Producto Terminado.

6.- Despacho.- Se despacha de acuerdo a lo indicado en la Orden de Despacho que ha solicitado el cliente.

7.- Facturación.- Se realiza el pago en efectivo o a través de tarjeta de crédito en el área de facturación.

8.- Atención al Cliente.- Se realiza en forma presencial o vía telefónica o vía electrónica (e-mail). Pre-venta para pedidos, quejas, reclamos y/o sugerencias las cuales son atendidas en forma inmediata.

3.2.1 Las Materias Primas.- Se mencionan a continuación los porcentajes respectivos. En la Tabla N° 3.2 se visualiza los porcentajes de materia prima utilizada para la elaboración de Esencias o Aromatizantes.

Tabla N° 3.2- Materias Primas para la producción de Esencias o Aromatizantes

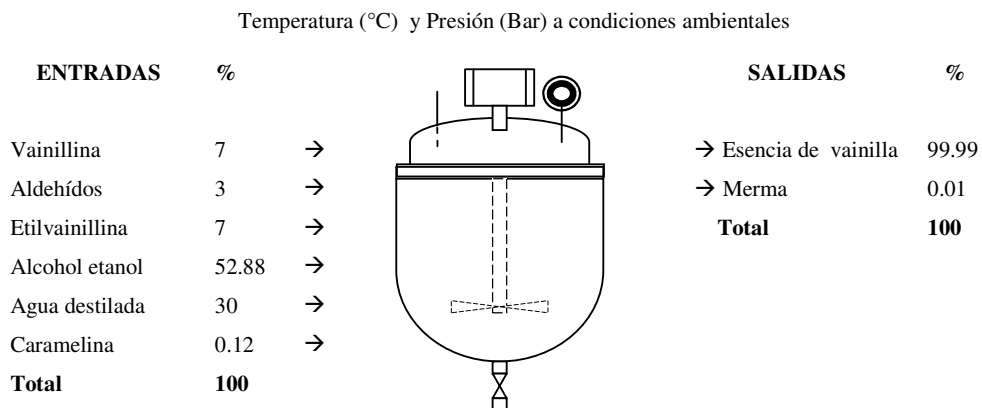
Materia Prima	%
Vainillina	7
Aldehídos	3
Etilvainillina	7
Alcohol etanol al 98 % desterpenado	52.88
Agua destilada	30
Caramelina	0.12

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

La procedencia de los insumos Vainillina, Etilvainillina, Caramelina son adquiridos por la empresa Rhodia una empresa francesa , son sintéticos , no se elaboran en el Perú debido a que no hay una tecnología adecuada, no hay mucha investigación respecto a la producción de dichos insumos en el Perú.

3.2.2 Balance de Materia

Diagrama N° 3.2 - Balance de Materia para la elaboración de Esencia de Vainilla



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.2.3 Maquinaria e Instrumentos

Maquinaria:

- Homogenizador N°2 de acero inoxidable con grado alimentario 316 L y designación UNS S31603, cuyo diseño ha sido a medida, con una capacidad de 200 Kg. o 200 Lt., por lote con motor reductor de 60 rpm (revoluciones por minuto). Tiene un manómetro, y un termómetro digital y una válvula de salida o descarga de la esencia

Instrumentos:

Material de Vidrio:

- Pipetas de 10 ml.
- Matraz de 1000 ml.

Material de Plástico:

- Probeta de 1000 ml.
- 3 Baldes de plástico (20 Lt.), recipiente de carga.

Digital:

- Balanza digital de 3 cifras decimales.

Mecánico:

- Balanza mecánica en Kg.

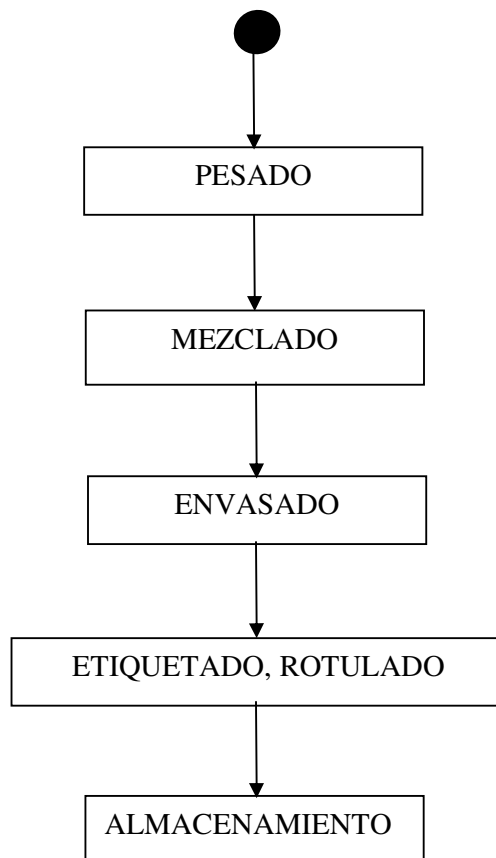


Imagen N° 3.3 – Medición de insumos para la producción de Esencias o Aromatizantes.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.3 Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de Polvo de Hornear

Diagrama de Flujo N° 3.3 – Fabricación de Polvo de Hornear



Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

Descripción del Diagrama de Flujo y Descripción de los procesos de fabricación de Polvo de Hornear

Se procede a recoger las materias primas necesarias para el proceso de producción de Polvo de Hornear, mediante una orden de pedido interna se solicita al almacén de materias primas. Luego sigue los siguientes procesos:

1.- Pesado.- Se pesa los polvos Pirofosfato Acido de Sodio (agente leudante), Bicarbonato de Sodio, Maicena en una balanza digital de 3 cifras decimales, evitando cualquier contacto con el medio acuoso porque reaccionaria y no cumpliría su acción como agente leudante.

2.- Mezclador.- En el mezclador N°1 de acero inoxidable con grado alimentario 316 L y designación UNS S31603, con una capacidad de 220 kg el cual está en agitación constante, a una Temperatura y presión ambientales durante 20 minutos.

3.- Envasado.- Se envasa en sacos de papel de 50 Kg o en bolsas de polietileno de 5 Kg. a Temperatura y Presión a condiciones ambientales El envase de cumplir con lo estipulado en la NTP 203.040 (envases).

7.- Etiquetado y Rotulado.- Se etiqueta y rotula, cumpliendo el establecido en la NTP 209.038, “ALIMENTOS ENVASADOS. Etiquetado”. Teniendo un año de tiempo de vida el producto.

8.- Almacenamiento.- Se almacena en un lugar seco y fresco en el Almacén de Producto Terminado.

9.- Despacho.- Se despacha de acuerdo a lo indicado en la Orden de Despacho que ha solicitado el cliente.

10.- Facturación.- Se realiza el pago en efectivo o a través de tarjeta de crédito con el área de facturación.

11.- Atención al Cliente.- Se realiza en forma presencial, vía telefónica, o vía electrónica (e-mail). Pre- venta para pedidos, quejas, reclamos o sugerencias las cuales son atendidas en forma inmediata.

3.3.1 Las Materias Primas.- Se mencionan a continuación con el porcentaje respectivo. En la Tabla N° 3.3 se visualiza los porcentajes de materia prima utilizada para la elaboración de Polvo de Hornear.

Tabla N° 3.3 - Materias Primas para la producción de Polvo de Hornear

Materia Prima	%
Pirofosfato ácido de Sodio	42
Bicarbonato de Sodio	30
Maicena	28

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.3.2 Balance de Materia

Diagrama N° 3.3 -Balance de Materia para la elaboración de Polvo de Hornear

ENTRADAS	%		SALIDAS	%
Pirofosfato ácido de sodio	42	→	→ Polvo de Hornear	99.99
Bicarbonato de sodio	30	→	→ Merma	0.01
Maicena o Carbonato de Calcio	28	→	Total	100
Total	100			

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

3.3.3 Maquinaria e Instrumentos

Maquinaria:

- Mezclador de acero inoxidable con grado alimentario 316 L y designación UNS S31603, cuyo diseño ha sido a medida, teniendo una capacidad de 220 Kg. por lote, con motor reductor de 30 rpm (revoluciones por minuto).

Instrumentos:

Material de Plástico:

- 3 Baldes de plástico (20 Lt.), recipiente de carga.

Digital:

- Balanza digital de 3 cifras decimales.

Mecánico:

- Balanza mecánica en Kg.

4.0 SISTEMAS DE CALIDAD

La Calidad

La Norma ISO 9000: 2005 "Sistema de Gestión de Calidad- Principios y vocabulario" define la Calidad como:

“Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. El término “inherente” significa que existe en algo, como una característica permanente.

Donde Requisito queda expresado como: **“Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita y obligatoria”**, “generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas, que la necesidad o expectativa bajo consideración, es explícita

Es relativamente fácil satisfacer las necesidades establecidas. Estas están expresadas y es sencillo reconocerlas. Pero también es necesario satisfacer las necesidades implícitas, las que no se expresan pero que son evidentes. Mientras usted compra comida usted no expresa que ésta debe estar libre de contaminación, pero ciertamente usted espera que sea adecuada para consumo humano. Si un cliente adquiere un automóvil, el comprador indica el modelo, el color, los extras que desea, pero no indica que éste debe tener sistema de frenos seguro y confiable, aunque definitivamente el cliente espera que lo tenga.

Todos los expertos en calidad están de acuerdo en que calidad significa satisfacer las necesidades de los clientes tanto implícitos como explícitos así como los legales y reglamentarios.

Aseguramiento de la Calidad

Todas las actividades planificadas sistemáticas necesarias para generar la confianza que el producto o servicio comercializado pueden satisfacer los requisitos exigidos por el cliente.

Evitará que el producto salga defectuoso desde su concepción y a lo largo de todo el proceso productivo.

Control de Calidad

El control de calidad se define como “Parte de la gestión de la calidad orientada a la satisfacción de los requisitos de la calidad”. Este involucra técnicas y actividades operacionales que están dirigidas tanto al monitoreo de los procesos y a la eliminación de las causas del desempeño no satisfactorio de todas las etapas de la espiral de la calidad con el fin de lograr la efectividad económica. El control de calidad es de naturaleza reactiva. Se emplean técnicas como la inspección, el monitoreo de las características del producto y del proceso.

Evolución de la Calidad

A finales del siglo XIX, cuando un cliente deseaba un producto manufacturado se dirigía a un artesano o grupo de artesanos, que desde el principio hasta el fin fabricaban el producto demandado. El proceso de fabricación era tal que un mismo artesano o especialista desarrollaba todas las etapas que éste requería. Cada uno de los productos estaba hecho a medida y no existía el concepto de intercambiabilidad de piezas, por tanto no había dos productos iguales. Otros conceptos como la postventa tampoco eran conocidos.

Frederick Taylor desarrolló a principios de siglo XX la «Organización Científica del Trabajo»; mediante la que racionalizó los métodos de trabajo consiguiendo una mayor productividad, optimizando el rendimiento de las personas y las instalaciones. Pero este paso supuso una pérdida para las personas, separó a los que trabajaban de los que pensaban. Unos pocos pensaban, y el resto simplemente tenía que trabajar

cumpliendo las instrucciones recibidas.

El siguiente paso importante en esta cadena lo representa Henry Ford con su cadena de producción. En su primera línea de montaje, la del modelo T, aparecen ya los conceptos de productos iguales, ínter cambiabilidad de piezas y sobre todo una división de trabajo muy importante, esto último permitía que con personas sin apenas preparación, pero repitiendo unas tareas muy sencillas, la producción lograra niveles nunca vistos hasta entonces. El papel del trabajador era el de un mero ejecutor y la responsabilidad de la calidad del producto era del control instalado al final del proceso, al trabajador se le negaba su capacidad de pensar y de aportar mejoras.

Pero de la misma manera que se dividía el trabajo en una cadena de montaje, se dividía también las funciones en una organización. Así nació el modelo organizativo piramidal que, en mayor o menor medida, ha llegado hasta nuestros días; grandes divisiones, direcciones o departamentos, cada una con su función y con unas relaciones no siempre muy amistosas entre sí,..Por no decir a veces con objetivos contradictorios.

Mediados los años 20 se empieza a utilizar la estadística para medir, controlar y mejorar las características de los productos, es el llamado control estadístico, pero será el avance tecnológico asociado a la segunda guerra mundial, de la mano de nombres como Deming, lo que extenderá el control estadístico al control de la capacidad de los procesos para fabricar productos conformes.

Pasada la segunda guerra mundial llegan los años de la producción en masa, todo lo que se producía tenía salida y había un mercado ansioso por consumir. Empieza ya una mayor diversificación en la oferta de productos; pero, con todo, la demanda supera a la oferta y el cliente no tiene todavía poder sobre las organizaciones.

Las características principales de esta **primera etapa** del desarrollo industrial son las siguientes:

- Toda la producción está vendida.
- El fabricante diseña el producto y especifica sus características.
- La calidad no es una preocupación ni una actividad de la empresa.

- Se considera natural que haya inconformidades, que se reparan sobre la marcha.
- El concepto clave es “**inspección**”

En este marco, el primer paso para asegurar una buena calidad a los clientes es multiplicar los controles, tanto sobre los productos finales como sobre las personas implicadas en la fabricación de los mismos, culminando con la implantación del autocontrol.

Otro cambio se empieza a producir en el horizonte a partir de los años 50 y este cambio se produce en Japón dándose inicio al paradigma de **Aseguramiento de la Calidad** caracterizada por:

- Los consumidores empiezan a ser selectivos.
- La empresa comienza a considerar conveniente invertir algo de su presupuesto en calidad.
- Se inicia el desarrollo de técnicas de **Aseguramiento de la Calidad**.
- Aparecieron en las empresas los «Departamentos de Control de Calidad» como responsables de esta materia. No obstante se seguía considerando que los restantes departamentos debían limitarse a producir, puesto que de las inconformidades ya se encargaría el responsable del control.

Las actividades de calidad se limitan al entorno de la fabricación de los productos. Estos paradigmas corresponden a la **segunda etapa** de la Calidad cumpliendo la “Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas”- R.M. N° 449-2006/MINSA- 2006”.

En una tercera etapa,

Es a mediados de los años 80 se inicia un cambio radical: cuando un cliente se dirige a una empresa no le importa en absoluto como esté organizada internamente, a él sólo le interesa recibir el producto o servicio de calidad. Esto hace que las organizaciones empiecen a analizar sus procesos para ver de qué manera deben estar orientadas al cliente. Se inicia la implementación de la Gestión de la Calidad, basada en las Normas ISO 9001 y también del manejo de la Calidad Total (TQM) destinada a la mejora de la gestión y el logro de su excelencia.

La **Calidad Total** es un sistema efectivo que integra esfuerzos de todos los grupos humanos de una empresa para definir, desarrollar, mantener y mejorar la calidad con objeto de poder definir, diseñar; fabricar e instalar un producto o servicio con el coste más económico posible, dando satisfacción total al cliente

Hoy en día la calidad es el elemento clave que permite diferenciarse de la competencia y que aporta una ventaja competitiva que, a la larga, permitirá sobrevivir a la empresa. Las organizaciones tienen que enfrentarse a múltiples cambios en su entorno que solamente podrán superarse con éxito si se dirige la empresa de forma competitiva. La idea actual más extendida entre las empresas es que lo fundamental es tener clientes satisfechos incluso fieles.

En esta tercera etapa encontramos las siguientes características:

- Los consumidores están más informados y reconocen y premian la calidad.
- Las empresas que compiten en un mercado se apoyan en este concepto.
- Se han desarrollado nuevas técnicas de calidad tales como: control estadístico, evaluación de la conformidad y gestión por procesos, auditorías de calidad, entre otras, que direccionan a la **mejora continua**.
- La actividad de calidad ha dejado de circunscribirse al área de la fabricación para extenderse a otras como las de diseño y servicio postventa.

Por tanto, a través de los años se ha alcanzado un **concepto moderno de calidad** que se caracteriza por lo siguiente:

- Los productos y servicios tienen calidad cuando satisfacen las necesidades o expectativas de los clientes.
- La calidad real es la que percibe el cliente como resultado de la comparación del producto o servicio con otros y con sus propias expectativas.
- La calidad es dinámica y lo que hoy satisface al cliente es posible que mañana no lo satisfaga

El Sistema de la Gestión de la Calidad

La gestión se refiere a la organización, el control y la dirección de recursos para el logro de objetivos. Más precisamente se puede describir como una definición de la política administrativa (metas y objetivos de una organización) y la implementación de

esta política dentro del sistema de gestión.

La gestión de calidad no es una actividad aislada; es una parte de la gestión total. La gestión de calidad organiza, controla y dirige los recursos para el logro de los objetivos de calidad. En otras palabras, la gestión de calidad está esencialmente interesada en la definición de una política de calidad (i.e. metas y objetivos de calidad) y en la implementación de esta política.

La norma ISO 9000: 2005 define Gestión de Calidad como sigue:

"Actividades coordinadas a dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad"

Los Ocho Principios del Sistema de Gestión de la Calidad

Para implementar un SGC una organización debe cumplir con los OCHO PRINCIPIOS que a continuación se mencionan:

- (1) Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- (2) Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Deben crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal puede llegar a involucrarse en el logro de los objetivos de la organización.
- (3) Participación del personal. El personal en todos los niveles, es la esencia de la organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades, conocimientos, destrezas, sean empleadas en beneficio de la organización.
- (4) Enfoque basado en Procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un "proceso".
- (5) Enfoque del sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interaccionados como un sistema, lo cual contribuye a mejorar la eficacia y eficiencia de los objetivos de la organización.

- (6) Mejora continua. La mejora continua del desempeño global de la organización debe ser un objetivo permanente de ésta.
- (7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones. Las decisiones se basan en el análisis de los datos y en la información previa.
- (8) Relación con el proveedor mutuamente beneficiosa. Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

4.1 Sistema de Gestión de la Calidad en la empresa

Tabla N° 4.1 - Resumen del Cumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad

Documento	Estado	
	Cumple	No Cumple
Formatos de Registro	X	
Procedimientos	X	
Instructivos	X	
Manuales	X	
BPM	X	
HACCP		En proceso

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

La empresa Ciprés Alimentos S.R.L., en el periodo descrito, aun se encontraba en la segunda etapa de la calidad. Sin embargo la empresa aplicaba su Sistema de Gestión de Calidad según el cuadro adjunto.

Faltaba implementar un Programa de medición de satisfacción del cliente, proveedores, calibración de instrumentos, capacitación de los colaboradores, etc.

Así mismo faltaba aplicar algunos principios de la Gestión de la Calidad como : Enfoque al cliente , Liderazgo, Participación del personal, Enfoque basado en Procesos, Enfoque del sistema para la gestión , Mejora continua, Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones, Relación con el proveedor mutuamente beneficiosa.

Actualmente están ingresando a la mejora continua, con enfoques preventivos y correctivos y satisfacción al cliente, etc. lo cual es fruto de un trabajo organizado.

5. INOCUIDAD DE LOS INSUMOS DE LA INDUSTRIA PANADERA Y PASTELERA

Basado en la NTP 209.111:2009, “ADITIVOS ALIMENTARIOS. Principios generales para el empleo de aditivos alimentarios”, 2^{da} edición, publicada el 20/02/2010.

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos (incluidos los Organolépticos) en sus fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características.

Esta definición no incluye “contaminantes” o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Dosis máxima de uso: De un aditivo es la concentración más alta de este respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius o la autoridad nacional competente, ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento o categoría de alimentos y ha acordado que es inocua. Por lo general se expresa como mg de aditivo por kg de alimento.

La dosis de uso máxima no suele corresponder a las dosis de uso óptima, recomendable o normal.

De conformidad con las buenas prácticas de fabricación, la dosis de uso optima recomendada o normal, difiere para cada aplicación de un aditivo y depende del efecto técnico previsto y del alimento específico en el cual se utilizaría dicho aditivo, teniendo en cuenta el tipo de materia prima, la elaboración de los alimentos y su almacenamiento, transporte y manipulación posteriores por los distribuidores, los vendedores al por menor y los consumidores.

Principios generales para el empleo de Aditivos Alimentarios

Inocuidad de los Aditivos Alimentarios

- a) Únicamente se aprobará el uso de los aditivos alimentarios, en la medida en que puedan juzgarse por las pruebas que disponen el JECFA¹, que no presentan riesgos apreciables para la salud de los consumidores en las dosis de uso propuestas.
- b) La inclusión de aditivos alimentarios se efectuara teniendo en cuenta toda IDA², o evaluación equivalente de la inocuidad para el aditivo por el JECFA y su ingestión diaria probable proveniente de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos destinados a grupos especiales de consumidores (por ejemplo, diabéticos, personas con regímenes alimenticios médicos especiales, personas enfermas con regímenes alimenticios líquidos), se tendrá en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por esos consumidores.
- c) La cantidad de aditivo que se añada a un alimento será igual o inferior a la dosis máxima de uso y constituirá la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico previsto. La dosis máxima de uso podrá basarse en la aplicación de los procedimientos establecidos por el Codex Alimentarius, en las evaluaciones de la ingestión realizadas, por los estados miembros del Codex o en una valoración independiente de las evaluaciones nacionales de la ingestión solicitada al JECFA por el CCFA³.

1 JECFA: Joint Expert Committee on Food Additives. Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

2 IDA: Ingestión diaria admisible.

3 CCFA: Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Justificación del uso de Aditivos Alimentarios:

El uso de aditivos alimentarios está justificado únicamente si ello ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables, para la salud de los consumidores, no induce a error a estos y cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por la autoridad competente o por el Codex y los requisitos que se indican a continuación en los apartados a) al d), y únicamente cuando estos fines no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente.

- a) Conservar la calidad nutricional de alimento, una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en circunstancias indicadas en el apartado b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal.
- b) Proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales.
- c) Aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de unos alimentos o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor.
- d) Proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.

Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

Todos los aditivos alimentarios regulados por las disposiciones de esta PNTP se emplearán conforme a las condiciones de buenas prácticas de fabricación, que incluyen lo siguiente:

- a) La cantidad de aditivo que se añada al alimento se limitará a las dosis mínimas necesaria para obtener el efecto deseado.
- b) La cantidad de aditivo que pase a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación elaboración o envasado de un alimento y que no tenga por

objeto obtener ningún efecto físico o técnico en el alimento mismo, se reducirá en la mayor medida que sea razonablemente posible.

c) El aditivo será de una calidad alimentaria apropiada y se preparara y manipulara de la misma forma que un ingrediente alimentario.

Especificaciones de identidad y pureza de los aditivos alimentarios

Los aditivos alimentarios empleados de acuerdo con el presente Proyecto de Norma Técnica Peruana deberán ser de calidad alimentaria apropiada y satisfacer en todo momento las especificaciones de identidad y pureza aplicables recomendadas por la Comisión del Codex Alimentarius o bien, en ausencia de tales especificaciones, las especificaciones apropiadas elaboradas por los organismos nacionales e internacionales competentes. Por lo que respecta a la inocuidad, la calidad alimentaria se logra ajustando los aditivos a sus especificaciones en conjunto (y no simplemente mediante criterios individuales) y mediante su producción, almacenamiento, transporte y manipulación en armonía con las BPF.

Transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos

Se entiende por transferencia de los aditivos alimentarios a los alimentos, a la presencia de aditivos en los alimentos como resultado del empleo de materias primas o de otros ingredientes en que se hayan usado estos aditivos.

Condiciones aplicables a la transferencia de aditivos alimentarios

La transferencia de aditivos alimentarios está sujeta a las siguientes condiciones:

- a) El uso del aditivo es aceptable en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) de acuerdo con lo determinado por la autoridad competente o por el Codex Alimentarius).
- b) Que la cantidad de aditivo alimentario presente en las materias primas u otros ingredientes (incluidos los aditivos alimentarios) no exceda la dosis máxima especificada por la autoridad competente o por el Codex Alimentarias.
- c) Que el alimento al que se transfiera el aditivo no contenga aditivo en una cantidad mayor que la que se introducirá como resultado del empleo de las materias

primas o los ingredientes en condiciones tecnológicas o prácticas de fabricación apropiadas, en concordancia con las disposiciones establecidas por la autoridad competente o por el Codex Alimentarius.

Podrá utilizarse un aditivo en una materia prima o ingrediente, si estos se emplean exclusivamente en la preparación del alimento para el cual el aditivo que utiliza ha sido aprobado por la autoridad competente o por el Codex Alimentarius.

Alimentos en los que es inaceptable la transferencia de Aditivos Alimentarios

La transferencia de aditivos alimentarios a partir de materias primas o ingredientes es inaceptable en aquellos alimentos pertenecientes a las siguientes categorías, a menos que la autoridad competente o en su defecto en el Codex Alimentarius exista una disposición específica para las siguientes categorías.

- a) Preparados para lactantes, preparados de continuación y preparados para usos medicinales especiales destinado a los lactantes.
- b) Alimentos complementarios para lactantes y niños pequeños.

Cuidando la calidad e inocuidad

Basada en la fuente: Panadería y Pastelería Peruana, N° 158, paginas 44-45, publicada el año 2013, por el Ing. Roberto Koga.

Las empresas están obligadas a ser cada día más competitivas y eficientes buscando siempre ofrecer productos de calidad que sean atractivos para sus clientes, por ello el asegurar la mejora constante de la calidad de sus productos es un requisito indispensable para consolidarse en el mercado.

Cada día los consumidores se muestran más exigentes con la calidad de los productos que adquieren, buscando en ellos un conjunto de características que satisfagan sus necesidades. Los beneficios que se obtienen al elaborar productos de calidad son:

- Fidelidad del cliente
- Garantiza un espacio en el mercado
- Publicidad de boca a boca
- Reducimos reclamos, rechazos, devoluciones y retrocesos
- Mejor utilización de los recursos

En el caso de los alimentos la idea básica para entender el sentido de la palabra calidad debe ser satisfacer necesidades tanto explícitas (sabor, olor, color, textura, presentación, etc.) e implícitas (es decir la inocuidad, que el alimento no cause daño al consumidor) del cliente.

¿Por qué asegurar la calidad?

Un cliente no satisfecho- PROTESTA – Pérdida de imagen, Pérdida de mercado

Un cliente satisfecho- Calla o Promociona – Aumenta imagen, expande mercado

Gracias al boom gastronómico en nuestro país la palabra inocuidad comienza a ser reconocida y mejor empleada en la industria alimenticia.

Otro aspecto que debemos reconocer es que el comportamiento de los consumidores de alimentos ha cambiado en los últimos años. Actualmente es más observador y detallista al momento de adquirir alimentos. Lo primero que observa es la fecha de vencimiento, las características de calidad que requiere, la integridad del empaque, el registro sanitario, etc. Además el consumidor no, piensa en ningún momento en enfermarse al consumir el alimento, siendo la inocuidad una característica implícita que debe tener todo alimento y no es negociable.

En nuestro país, es satisfactorio ver como día a día se utiliza con mayor frecuencia y propiedad la palabra inocuidad, enfrentándonos diariamente a consumidores con mayor conocimiento del tema.

En el sector de panificación, recordemos que desde el año 2010, es obligatorio el cumplimiento de la Norma Sanitaria para la fabricación, elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería RM 1020-2010/MINSA, la cual establece los principios generales de higiene que deben cumplir los establecimientos donde se elaboran y/o expenden estos productos. Además establece las características de calidad sanitaria e inocuidad que deben de cumplir los productos elaborados en nuestros negocios para ser apto para el consumo.

“Cuidemos siempre la calidad e inocuidad de los productos que ofrecemos a nuestros clientes y consumidores, ya que ellos son la razón de ser de la empresa”.

Tabla N° 5.1 - Resumen del Cumplimiento del DS 007-SA-98

El presente “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas “que consta de nueve Títulos, diecinueve Capítulos, ciento veinticinco Artículos, diecisiete Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y veintiocho Definiciones.

TITULOS	DESCRIPCION	CUMPLIMIENTO DE ARTICULOS
Título I	Generalidades	2
Título II	De los organismos de la Vigilancia Sanitaria	5,6,7,8.
Título III	De la producción de Alimentos y Bebidas	No es aplicable para este tipo de empresa.
Título IV	De la fabricación de Alimentos y Bebidas	30,31,32,33,34,35,36,37,38, 39,40,42,43,44,45,46,47,48, 49,50,51,52,53,54,55,56,57, 58,59,62,63,64,65,66,67,69.
Título V	Del almacenamiento y transporte de alimentos y bebidas	70,71,73,74,75,76,77.
Titulo VI	De la comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas	79.
Título VII	De la Exportación de Alimentos y Bebidas	No es aplicable, porque la empresa no exporta.
Titulo VIII	Del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas industrializados	102,103,104,105,106,107,108,109,111,116,117,118,119.
Titulo IX	De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones	120,124.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

Nota: Ver Anexo A) Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas - DS 007-SA-98.

Prohibición del uso de Bromato de Potasio en la industria alimentaria

“El Reglamento de la Ley N° 27932- Ley que prohíbe el uso de la sustancia química Bromato de Potasio en la elaboración de pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano”.

El cual en forma explícita e implícita prohíbe el uso de dicha sustancia, a pie de letra dice en sus artículos:

Artículo 2°.- Prohibición del uso de bromato de potasio en los alimentos

El pan, los productos de panificación y en general los alimentos, destinados para consumo humano, no deberán contener en sus ingredientes, materia prima, mejoradores de masa u otros productos, la sustancia química bromato de potasio.

Otro artículo del control de la sustancia

Artículo 10°.- Control de Bromato de Potasio para otros usos

Para fines de control, quienes importen, fabriquen, comercialicen, distribuyan, transporten, exporten y/o utilicen bromato de potasio en cualquiera de sus denominaciones y/o presentaciones, para fines distintos a los prohibidos por la Ley 27932, deberán presentar a la SUNAT-Aduanas, cuando corresponda, y a la DIGESA, el reporte mensual con carácter de declaración jurada, indicando el destinatario final, cantidad y uso final de dicha sustancia química.

Para fines de control, la DIGESA y cuando corresponda, las dependencias desconcentradas del Ministerio de Salud y las Direcciones Regionales de Salud, coordinarán y realizarán el cruce de información con las autoridades competentes del Ministerio de la Producción (Viceministerio de Industrias) para las acciones de verificación de la información declarada.

También detalla las sanciones:

Artículo 16°.- Sanciones

Sin perjuicio de las acciones penales u otras que corresponda, las infracciones contenidas en el presente reglamento serán pasibles de una o más de las siguientes medidas sanitarias y administrativas:

- a) Multa comprendida entre 0.5 y 100 UIT.
- b) Suspensión temporal del ejercicio de las actividades de producción o comercio de productos o alimentos.
- c) Cierre temporal o definitivo del establecimiento.

d) Cancelación del Registro Sanitario

Toda sanción conlleva como medida sanitaria el decomiso y disposición final de los productos alimenticios que contengan bromato de potasio.

La Dirección General de Salud Ambiental como órgano técnico normativo en los aspectos relacionados a la higiene alimentaria se encarga de vigilar y controlar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados destinados al consumo humano interno y a la exportación; con el objetivo de prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos.

6. EXPERIENCIAS Y APORTES DEL SUSCRITO EN LA FABRICACION DE JALEAS, ESENCIAS O AROMATIZANTES Y POLVO DE HORNEAR

La empresa Ciprés Alimentos S.R.L. fue creada en el departamento de Lima, en el mes febrero del año 1998, pero inicia sus actividades productivas en el año 2001 con el producto Jalea, luego en el 2003 con Esencias o Aromatizantes, después en el 2005 con Polvo de Hornear.

El suscrito realizó el siguiente aporte profesional a la empresa:

A) Jaleas:

En relación a la fabricación de jaleas se aprecia en sus inicios que la empresa utilizaba mayormente una tecnología manual, tanto en los procesos de mezclado y envasado. No contaban con un homogenizador en acero inoxidable, ni cumplían con lo estipulado en la NTP relacionadas, tampoco se contaba con documentación, tales como formatos de registro, procedimientos, instructivos para dicho proceso productivo. No había un estricto control de calidad en el proceso de mezclado ni un Programa de Higienización con dicho equipo homogenizador, pues se usaba el mismo equipo para producir esencias. No había estudios detallados del tiempo de vida del producto sin embargo se consideraba un año. No se habían identificado los Puntos Críticos del Sistema HACCP en el proceso productivo de jaleas, No había charlas, ni capacitaciones a los colaboradores en temas de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. Por tanto, mi aporte profesional fue corregir todos los puntos mencionados. La producción de jalea aumento de 60 Kg. /hr. a 200 Kg. /hr. Es decir mejoro un 333.33 % .Ver Imágenes N° 7.1 y 7.2.



Imagen N° 7.1- Homogenizador N° 1, en acero inoxidable con grado alimentario 316 L, donde se visualiza la medición de Temperatura y Presión en la producción de Jaleas.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.



Imagen N° 7.2 – Dosificación de la Jalea.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

B) Esencias o Aromatizantes:

En relación a la fabricación de las esencias o aromatizantes se aprecia en sus inicios que la empresa utilizaba mayormente una tecnología manual, tanto en los procesos de mezclado, envasado. Inicialmente se podría decir que era semi artesanal, no contaban

con un homogenizador en acero inoxidable, ni cumplían con lo estipulado en las NTP relacionadas, tampoco se contaba con documentación, tales como formatos de registro, procedimientos, instructivos para dicho proceso productivo. No había estudios del tiempo de vida del producto. No se habían identificado los Puntos Críticos del Sistema HACCP en el proceso productivo de esencias o aromatizantes, No había charlas, ni capacitaciones a los colaboradores en temas de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. Para lo cual mi aporte profesional fue corregir todos los puntos mencionados. La producción de esencias aumento de 120 Lt. /hr. a 360 Lt. /hr., es decir mejoró un 300.00 %. Ver Imagen N° 7.3.



Imagen N° 7.3 – Homogenizador N° 2, en acero inoxidable con grado alimentario 316 L, para la producción de esencias o aromatizantes.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

C) Polvo de Hornear:

En relación a la fabricación de polvo de hornear se aprecia en sus inicios que la empresa utilizaba mayormente una tecnología manual, tanto en los procesos de mezclado y envasado. No contaban con un mezclador en acero inoxidable, ni cumplían con lo estipulado en la NTP relacionadas, tampoco se contaba con documentación, tales como formatos de registro, procedimientos, instructivos para dicho proceso productivo. No había un estricto control de calidad en el proceso de mezclado ni un Programa de Higienización con dicho equipo mezclador. No había estudios detallados del tiempo de

vida del producto sin embargo se consideraba un año. No se habían identificado los Puntos Críticos del Sistema HACCP en el proceso productivo de polvo de hornear, No había charlas, ni capacitaciones a los colaboradores en temas de Calidad, Seguridad y Medio Ambiente. Para lo cual mi aporte profesional fue corregir todos los puntos mencionados. La producción de Polvo de Hornear aumento de 180 Kg. /hr. A 660 Kg. /hr., es decir mejor un 366.67%. Ver Imagen N° 7.4.



Imagen N° 7.4 – Equipo Mezclador N°1, en acero inoxidable con grado alimentario 316 L, donde se dosifica los insumos para la producción de Polvo de Hornear.

Fuente: Ciprés Alimentos S.R.L.

Se debía tener mucho cuidado de mantener los utensilios, equipos, insumos y producto final libres de agua pues podía reaccionar y perder sus propiedades fisicoquímicas. Para mejorar los procesos se recomendó usar tolvas de alimentación, dosificación y envasado automático, uso de una faja transportadora, deshumecedores, y tener almacenes libres de humedad.

El riesgo de perder inocuidad era permanente, no cumpliendo al 100% las BPM y faltaba implantar el Sistema HACCP. y Saneamiento pues se utiliza el mismo equipo homogenizador para la fabricación de Esencias o Aromatizantes y Jaleas y se corría el riesgo de una contaminación en los productos, en caso de no cumplirlo.

En general la planta cumplía con un mínimo de requisitos de infraestructura, iluminación regulado por la Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y

Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería (RM N° 1020-2010/MINSA)

En relación a la Gestión de la Inocuidad, la Planta estaba en inicio de la implantación del Sistema HACCP y solo se implanto el Equipo HACCP en aquel entonces. Habiéndose realizado el Diagrama de Flujo de los productos no habiéndose determinado los puntos críticos del proceso (PCC) de las tres líneas de producción.

7. CONCLUSIONES

1. La tecnología fue mejorada mediante la implementación de equipos semi automatizados en acero inoxidable para dicha industria.
2. La empresa viene ejecutando un Sistema de Gestión de la Calidad para mejorar los procesos productivos.
3. La empresa está en la Segunda etapa de la Calidad, porque se limita al entorno de la fabricación de los productos, cumpliendo parcialmente la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas – R.M. N° 449-2006/MINSA.
4. La empresa está en proceso de la implementación del Sistema HACCP, lo que garantizará la inocuidad del producto, y da una ventaja competitiva pues dicho insumo no hará daño a la salud de las personas.
5. Se cumple con lo establecido en las Normas Técnicas Peruanas y parcialmente con lo establecido en el Codex Alimentarius vigente.
6. La empresa mantiene su continuidad operativa en el mercado nacional en virtud a la calidad de sus productos y sus precios competitivos, con tendencia a una mejora continua, contribuyendo de manera significativa con el aporte profesional del suscrito.
7. La empresa está en proceso de la implementación de un Sistema de Gestión Ambiental, lo que garantizara una adecuada eliminación de residuos industriales propios de los procesos productivos.

8. RECOMENDACIONES

1. Automatizar los procesos productivos de los productos Jaleas, Esencias o Aromatizantes y Polvo de Hornear lo que garantizará una mayor producción, e inocuidad del producto.
2. Mejorar el Sistema de Gestión de la Calidad vigente, cumpliendo la base técnica y legal vigente.
3. Entrar a la tercera etapa de la Calidad, para que el cliente puede recibir un producto o servicio de calidad.
4. Culminar la implementación del Sistema HACCP en dicha empresa, luego implementar un Sistema de Gestión de la Calidad según la ISO 9001:2008.
5. Cumplir con los puntos pendientes, estipulados en el Codex Alimentarius vigente.
6. Culminar la implementación del Sistema de Gestión Ambiental en la empresa.
7. Cumplir con los requisitos de infraestructura, iluminación, higiene y saneamiento indicado en el D.S. N° 007-98-SA.
8. Implantar un Programa de Calibración de instrumentos.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- **Fechipan**, *Cifras de consumo de pan en Latinoamérica*. (2010).
http://www.fechipan.cl/pdf/cifras_Panaderia_Latinoamericana.pdf
- **Grupo Bimbo**, (1992), *Curso Propedéutico*.
- **Koga R**, (2013).Cuidando la calidad e inocuidad. *Revista de Panadería y Pastelería Peruana*, N° 158, 44-45.
- **NTP209.704:2012**, ADITIVOSALIMENTARIOS.Aromatizantes.Definiciones, 1ª ed.
- **NTP 203.040:1982**, JALEA DE FRUTAS, 1ª ed.
- **NTP 203.042:1982**, JALEA DE MANZANA, 1ª ed.
- **NTP 203.045:1982**, JALEA DE MANGO, 1ª ed.
- **NTP 203.046:1982**, JALEA DE PIÑA.1ª ed.
- **NTP 209.116:2009**, ADITIVOS ALIMENTARIOS. Definición y Clasificación, 2da ed.
- **NTP 209.705:2012**, ADITIVOS ALIMENTARIOS: Emulsionantes. Definición y Clasificación, 1ª ed.
- **NTP 209.111:2009**, “ADITIVOS ALIMENTARIOS. Principios generales para el empleo de aditivos alimentarios”, 2da ed.
- **Norma ISO 9000:2005** (2005).
- **Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebida**, D.S. 007-SA-98 (1998,25 Setiembre), Ministerio de Salud, Lima.
- **El Reglamento de la Ley N° 27932, Ley que prohíbe el uso de la sustancia química Bromato de Potasio en la elaboración de pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano.**
- **Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas**, RM N° 449-2006/MINSA (2006, 17 Mayo), Ministerio de Salud, Lima.
- **Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería**, RM N° 1020-2010/MINSA (2010, 30 Diciembre). Ministerio de Salud, Lima.
- **Codex Alimentarius, Higiene de los Alimentos. Textos Básicos**. 3ª ed. FAO/OMS 2003. (2003).
- **Empresa J.G. Chemical E.I.R.L.** (1998).
- **Empresa Ciprés Alimentos S.R.L.** (2005).
- **Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Oficina General del Sistema de Bibliotecas y Biblioteca Central** (2005, julio). *Formato Marc para monografías y folletos*. Lima: UNMSM. Recuperado el 22 de Julio de 2005, de <http://sisbib.unmsm.edu.pe/BibVirtual/libros/Letras2/marc/indice.htm>
- **Bautista M.** Curso Taller “Implementación de ISO 9001:2008 con el modelo de procesos y auditoria del Sistema “, (2012, Octubre).

10 ANEXOS

Aprobado: 24 de setiembre de 1998

Publicado: 25 de setiembre de 1998

SALUD

Aprueban el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas

DECRETO SUPREMO Nº 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud Nº 26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud;

Que para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley General de Salud, es necesario normar las condiciones, requisitos y procedimientos higiénico-sanitarios a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas;

Que es necesario adecuar, sustituir y derogar disposiciones administrativas que no se arreglan a la Ley General de Salud y leyes conexas, con el fin de unificar y armonizar las regulaciones actuales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas;

Que con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inocuos y facilitar su comercio seguro, se considera necesario incorporar a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius;

De conformidad con lo dispuesto por la Ley Nº 26842 y los Decretos Legislativos Nºs. 560 y 584;

Estando a lo previsto en el Artículo 118, inciso 8), de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1. Apruébase el reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas que consta de nueve Títulos, diecinueve Capítulos, ciento veinticinco Artículos, diecisiete Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales y veintiocho Definiciones.

Artículo 2. El presente Decreto Supremo será refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas, el Ministro de Pesquería, el Ministro de Agricultura, el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales y el Ministro de Salud, y rige a partir del día siguiente de su publicación.

Dado en la Casa de Gobierno en Lima, a los veinticuatro días del mes setiembre de mil novecientos noventa y ocho.

ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI

Presidente Constitucional de la República

ALBERTO PANDOLFI ARBULU

Presidente del Consejo de Ministros

JORGE BACA CAMPODONICO

Ministro de Economía y Finanzas

LUDWIG MEIER CORNEJO

Ministro de Pesquería

RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI

Ministro de Agricultura

GUSTAVO CAILLAUX ZAZZALI

Ministro de Industria, Turismo, Integración y
Negociaciones Comerciales Internacionales

MARINO COSTA BAUER

Ministro de Salud

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

TITULO I	:	GENERALIDADES
TITULO II	:	DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA
TITULO III	:	DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL
CAPITULO II	:	DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN VEGETAL
CAPITULO III	:	DE LOS OTROS PRODUCTOS
TITULO IV	:	DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LA ESTRUCTURA FISICA E INSTALACIONES DE LAS FABRICAS
CAPITULO II	:	DE LA DISTRIBUCION DE AMBIENTES Y UBICACION DE EQUIPOS
CAPITULO III	:	DEL ABASTECIMIENTO DE AGUA, DISPOSICION DE AGUAS SERVIDAS Y RECOLECCION DE RESIDUOS SOLIDOS
CAPITULO IV	:	DE LOS ASPECTOS OPERATIVOS
CAPITULO V LOCALES	:	DE LA HIGIENE DEL PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS
CAPITULO VI	:	DEL CONTROL DE CALIDAD SANITARIA E INOCUIDAD
CAPITULO VI	:	DE LAS MATERIAS PRIMAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS Y ENVASES
CAPITULO VII I	:	DE LA INSPECCION SANITARIA A FABRICAS
TITULO V	:	DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTO Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DEL ALMACENAMIENTO
CAPITULO II	:	DEL TRANSPORTE
TITULO VI	:	DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
CAPITULO I	:	DE LA COMERCIALIZACION
CAPITULO II	:	DE LA ELABORACION Y EXPENDIO

CAPITULO III	:	DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS
TITULO VII	:	DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
TITULO VIII	:	DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS
CAPITULO I	:	DEL REGISTRO
CAPITULO II	:	DEL ROTULADO
CAPITULO III	:	DE LOS ENVASES
TITULO IX	:	DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

TITULO I

GENERALIDADES

Artículo 1. Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, Nº 26842, y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, **el presente reglamento establece:**

- a) **Las normas generales de higiene** así como las condiciones y **requisitos sanitarios** a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad.
- b) Las condiciones, requisitos y procedimientos a que se sujetan la inscripción, la reinscripción, la modificación, la suspensión y la cancelación del Registro Sanitario de alimentos y bebidas.
- c) Las condiciones, requisitos y procedimientos para la certificación sanitaria de productos alimenticios y la habilitación de establecimientos con fines de exportación.
- d) Las normas a que se sujeta la vigilancia sanitaria de las actividades y servicios vinculados a la producción y circulación de productos alimenticios.
- e) Las medidas de seguridad sanitaria así como las infracciones y sanciones aplicables.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la producción y circulación de productos alimenticios, están comprendidas dentro de los alcances del presente reglamento.

- Artículo 2.** Todo alimento y bebida, o materia prima destinada a su elaboración, deberá responder en sus caracteres organolépticos, composición química y condiciones microbiológicas a los estándares establecidos en la norma sanitaria correspondiente.

TITULO II

DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

- Artículo 3.** Vigilancia sanitaria de la producción de alimentos de origen animal y vegetal
- La vigilancia sanitaria de la crianza de animales destinados al consumo humano, la sanidad animal para la producción de leche, carne y huevos, así como la vigilancia sanitaria de la producción de vegetales para consumo humano, están a cargo del Ministerio de Agricultura.
- Artículo 4.** Vigilancia sanitaria de los productos hidrobiológicos
- La vigilancia sanitaria de la captura, extracción o recolección, transporte y procesamiento de productos hidrobiológicos así como de las condiciones higiénicas de los lugares de desembarque de dichos productos está a cargo del Ministerio de Pesquería.
- Artículo 5.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y de servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte
- La vigilancia sanitaria de los establecimientos industriales de fabricación de alimentos y bebidas, con excepción de los dedicados al procesamiento de productos hidrobiológicos, así como la vigilancia sanitaria de los establecimientos de almacenamiento y fraccionamiento de alimentos y bebidas y los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte están a cargo del Ministerio de Salud.
- Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, cuando corresponda, ejercen por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia de dichos establecimientos y servicios.
- Artículo 6.** Vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización y de elaboración y expendio de alimentos y bebidas
- La vigilancia sanitaria del transporte de alimentos y bebidas, así como la vigilancia de los establecimientos de comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas, con excepción de los establecimientos dedicados a su fraccionamiento y de los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, están a cargo de las municipalidades.
- Corresponde a estas entidades la vigilancia sanitaria de la elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública, así como vigilar el cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 15 de este reglamento.

Artículo 7. Vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas industrializados

La vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas sujetos a Registro Sanitario está a cargo del Ministerio de Salud.

Artículo 8. Vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas

La vigilancia en materia de rotulado y publicidad de alimentos y bebidas está a cargo del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI.

TITULO III

DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De los alimentos de origen animal

Artículo 9. Cuidados en la crianza de animales

La crianza de animales destinados al consumo humano **deberá** efectuarse cumpliendo con las normas sanitarias y las medidas de sanidad animal.

Los animales muertos por enfermedad o accidente deberán disponerse sanitariamente, prohibiéndose su comercialización y consumo.

Artículo 10. Producción de carne

Las condiciones sanitarias en la producción de carne para el consumo humano **se sujetan a las normas** que dicta el Ministerio de Agricultura previa coordinación con el Ministerio de Salud.

Para efectos del presente reglamento, se entiende que la producción de carne incluye las actividades de cría, alimentación, transporte de animales en pie, beneficio, almacenamiento, transporte y comercialización de carnes y menudencias.

Artículo 11. Calidad de alimentos para los animales de consumo

Los animales destinados al consumo humano, **deberán** criarse de acuerdo con las buenas prácticas avícolas y ganaderas, no debiendo suministrárseles alimentos que puedan contener:

- a) Agentes patógenos de procedencia humana o animal.

- b) Medicamentos veterinarios, plaguicidas, sustancias químicas agrícolas u otras sustancias químicas en cantidades y tiempos de exposición capaces de producir un nivel de residuos en la carne fresca, superior a los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

Artículo 12. Inspección veterinaria

Toda carne destinada al consumo humano directo o para industrialización **deberá** proceder de camales autorizados y deberá haber sido declarada apta para el consumo por el médico veterinario responsable.

Artículo 13. Transporte de animales

Los animales destinados al consumo humano **se deberán** transportar evitando que se contaminen o sufran daño.

Para este propósito, el transporte de animales deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Disponer facilidades para la carga y descarga de los animales.
- b) Los animales de diferentes especies serán separados durante el transporte para que no se lesionen.
- c) Los vehículos de transporte deberán estar provistos de ventilación adecuada.
- d) Si los animales son transportados en dos niveles, el piso de la plataforma superior deberá ser impermeable.
- e) Los vehículos de transporte se mantendrán en buen estado de conservación e higiene, debiendo ser lavados y desinfectados antes de la carga y después de la descarga de los animales.

El Ministerio de Agricultura dicta las disposiciones específicas sobre transporte de animales al camal y vigila su cumplimiento.

Artículo 14.- Camales

La construcción, apertura y funcionamiento de los camales, el procedimiento para la inspección ante y posmortem, así como el decomiso y la condena, **se sujetan a las normas** aprobadas por el Ministerio de Agricultura.

Artículo 15. Crianza de porcinos

Se prohíbe la alimentación de ganado porcino con restos de alimentos provenientes de la basura y de áreas infectocontagiosas de los hospitales.

El ganado porcino podrá ser alimentado con restos de comida procedentes de servicios de alimentación, siempre que tales restos se sometan a tratamiento térmico. Dicho tratamiento **deberá mantenerse** por cinco (5) minutos desde que

empieza la ebullición. El criador deberá contar para el efecto con el equipo necesario.

Queda prohibida la crianza de porcinos a campo abierto para evitar que se alimenten con basura y/o materia fecal.

Los animales criados en condiciones insalubres serán objeto de decomiso y destino final por la autoridad municipal.

Artículo 16. Producción de huevos

En la producción de huevos deberá observarse las medidas de sanidad adecuadas para prevenir el riesgo de transmisión de enfermedades por este producto. Para este efecto, el Ministerio de Agricultura, en coordinación con el Ministerio de Salud, elabora y difunde las Buenas Prácticas Avícolas.

Artículo 17. Producción de leche

La producción de leche en establos deberá efectuarse cumpliendo las normas de sanidad animal que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 18. Calidad sanitaria e inocuidad de la leche

Los parámetros de calidad sanitaria e inocuidad de la leche se establecen en la norma sanitaria que para cada tipo de producto lácteo expide el Ministerio de Salud.

Artículo 19. Restricciones para la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos.

Se prohíbe la captura, extracción o recolección de productos hidrobiológicos destinados al consumo humano directo, utilizando sistemas de pesca con o sin embarcación, en zonas afectadas por descargas de aguas servidas, tanto de índole doméstica como industrial. Esta prohibición rige para las áreas comprendidas dentro de un radio de dos (2) millas marinas del punto de descarga del colector.

Cuando se compruebe que los productos hidrobiológicos proceden de áreas afectadas por tales emisiones, corresponde al Ministerio de Pesquería decomisar y destruir dichos productos. Los infractores serán sancionados por el Ministerio de Pesquería de acuerdo a lo dispuesto en la Ley General de Pesca y su reglamento.

Artículo 20. Transporte de productos hidrobiológicos

El transporte de los productos hidrobiológicos desde la zona de captura, extracción o recolección, se hará en condiciones tales que no los expongan a contaminación o deterioro. Para este fin, las embarcaciones deben proveer las instalaciones y los medios necesarios para la conservación del producto. Al final de cada faena las bodegas, cubiertas y equipos así como los envases utilizados a bordo, deben ser lavados y desinfectados.

Artículo 21 Lugares de desembarque de productos hidrobiológicos

Los lugares de desembarque de los productos hidrobiológicos deben ofrecer el espacio suficiente para la adecuada manipulación del producto y mantener su calidad sanitaria e inocuidad. Dichos lugares deben contar con suministro de agua potable en cantidad suficiente y de hielo para la conservación del producto.

Artículo 22. Manejo de los productos hidrobiológicos

Los productos hidrobiológicos, desde su captura, extracción o recolección hasta su venta al público o entrega a la planta procesadora, deben manipularse, conservarse y transportarse a temperaturas cercanas a 0°C. Para el efecto, podrán utilizarse cajas con hielo o vehículos de transporte isotérmicos con hielo o refrigerados.

Cuando las plantas procesadoras tengan sistemas de descarga directa de embarcación a planta, los productos podrán ser depositados en pozas que dispongan de sistemas de preservación apropiados para evitar el deterioro o la alteración del producto.

CAPITULO II

De los alimentos de origen vegetal

Artículo 23. Producción de vegetales

La producción de vegetales para el consumo humano debe ceñirse a las Buenas Prácticas Agrícolas que dicta el Ministerio de Agricultura.

Artículo 24. Prohibición del riego con aguas servidas

Queda prohibido el uso de aguas servidas, tratadas o sin tratar, para el riego de vegetales rastreros y de tallo corto de consumo crudo así como de frutales rastreros.

Artículo 25. Manipulación frutas y hortalizas

El transporte, almacenamiento y comercialización de frutas que se consumen con cáscara y de hortalizas se efectuará en cajas, canastas, sacos u otros envases apropiados que eviten el contacto de las mismas con el suelo o plataforma del transporte.

Queda prohibido el refrescamiento de las hortalizas con aguas provenientes de acequias o de cualquier otra fuente que no garantice su potabilidad.

Las municipalidades son las encargadas de vigilar el cumplimiento de esta disposición.

Artículo 26 Residuos de plaguicidas y prevención de hongos

En la producción y cosecha de vegetales de consumo humano, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que los residuos de plaguicidas agrícolas presentes en éstos no excedan los límites máximos establecidos por el Codex Alimentarius.

En la cosecha y almacenamiento de vegetales, especialmente cereales y semillas, deben así mismo, adoptarse las medidas necesarias para prevenir la presencia de hongos, particularmente los generadores de toxinas, así como la exposición a otras sustancias contaminantes.

Artículo 27. Maduración forzada de frutas

Queda prohibido utilizar sustancias, con el propósito de acelerar o provocar la madurez forzada de las frutas, que entrañen riesgo, peligro o daño para la salud de los consumidores.

CAPITULO III

De los otros productos

Artículo 28. Sal para el consumo

La sal para el consumo humano debe estar libre de nitritos y de cualquier otra sustancia tóxica o peligrosa que determine la norma sanitaria y debe contener agregados de yodo y flúor en la proporción que fije el Ministerio de Salud.

Artículo 29. Calidad sanitaria del hielo

El hielo destinado al consumo directo y a la conservación de productos alimenticios, debe ser elaborado con agua potable y en establecimientos que cumplan con las disposiciones contenidas en el Título IV del presente reglamento.

El hielo producido debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y bacteriológicos para el agua de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO IV

DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la estructura física e instalaciones de las fábricas

Artículo 30. Ubicación de las fábricas

Las fábricas de alimentos y bebidas no deberán instalarse a menos de 150 metros del lugar en donde se encuentre ubicado algún establecimiento o actividad que por las operaciones o tareas que realizan ocasionen la proliferación de insectos, desprendan polvo, humos, vapores o malos olores, o sean fuente de contaminación para los productos alimenticios que fabrican.

Igual limitación rige para las actividades y establecimientos a que se refiere el párrafo precedente en el caso que en el lugar donde pretendan instalarse se encuentre ubicada una fábrica de alimentos y bebidas.

Los terrenos que hayan sido rellenos sanitarios, basurales, cementerios, pantanos o que están expuestos a inundaciones, no pueden ser destinados a la construcción de establecimientos que se dediquen a la fabricación de alimentos y bebidas.

Las municipalidades verificarán el cumplimiento de lo dispuesto en la presente disposición, al momento de otorgar la licencia municipal respectiva.

Artículo 31. Exclusividad del local

Los locales destinados a la fabricación de alimentos y bebidas no tendrán conexión directa con viviendas ni con locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria.

Artículo 32. Vías de acceso

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento que se encuentran dentro del recinto del establecimiento deben tener una superficie pavimentada apta para el tráfico al que están destinadas.

Artículo 33. Estructura y acabados

La estructura y acabado de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben ser construidos con materiales impermeables y resistentes a la acción de los roedores.

En las salas de fabricación o producción:

- a) Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños.
- b) Los pisos tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.
- c) Las superficies de las paredes serán lisas y estarán recubiertas con pintura lavable de colores claros.
- d) Los techos deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que sean fáciles de limpiar, impidan la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de agua y la formación de mohos.
- e) Las ventanas y cualquier otro tipo de abertura deberán estar construidas de forma que impidan la acumulación de suciedad y sean fáciles de limpiar y

deberán estar provistas de medios que eviten el ingreso de insectos u otros animales.

El reacondicionamiento de locales ya construidos se sujeta a lo establecido en la presente disposición.

Artículo 34. Iluminación

Los establecimientos industriales deben tener iluminación natural adecuada. La iluminación natural puede ser complementada con iluminación artificial en aquellos casos en que sea necesario, evitando que genere sombras, reflejo o encandilamiento.

La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo, considerando los niveles mínimos de iluminación siguientes:

- a) 540 LUX en las zonas donde se realice un examen detallado del producto.
- b) 220 LUX en las salas de producción.
- c) 110 LUX en otras zonas.

Artículo 35. Ventilación

Las instalaciones de la fábrica deben estar provistas de ventilación adecuada para evitar el calor excesivo así como la condensación de vapor de agua y permitir la eliminación de aire contaminado. La corriente de aire no deberá desplazarse desde una zona sucia a otra limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo, instaladas de manera que puedan retirarse fácilmente para su limpieza.

CAPITULO II

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

Artículo 36. Distribución de los ambientes

Las instalaciones de las fabricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.

Artículo 37. Material de equipo y utensilios

El equipo y los utensilios empleados en la manipulación de alimentos, deben estar fabricados de materiales que no produzcan ni emitan sustancias tóxicas ni impregnen a los alimentos y bebidas de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean resistentes a la corrosión y sean capaces de soportar

repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies de los equipos y utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas.

Artículo 38. Diseño higiénico del equipo y utensilios

El equipo y los utensilios deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada.

Artículo 39. Equipo de refrigeración

Todos los ambientes refrigerados deben estar dotados de dispositivos para la medición y registro de la temperatura. Dichos dispositivos deben colocarse en lugar visible y mantenerse en buenas condiciones de conservación y funcionamiento.

CAPITULO III

Del abastecimiento de agua, disposición de aguas servidas y recolección de residuos sólidos

Artículo 40. Abastecimiento de agua

En la fabricación de alimentos y bebidas sólo se utilizará agua que cumpla con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano señalados en la norma que dicta el Ministerio de Salud.

Las fábricas se abastecerán de agua captada directamente de la red pública o de pozo y los sistemas que utilice para el almacenamiento del agua deberán ser contruidos, mantenidos y protegidos de manera que se evite la contaminación del agua.

Los conductores de fábricas de alimentos y bebidas deberán prever sistemas que garanticen una provisión permanente y suficiente de agua en todas sus instalaciones.

Artículo 41. Reuso de aguas servidas industriales tratadas

Las fábricas de alimentos y bebidas pueden recuperar las aguas servidas industriales y reusarlas, previo tratamiento, en el prelavado de envases. Excepcionalmente, previa autorización de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, podrá usarse en el lavado final de envases, siempre que el sistema de tratamiento empleado garantice la obtención de agua que cumple con los requisitos físico-químicos y bacteriológicos para aguas de consumo humano.

Artículo 42. Disposición de aguas servidas

La disposición de las aguas servidas deberá efectuarse con arreglo a las normas sobre la materia.

Artículo 43. Recolección y disposición de residuos sólidos

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes de plástico o metálicos adecuadamente cubiertos o tapados.

La disposición de los residuos sólidos se hará conforme a lo dispuesto en las normas sobre aseo urbano que dicta el Ministerio de Salud.

CAPITULO IV

De los aspectos operativos

Artículo 44. Flujo de procesamiento

Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia.

Artículo 45. Cámaras de enfriamiento

Las fábricas de alimentos y bebidas que elaboran productos de fácil descomposición deben estar dotadas de cámaras de enfriamiento.

Artículo 46. Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos y bebidas, susceptible de provocar la contaminación de los productos, debe ubicarse en ambientes separados de las áreas de producción.

Artículo 47. Dispositivos de seguridad y control

Los equipos utilizados en la fabricación, destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado.

Artículo 48. Cuidados en la sala de fabricación

En las salas destinadas a la fabricación del producto no se podrá tener ni guardar otros productos, Artículos, implementos o materiales extraños o ajenos a los productos que se elaboran en dichos ambientes.

CAPITULO V

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

Artículo 49. Estado de salud del personal

El personal que interviene en las labores de fabricación de alimentos y bebidas, o que tenga acceso a la sala de fabricación, no deberá ser portador de enfermedad infectocontagiosa ni tener síntomas de ellas, lo que será cautelado permanentemente por el empleador.

Artículo 50. Aseo y presentación del personal

El personal que labora en las salas de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos.

Dicho personal debe contar con ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña. La ropa constará de gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Cuando las operaciones de procesamiento y envasado del producto se realicen en forma manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador, el personal que interviene en éstas debe estar dotado de mascarilla y guantes. El uso de guantes no exime el lavado de manos.

El personal que interviene en operaciones de lavado de equipo y envases debe contar, además, con delantal impermeable y botas.

Artículo 51. Personal de mantenimiento

El personal asignado a la limpieza y mantenimiento de las áreas de fabricación de alimentos y bebidas, aún cuando corresponda a un servicio de terceros, debe cumplir con las disposiciones sobre aseo, vestimenta y presentación del personal establecido en el Artículo precedente. La vestimenta será del mismo tipo, pero de diferente color.

Artículo 52. Capacitación en higiene de alimentos

Los conductores de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben adoptar las disposiciones que sean necesarias para que el personal que interviene en la elaboración de los productos reciba instrucción adecuada y continua sobre manipulación higiénica de alimentos y bebidas y sobre higiene personal.

Artículo 53. Vestuario para el personal

Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y

mantenimiento de dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto.

Artículo 54. Servicios higiénicos del personal

Los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos y bebidas deben estar provistos de servicios higiénicos para el personal y mantenerse en buen estado de conservación e higiene, conforme a la siguiente relación:

- a) De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha, 1 urinario.
- b) De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas, 1 urinario.
- c) De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas, 2 urinarios.
- d) De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas, 4 urinarios.
- e) Más de 100 personas: 1 aparato sanitario adicional por cada 30 personas.

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza.

Artículo 55. Facilidades para el lavado y desinfección de manos

Toda persona que labora en la zona de fabricación del producto debe, mientras está de servicio, lavarse las manos con agua y jabón, antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos y de manipular material sucio o contaminado así como todas las veces que sea necesario. Deberá lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades.

Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber un control adecuado para garantizar el cumplimiento de este requisito.

Artículo 56. Limpieza y desinfección del local

Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

Deben tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante.

Los desinfectantes deben ser apropiados al fin perseguido, debiendo eliminarse después de su aplicación cualquier residuo de modo que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

La fábrica debe disponer de un programa de limpieza y desinfección, el mismo que será objeto de revisión y comprobación durante la inspección.

Los implementos de limpieza destinados al área de fabricación deben ser de uso exclusivo de la misma. Dichos implementos no podrán circular del área sucia al área limpia.

Artículo 57. Control de las plagas y del acceso de animales

Los establecimientos deben conservarse libres de roedores e insectos. Para impedir el ingreso de roedores e insectos desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocarán tapas metálicas y, en las canaletas de recolección de las aguas de lavado, rejillas metálicas y trampas de agua en su conexión con la red de desagüe.

La aplicación de rodenticidas, insecticidas y desinfectantes debe efectuarse tomando las previsiones del caso para evitar la contaminación del producto alimenticio.

Deben adoptarse las medidas que impidan el ingreso al establecimiento de animales domésticos y silvestres.

CAPITULO VI

Del control de calidad sanitaria e inocuidad

Artículo 58. Control de calidad sanitaria e inocuidad

Toda fábrica de alimentos y bebidas debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos (HACCP), el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria.

Artículo 59. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP en la industria de alimentos y bebidas, se hará con arreglo al siguiente procedimiento:

- a) El fabricante debe preparar el Plan HACCP correspondiente al proceso de fabricación del producto o productos que elabora, ciñéndose para el efecto a la norma sanitaria aplicable al producto o productos de que se trate así como a la norma que regula la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas. Una vez elaborado y validado en planta por el propio fabricante, éste deberá aplicar el Plan al proceso de fabricación de sus productos.
- b) El interesado entregará al organismo encargado de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas una copia del Plan HACCP, para fines de validación técnica oficial e inspección periódica.
- c) El Plan HACCP elaborado por el fabricante debe ser objeto de validación técnica en planta por el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

En el acta correspondiente deberá constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación. Vencido el plazo otorgado, el organismo de vigilancia sanitaria verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se procederá, de ser el caso, a aplicar las medidas sanitarias a que hubiere lugar.

El costo que demande la validación técnica oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

- d) El fabricante deberá efectuar periódicamente todas las verificaciones que sean necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación.

Adicionalmente, cada vez que ocurran cambios en las operaciones de producción, en la formulación del producto, en la información relevante sobre el análisis de riesgos, en los puntos de control críticos y en todos los demás casos que la norma que regula la aplicación del sistema HACCP lo establezca, el fabricante efectuará verificaciones orientadas a determinar si el Plan HACCP es apropiado porque cumple globalmente los requerimientos del sistema HACCP o si, por el contrario, requiere modificaciones y reevaluación.

El seguimiento de la aplicación del sistema HACCP en las fábricas formará parte de las inspecciones periódicas que efectúe el organismo responsable de la vigilancia sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones de la fábrica respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los puntos de control críticos.

Artículo 60. Registro de información

Las fábricas de alimentos y bebidas están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de puntos críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas con el fin de recuperar el control de los puntos críticos, deberán estar registrados en forma precisa y eficiente y deberán estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo de vigilancia sanitaria competente cuando éste lo requiera.

Artículo 61. Responsabilidad del fabricante

El fabricante y el profesional encargado del control de calidad son solidariamente responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización.

CAPITULO VII

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

Artículo 62. Calidad sanitaria de las materias primas y aditivos alimentarios

Las materias primas y aditivos destinados a la fabricación de alimentos y bebidas deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria establecidos en las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 63. Aditivos permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la lista de aditivos permitidos por el Codex Alimentarius. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA).

En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

Artículo 64. Envases

Los envases para uso de alimentos y bebidas y sus materias primas se ajustarán a lo dispuesto en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

Queda prohibido el uso de envases que hayan sido utilizados para contener productos distintos a los alimentos y bebidas de consumo humano. Podrán reusarse envases retornables de alimentos y bebidas, siempre que sea posible someterlos a un proceso de lavado y esterilización y de manera que como resultado de éste se mantengan los estándares de inocuidad del envase.

CAPITULO VIII

De la inspección sanitaria a fábricas

Artículo 65. Procedimiento de la inspección sanitaria

La inspección sanitaria a las fábricas de alimentos y bebidas así como la toma de muestras para el análisis de los productos elaborados, serán realizadas de conformidad con las guías de inspección que aprueba el Ministerio de Salud o, cuando corresponda por el Ministerio de Pesquería.

Artículo 66. Facilidades para la inspección sanitaria

El propietario, el administrador o la persona responsable de la fábrica está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y toma de muestras.

Artículo 67. Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de las fábricas de alimentos y bebidas.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El fabricante, está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Exigir la rectificación de las prácticas de fabricación, almacenamiento y despacho que hayan sido observadas como inadecuadas.
- d) Inmovilizar, incautar y decomisar productos con defectos de calidad sanitaria, contaminados, alterados o adulterados.
- e) Cerrar temporalmente el establecimiento cuando las condiciones sanitarias o técnicas en las que opera impliquen un grave e inminente riesgo para la salud del consumidor.
- f) Disponer la exclusión de los manipuladores de alimentos de la sala de fabricación cuando su estado de salud constituya un riesgo de contaminación para los alimentos.

Quando en el acto de la inspección se disponga la aplicación de una medida de seguridad, el inspector deberá, bajo responsabilidad, elevar el acta correspondiente en un plazo no mayor de veinticuatro (24) horas de realizada la inspección al titular del órgano competente a fin de que éste ratifique, modifique o suspenda la medida adoptada.

Tratándose de fábricas de procesamiento de productos hidrobiológicos la aplicación de las acciones previstas en el literal e) de la presente disposición se sujetará al procedimiento establecido en las normas que dicta el Ministerio de Pesquería.

Artículo 68. Formulación del acta de inspección

Una vez concluida la inspección, el inspector, levantará el acta correspondiente por triplicado, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las deficiencias encontradas y las recomendaciones formuladas, así como los plazos para subsanarlas. Se hará constar en el acta los descargos del propietario, administrador o responsable del establecimiento.

El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Artículo 69. Destino de los productos no aptos

La disposición final y/o destrucción de un alimento o bebida inapto para el consumo humano se sujeta a la norma que dicta el Ministerio de Salud.

TITULO V

DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

Del almacenamiento

Artículo 70. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados

El almacenamiento de materias primas y de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado.

Las materias primas y los productos terminados se almacenarán en ambientes separados.

Los almacenes situados fuera de las instalaciones de la fábrica, deben cumplir con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 42 y 43 del presente reglamento.

Artículo 71. Almacenamiento de los productos perecibles

Los productos perecibles deben ser almacenados en cámaras de refrigeración o de congelación, según los casos. Las temperaturas de conservación y la humedad relativa en el interior de las cámaras deben ceñirse a las normas sanitarias respectivas.

En la misma cámara de enfriamiento no debe almacenarse simultáneamente alimentos de distinta naturaleza que puedan provocar la contaminación cruzada de los productos, salvo que estén envasados, acondicionados y cerrados debidamente.

Artículo 72. Estiba de productos no perecibles

Los alimentos y bebidas así como la materia prima deberán depositarse en tarimas (parihuelas) o estantes cuyo nivel inferior estará a no menos de 0.20 metros del piso y el nivel superior a 0.60 metros o más del techo.

Para permitir la circulación del aire y un mejor control de insectos y roedores el espacio libre entre filas de rumas y entre éstas y la pared serán de 0.50 metros cuando menos.

Artículo 73. Estiba de productos perecibles

La estiba de los productos en el interior de las cámaras de enfriamiento debe permitir la circulación del aire frío y no interferir el intercambio de temperatura entre el aire y el producto. Para este fin, los productos se colocarán en estantes, pilas o rumas, que guarden distancias mínimas de 0.10 metros del nivel inferior respecto al piso; de 0.15 metros respecto de las paredes y de 0.50 metros respecto del techo.

El espesor de las rumas debe permitir un adecuado enfriamiento del producto.

En el acondicionamiento de los estantes o rumas se debe dejar pasillos o espacios libres que permitan la inspección de las cargas.

Artículo 74. Inspección sanitaria de almacenes

La inspección sanitaria de los almacenes de materias primas y de productos terminados, nacionales o importados, se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

Del transporte

Artículo 75. Condiciones del transporte

Los alimentos y bebidas, así como las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilizan en su fabricación o elaboración, deben transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración.

Para tal propósito, el transporte de productos alimenticios, y de materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, deberá sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deberán estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable que pueda ser ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) Los compartimentos, receptáculos, tolvas, cámaras o contenedores no podrán ser utilizados para transportar otros productos que no sean alimentos o bebidas, cuando ello pueda ocasionar la contaminación de los productos alimenticios.
- c) No debe transportarse productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se emplean en su fabricación o elaboración, en el mismo compartimento, receptáculo, tolva, cámara o contenedor en que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.
- d) Cuando en el mismo compartimento receptáculo, tolva, plataforma o contenedor se transporten simultáneamente diversos tipos de alimentos, o alimentos junto con productos no alimenticios, se deberá acondicionar la carga

de modo que exista una separación efectiva entre ellos, si fuere necesario, para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Artículo 76. Limpieza y desinfección de vehículos

Todo compartimiento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberá someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario, inmediatamente antes de proceder a la carga del producto.

Artículo 77. Carga, estiba y descarga

Los procedimientos de carga, estiba y descarga deberán evitar la contaminación cruzada de los productos.

TITULO VI

DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

De la comercialización

Artículo 78. Establecimientos de comercialización

Se consideran establecimientos de comercialización de alimentos y bebidas los locales dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas, mercados de abasto, autoservicios, ferias, centros de acopio y distribución y bodegas.

Artículo 79. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados al comercio de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- a) Estar ubicados en lugares alejados de cualquier foco de contaminación.
- b) Mantenerse en buen estado de limpieza.
- c) Ser bien iluminados y ventilados.
- d) Estar abastecidos de agua potable en cantidad suficiente y con sistemas de desagüe.
- e) Tener techos, paredes y pisos en buen estado de higiene y conservación.
- f) Disponer de servicios higiénicos.

g) Tener un área destinada a la disposición interna de los residuos sólidos.

Las condiciones físicas para cada tipo de establecimiento, se sujetan a las normas sanitarias que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 80. Fraccionamiento de alimentos

El envasado de productos naturales o el reenvasado de productos industrializados para su comercialización al por menor, debe efectuarse en establecimientos que cumplan con lo señalado en los Artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 42, 43, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 y 57 del presente reglamento.

Los envases de los productos fraccionados se ajustarán a lo establecido en los Artículos 118 y 119 del presente reglamento.

En el rotulado de los mencionados envases debe consignarse la siguiente información mínima:

a) Nombre del producto.

b) Nombre o razón social y dirección del envasador y/o distribuidor.

Cuando se fraccione un producto industrializado sujeto a Registro Sanitario, el rotulado del envase del producto fraccionado, deberá consignar, además de la información a que se refieren los literales a) y b) precedentes, la señalada en los incisos b), c), d), e), f) y h) del Artículo 117 del presente reglamento.

La inspección sanitaria de los establecimientos dedicados al fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas se efectuará de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 65 al 69 del presente reglamento.

CAPITULO II

De la elaboración y expendio

Artículo 81. Establecimientos de elaboración y expendio

Se consideran establecimientos de elaboración y expendio de alimentos y bebidas los restaurantes, servicios de alimentación colectiva, servicios de alimentación escolar y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.

Artículo 82. Requisitos sanitarios de los establecimientos

Los establecimientos dedicados a la elaboración y expendio de alimentos y bebidas deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

a) Disponer de un área para el almacenamiento de productos no perecibles con ventilación e iluminación adecuada y capacidad suficiente respecto al volumen de atención del establecimiento. Los productos estarán ordenados según su

clase y se practicará una estricta rotación del stock. No se permitirá la presencia de sustancias químicas, las que se almacenarán en áreas distintas.

- b) El área de la cocina debe ser lo suficientemente amplia como para permitir que las comidas sigan un flujo de avance desde el área sucia a la limpia, para evitar la contaminación cruzada. El piso de la cocina será de material noble, no absorbente, resistente a la corrosión; tendrá declive hacia sumideros que permitan la evacuación de líquidos y estará provisto de desagüe con los dispositivos adecuados (rejillas, sifones) que eviten el mal olor y la entrada de roedores e insectos.

Las paredes tendrán una superficie lisa, serán no absorbentes y estarán cubiertas con pintura lavable de color claro. Los techos estarán contruidos de forma que no se acumule polvo ni vapores de condensación. Las uniones de paredes con el piso serán a media caña.

- c) Disponer de agua potable en cantidad suficiente para cubrir las necesidades del local. La red interna de distribución de agua tendrá el número necesario de conexiones para asegurar la limpieza y el lavado de todos los ambientes.
- d) Disponer de servicios higiénicos para los usuarios.
- e) Disponer de vestuario y servicios higiénicos para el personal en proporción al número de trabajadores, conforme a la relación establecida en el Artículo 54 de este reglamento.
- f) Contar con depósitos de material plástico, provistos de bolsas, para la recolección de los residuos. Existirá un lugar separado para el almacenamiento de los residuos de la cocina, los que se eliminarán diariamente.
- g) Contar con instalaciones adecuadas de refrigeración, cuando almacenen o expendan productos susceptibles de alteración o descomposición por el calor.

Los requisitos específicos y operativos de dichos establecimientos son señalados en la norma sanitaria correspondiente que dicta el Ministerio de Salud.

Artículo 83. Elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública

La elaboración y expendio de alimentos y bebidas en la vía pública se efectuará con arreglo a los requisitos y condiciones que establecen las normas sanitarias sobre la materia.

Las municipalidades están encargadas de la vigilancia sanitaria de estas actividades.

CAPITULO III

De los manipuladores de alimentos

Artículo 84. Identificación de los manipuladores

Se consideran manipuladores de alimentos a todas aquellas personas que en razón de su actividad laboral entran en contacto directo con los mismos. Se considera manipulador de alimentos a todo aquel que:

- a) Interviene en la distribución y venta de productos frescos sin envasar.
- b) Interviene en cualquiera de las etapas que comprenden los procesos de elaboración y envasado de alimentos, cuando estas operaciones se realicen de forma manual sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación proveniente del manipulador.
- c) Intervienen en la preparación culinaria y el servido de alimentos para el consumo directo.

Artículo 85. Requisitos que deben cumplir los manipuladores

Los manipuladores de alimentos, además de cumplir con los requisitos señalados en los Artículos 49, 50, 52, 53 y 55 del presente reglamento, deben recibir capacitación en higiene de alimentos basada en las Buenas Prácticas de Manipulación. Dicha capacitación debe ser continua y de carácter permanente.

La capacitación del personal es responsabilidad del empleador. A elección del empleador la capacitación podrá ser brindada por las municipalidades o por entidades privadas o personas naturales especializadas.

TITULO VII

DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 86. Certificado Sanitario Oficial de Exportación

Sólo por excepción y a solicitud del exportador, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) podrá expedir un Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas.

El Certificado se expedirá en formatos cuyo contenido se ajustará al tipo de producto y a las especificaciones particulares solicitadas por el exportador.

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación no constituye un documento de preembarque, ni será exigible por las Aduanas como condición para proceder al despacho del producto.

Artículo 87 Lote de embarque

El Certificado Sanitario Oficial de Exportación a que se refiere el artículo anterior, se expedirá por cada despacho o lote de embarque y país de destino.

Cada despacho podrá estar constituido por más de un lote de producción y estar destinado a uno o varios clientes del país importador.

Artículo 88. Solicitud para Certificación

Para efectos de la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación, el interesado debe presentar a la DIGESA con una anticipación no menor de tres (3) días hábiles a la fecha del embarque, una solicitud en la que se debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección del exportador.
- b) Identificación del producto:
 - b.1) Especie animal o vegetal, expresada en nombre científico.
 - b.2) Estado y naturaleza del tratamiento.
 - b.3) Código del lote, cuando proceda.
 - b.4) Tipo de embalaje.
 - b.5) Número de unidades de embalaje.
 - b.6) Peso neto.
 - b.7) Temperatura de almacenamiento y de transporte requerida.
- c) Origen del producto:
 - c.1) Nombre y número de habilitación de la fábrica.
 - c.2) Zona de extracción o recolección, cuando se trate de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos.
- d) Destino del producto:
 - d.1) Lugar de procedencia o embarque.
 - d.2) País, puerto de arribo y lugar de destino.
 - d.3) Medio de transporte.
 - d.4) Nombre del destinatario, dirección y lugar de destino.
- e) Idiomas en que se expedirá el Certificado.

Artículo 89. Documentos obligatorios para la solicitud

Adjunta a la solicitud, el interesado deberá presentar la documentación siguiente:

- a) Informe de la evaluación higiénico-sanitaria del producto a embarcarse en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje, expedido por un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI.

- b) Informe de análisis emitido por un laboratorio acreditado por el INDECOPI, relativo a las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) de la presente disposición.
- c) Recibo de pago por concepto de certificación, de conformidad a lo establecido por el Texto Unico de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Ministerio de Salud.

Artículo 90. Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

Las actividades de inspección, muestreo y análisis a que se refiere la disposición precedente se realizan con arreglo a los métodos, técnicas o procedimientos que establece el Ministerio de Salud.

A pedido de parte, se podrán efectuar inspecciones, muestreos y análisis adicionales a los previstos en las normas del Ministerio de Salud, en cuyo caso el interesado deberá señalar en su solicitud los métodos, técnicas o procedimientos a aplicar.

Artículo 91. Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por el INDECOPI, son de libre elección por el interesado, quien contratará directamente sus servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 92. Plazo para la expedición del certificado

En un plazo no mayor de dos (2) días hábiles contados desde la fecha de presentación de la solicitud por el interesado, la DIGESA evaluará el expediente y de hallarlo conforme expedirá el correspondiente Certificado Sanitario Oficial de Exportación.

Artículo 93. Calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos

La calificación de la aptitud sanitaria de las zonas de cultivo o de extracción o recolección de mariscos será efectuada por la DIGESA, previa solicitud de parte, a la sola presentación por el interesado del informe de evaluación sanitaria correspondiente, emitido por el Ministerio de Pesquería.

El Ministerio de Pesquería verificará una vez por año o cada vez que se tengan indicios razonables de contaminación de las aguas o de sus nutrientes, si se mantienen los estándares de aptitud sanitaria compatibles con la calificación efectuada. Los resultados de dicha verificación deberán ser comunicados oportunamente a la DIGESA para los fines pertinentes.

Los costos que demande la evaluación sanitaria y la verificación de la aptitud sanitaria a que se refiere esta disposición serán asumidos por el interesado.

Artículo 94. La habilitación sanitaria de fábrica

Sólo por excepción y a pedido de parte, la DIGESA efectuará la habilitación sanitaria de las fábricas de alimentos y bebidas.

Artículo 95. Concepto de habilitación

Se considera habilitación al proceso por el cual se verifica que el establecimiento cumple con todos los requisitos y condiciones sanitarias señalados para la fabricación del producto destinado a la exportación.

Artículo 96. Solicitud para habilitación de fábrica

Para obtener la habilitación sanitaria de fábrica, el interesado deberá presentar una solicitud a la DIGESA en la que debe consignar la siguiente información:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación de la fábrica.
- c) Nombre y marca del producto o productos motivo de la habilitación.
- d) Memoria descriptiva del proceso de fabricación del producto.
- e) Plan HACCP de la fábrica, aplicado al producto o productos motivo de la habilitación.
- f) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.

Artículo 97. Tramitación y expedición de la habilitación

La DIGESA en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles a partir de la fecha de recibida la solicitud, procederá a efectuar la visita de evaluación higiénico-sanitaria y operativa de la fábrica. En la inspección se debe verificar:

- a) Si la fábrica cumple con todos los requisitos establecidos en el Título IV del presente reglamento y normas sanitarias correspondientes al producto o productos que elabora.
- b) Si la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la habilitación.

En el caso de que la fábrica cumpla con los requisitos antes señalados, la DIGESA procederá a extender, en un plazo no mayor de tres (3) días hábiles de efectuada la inspección, la habilitación correspondiente.

Artículo 98. Vigilancia de las fábricas habilitadas

La DIGESA efectuará inspecciones de frecuencia semestral en las fábricas habilitadas con el objeto de verificar si mantienen estándares compatibles con la habilitación.

Sin perjuicio de la aplicación de las medidas sanitarias y sanciones a que hubiere lugar, de comprobarse que la fábrica no mantiene estándares compatibles con la habilitación, se procederá a suspender la habilitación hasta que la fábrica subsane las deficiencias observadas.

Toda suspensión mayor a seis (6) meses conlleva la cancelación de la habilitación.

Artículo 99. Costo de la habilitación

Los costos que demande a la DIGESA el proceso de habilitación e inspección de las fábricas habilitadas serán asumidos por el interesado.

Artículo 100. Información sobre zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de fábricas habilitadas

La DIGESA proporcionará a los países importadores que lo requieran la relación actualizada de las zonas de extracción o recolección y cultivo de mariscos calificadas y de las fábricas habilitadas con fines de exportación, así como las suspensiones y cancelaciones efectuadas.

TITULO VIII

DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS

CAPITULO I

Del Registro

Artículo 101. Autoridad encargada del Registro Sanitario

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los alimentos y bebidas y de realizar la vigilancia sanitaria de los productos sujetos a registro.

Artículo 102. Obligatoriedad del Registro Sanitario

Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país.

Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios.

Artículo 103. Alimentos y bebidas que no requieren de Registro Sanitario

No están sujetos a Registro Sanitario:

- a) Los alimentos y bebidas en estado natural, estén o no envasados para su comercialización, como granos, frutas, hortalizas, carnes y huevos, entre otros.
- b) Las muestras sin valor comercial.
- c) Los productos donados por entidades extranjeras para fines benéficos.

Artículo 104. Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización.

El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.

Artículo 105. Declaración Jurada para el Registro Sanitario

Para la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario se debe presentar una solicitud con carácter de Declaración Jurada suscrita por el interesado, en la que debe consignarse la siguiente información:

- a) Nombre o razón social, domicilio y número de Registro Unificado de la persona natural o jurídica que solicita el registro.
- b) Nombre y marca del producto o grupo de productos para el que se solicita el Registro Sanitario.
- c) Nombre o razón social, dirección y país del fabricante.
- d) Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado, procesado por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado en el Perú.
- e) Relación de ingredientes y composición cuantitativa de los aditivos, identificando a estos últimos por su nombre genérico y su referencia numérica internacional.
- f) Condiciones de conservación y almacenamiento.
- g) Datos sobre el envase utilizado, considerando tipo y material.
- h) Período de vida útil del producto en condiciones normales de conservación y almacenamiento.

- i) Sistema de identificación del lote de producción.
- j) Si se trata de un alimento o bebida para regímenes especiales, deberá señalarse sus propiedades nutricionales.

Adjuntos a la solicitud deben presentarse el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso si el producto es importado, así como el comprobante de pago por concepto de Registro.

Artículo 106. Codificación del Registro Sanitario

La codificación del Registro Sanitario se hará de la siguiente forma:

RSA 000N (Registro Sanitario de Alimentos 000 Nacional) para producto nacional.

RSA 000E (Registro Sanitario de Alimentos 000 Extranjero) para producto importado.

Artículo 107. Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario será admitida a trámite, siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la ley y en el presente reglamento.

Dentro del plazo de siete (7) días útiles a que se refiere el Artículo 92 de la Ley General de Salud, la DIGESA podrá denegar la expedición del documento que acredita el número de registro por las causales previstas en los incisos a), b), c) y d) del Artículo 111 del presente reglamento. En tal supuesto, la solicitud de registro presentada dejará de surtir efectos legales. El pronunciamiento de la DIGESA deberá constar en resolución debidamente motivada, la misma que deberá ser notificada a las Aduanas de la República para los fines pertinentes.

La verificación de la calidad sanitaria del producto se efectúa con posterioridad a la inscripción o reinscripción en el Registro Sanitario, de conformidad con las normas correspondientes.

Artículo 108. Vigencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas tiene una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Podrá ser renovado previa solicitud de reinscripción presentada por el titular del registro entre los sesenta (60) y los siete (7) días útiles anteriores a la fecha de su vencimiento. El registro de los productos cuya reinscripción no es solicitada antes de los siete (7) días, caduca automáticamente al vencimiento del plazo por el cual fue concedido, la solicitud que se presente fuera de este plazo será tramitada como de nuevo Registro Sanitario.

La reinscripción en el Registro Sanitario se sujeta a las mismas condiciones, requisitos y plazos establecidos para la inscripción. La vigencia de la reinscripción, se contará a partir de la fecha del vencimiento del registro cuya renovación se

solicita.

Si hubiera en el mercado existencias del producto cuyo registro se ha vencido sin que se haya solicitado su renovación, éstas deben ser retiradas del mercado por el titular del Registro, dentro del plazo de noventa (90) días calendario, vencido el cual se ordenará su decomiso y se comunicará a la población que dicho producto carece de Registro.

Artículo 109. Modificaciones al Registro Sanitario

Cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada, acompañando para el efecto los recaudos o información que sustente dicha modificación.

Artículo 110. Suspensión del Registro Sanitario

La DIGESA podrá suspender el Registro Sanitario del producto hasta que el titular del registro efectúe las modificaciones en la composición del producto y/o del envase, según corresponda, cuando:

- a) La Comisión del Codex Alimentarius emita información que determine que un aditivo o que los niveles de concentración en los que se le ha venido usando son dañinos para la salud.
- b) La Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) u otro organismo de reconocido prestigio internacional emita información que determine que el material del envase es nocivo para la salud.

Artículo 111. Cancelación del Registro Sanitario

En cualquier momento, se podrá cancelar el Registro Sanitario de un producto cuando:

- a) Se detecte cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el Registro Sanitario.
- b) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica presentada al solicitar el Registro Sanitario, siempre que éstas no sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.
- c) Se incorpore al producto aditivos alimentarios prohibidos, o que estando permitidos excedan los límites máximos establecidos.
- d) Se utilice envases elaborados con materiales de uso prohibido.
- e) Se efectúen observaciones a la documentación e información técnica sustentatoria de la modificación del Registro Sanitario, siempre que éstas no

sean subsanadas por el interesado en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, contados desde su notificación por la DIGESA.

Artículo 112. Transferencia del Registro Sanitario

El Registro Sanitario otorgado a un producto sólo podrá ser transferido por su titular a favor de persona distinta, siempre que esta última esté debidamente constituida en el país como empresa fabricante o importadora.

Artículo 113. Certificados de Libre Comercialización y de Uso

La DIGESA mantendrá una lista actualizada por países de las autoridades competentes para emitir el Certificado de Libre Comercialización y el Certificado de Uso y la hará de conocimiento público periódicamente.

Se tendrá por válido el Certificado de Libre Comercialización o el Certificado de Uso emitido por Autoridad distinta a la que figura en dicho listado, siempre que cuente con la visación del consulado peruano del lugar o de la oficina que haga sus veces, acreditando que quien lo emite, es la autoridad competente con arreglo a las disposiciones vigentes del país correspondiente. Igual disposición regirá en caso que el referido listado no identifique cual es la autoridad competente para emitirlo.

Se tendrá por presentado el Certificado de Uso cuando:

- a) La DIGESA cuente con información oficial que indique que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado.
- b) El que solicita Registro Sanitario acredite que en el país fabricante o en el país exportador no se emite dicho certificado, presentando para el efecto un documento que así lo señale, expedido por la autoridad competente o por el consulado peruano del lugar.

Artículo 114. Importación de alimentos y bebidas registrados

Un alimento o bebida ya registrado, podrá ser importado y comercializado por quien no es titular del Registro Sanitario. Para tal fin, la DIGESA emitirá a favor del interesado un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado.

Quien importe y comercialice un producto, amparado en un Certificado de Registro Sanitario de Producto Importado, asume las mismas obligaciones y responsabilidades que el titular del Registro, respecto a la calidad sanitaria e inocuidad del producto. En este caso, el nombre o razón social, la dirección y Registro Unificado del importador deberá figurar obligatoriamente por impresión o etiquetado, en cada envase de venta al consumidor.

El Certificado de Registro Sanitario de producto importado será emitido en un plazo no mayor de siete (7) días hábiles de solicitado a la DIGESA y tendrá la misma fecha de vencimiento que la del Registro Sanitario del producto correspondiente.

El interesado debe señalar en la solicitud que presente para el efecto:

- a) Objeto de la solicitud.
 - b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
 - c) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.
- Asimismo, debe acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

Artículo 115. Vigencia de documentos extranjeros

Los documentos expedidos en el extranjero deben tener una antigüedad no mayor de un (1) año, contado desde la fecha de su emisión, y estar acompañados de su respectiva traducción al español.

CAPITULO II

Del Rotulado

Artículo 116. Rotulación

Todo alimento y bebida, para efectos de su comercialización, deberá estar rotulado con arreglo a lo que dispone el presente reglamento.

Artículo 117. Contenido del rotulado.

El contenido del rotulado debe ceñirse a las disposiciones establecidas en la Norma Metrológica Peruana de Rotulado de Productos Envasados y contener la siguiente información mínima:

- a) Nombre del producto.
- b) Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- c) Nombre y dirección del fabricante.
- d) Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- e) Número de Registro Sanitario.
- f) Fecha de vencimiento, cuando el producto lo requiera con arreglo a lo que establece el Codex Alimentarius o la norma sanitaria peruana que le es aplicable.
- g) Código o clave del lote.
- h) Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.

CAPITULO III

De los envases

Artículo 118. Condiciones del envase

El envase que contiene el producto debe ser de material inocuo, estar libre de sustancias que puedan ser cedidas al producto en condiciones tales que puedan afectar su inocuidad y estar fabricado de manera que mantenga la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil.

Artículo 119. Materiales de envases

Los envases, que estén fabricados con metales o aleaciones de los mismos o con material plástico, en su caso, no podrán:

- a) Contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b) Contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que puedan ser considerados nocivos para la salud, en cantidades superiores a los límites máximos permitidos.

Los límites máximos permitidos a que se refieren los incisos a) y b) precedentes se determinan en la norma sanitaria que dicta el Ministerio de Salud.

La presente disposición es también aplicable, en lo que corresponda, a los laminados, barnices, películas, revestimientos o partes de los envases que están en contacto con los alimentos y bebidas.

Prohíbese la utilización de envases fabricados con reciclados de papel, cartón o plástico de segundo uso.

TITULO IX

DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 120. Medidas de seguridad

En aplicación de las normas sobre vigilancia de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos y bebidas de este reglamento, así como de las normas sanitarias y demás disposiciones obligatorias que de él emanen, se podrá disponer una o más de las siguientes medidas de seguridad sanitaria:

- a) Decomiso, incautación, movilización, retiro del mercado y destrucción de productos alimenticios.

- b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio de alimentos y bebidas.
- c) Restricción del tránsito de productos alimenticios.
- d) Cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.
- e) Suspensión del Registro Sanitario.
- f) Cancelación del Registro Sanitario.
- g) Las demás disposiciones que establezcan normas especiales sobre las materias reguladas en el Título III del presente reglamento.

La restricción del tránsito de animales, carne y de productos agrícolas frescos está a cargo del Ministerio de Agricultura.

Los organismos de vigilancia sanitaria aplicarán las medidas de seguridad sanitaria que corresponda con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 132 de la Ley General de Salud.

Artículo 121. Infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en medios de transporte

Constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte, según corresponda, las siguientes:

- a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos.
- b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos.
- d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal.
- e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales.
- f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos.
- g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido.
- h) Impedir la realización de las inspecciones.
- i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados.

- j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias.
- k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas.
- l) Almacenar y distribuir productos sujetos a Registro Sanitario expirados o vencidos.
- ll) No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración de alimentos y bebidas para consumos de pasajeros en los medios de transporte.
- m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

Artículo 122. Infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas

Constituyen infracciones a las normas relativas al Registro Sanitario de alimentos y bebidas las siguientes:

- a) Fabricar, almacenar o comercializar productos sin Registro Sanitario.
- b) Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- c) Modificar o cambiar los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y condiciones que establece el presente reglamento.
- d) Incorporar al alimento o bebida aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos.
- e) Utilizar envases fabricados con materiales de uso prohibido.

Artículo 123. Aplicación de sanciones

Quienes incurran en infracciones tipificadas en los Artículos 121 y 122 de este reglamento, serán pasibles a una o más de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación.
- b) Multa comprendida entre media (0,5) y cien (100) Unidades Impositivas Tributarias.
- c) Cierre temporal del establecimiento.
- d) Clausura definitiva del establecimiento.
- e) Cancelación del Registro Sanitario.

La aplicación de las sanciones se hará con estricto arreglo a los criterios que señala el Artículo 135 de la Ley General de Salud.

La clausura definitiva del establecimiento conlleva la cancelación de los Registros Sanitarios otorgados.

La escala de multas para cada tipo de infracción es determinada por resolución del Ministro de Salud. La multa deberá pagarse dentro del plazo máximo de quince (15) días hábiles, contados desde el día siguiente de notificada la sanción. En caso de incumplimiento, la autoridad que impuso la multa ordenará su cobranza coactiva con arreglo al procedimiento de ley.

Artículo 124. Cancelación del Registro Sanitario

Sin perjuicio de las demás sanciones que corresponde aplicar al establecimiento infractor, cuando el organismo de vigilancia sanitaria competente detecte un alimento o bebida al que se le ha incorporado aditivos alimentarios prohibidos o que estando permitidos exceden los límites máximos establecidos, o cuyos envases estén fabricados con materiales de uso prohibido, deberá comunicarlo, bajo responsabilidad, a la DIGESA para que ésta proceda, si correspondiere, a cancelar el Registro Sanitario del o los productos observados.

Artículo 125. Infracciones a las normas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas

Las normas específicas sobre producción, transporte, comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas señalan las infracciones pasibles de sanción por los organismos de vigilancia correspondientes, con arreglo a las disposiciones del presente reglamento y las normas sanitarias que de él emanen.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera. El Ministerio de Salud, mediante Resolución Ministerial, podrá encargar a entidades privadas, previa evaluación de su idoneidad técnica y administrativa, la realización de inspecciones en los establecimientos y servicios que le corresponde vigilar así como las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación de los planes HACCP en la fábricas de alimentos y bebidas. Las dependencias desconcentradas de salud de nivel territorial, a las que se le haya delegado las funciones a que se refiere esta disposición, podrán encargar la realización de las actividades antes referidas a las entidades privadas autorizadas por el Ministerio de Salud.

El personal de las instituciones que se contraten para dicho fin no podrá disponer la aplicación de medidas de seguridad sanitaria ni de las sanciones previstas en este reglamento. De detectarse una infracción o de requerirse la aplicación de una medida de seguridad sanitaria, la entidad correspondiente deberá comunicarlo de inmediato a la DIGESA o, en su caso, a la dependencia desconcentrada de salud competente en la materia para la adopción de las medidas pertinentes.

Segunda. El Ministerio de Salud podrá disponer la realización de auditorías sobre los procedimientos seguidos por las instituciones privadas a que se refiere la disposición precedente, las mismas que deberán efectuarse con arreglo a las normas de auditoría que dicte el Ministerio de Salud.

Tercera. Para efectos de la aplicación del presente reglamento se tendrá en cuenta las definiciones adjuntas en el Anexo "De las Definiciones", el mismo que forma parte integrante de este dispositivo legal.

Cuarta. Por Resolución del Ministro de Salud, en un plazo que no excederá de un (1) año contado desde la vigencia del presente reglamento, se expedirán las normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios, en las que se definirán, cuando menos, los aspectos siguientes:

- a) Las características que debe reunir el producto o grupo de productos respectivo, incluyendo las de las materias primas que intervienen en su elaboración.
- b) Las condiciones que deben observarse en el proceso de fabricación incluyendo las Buenas Prácticas de Manufactura.
- c) Los aditivos alimentarios permitidos y los niveles máximos de concentración permitidos.
- d) Los límites máximos tolerables de contaminantes.
- e) Las especificaciones higiénicas correspondientes.
- f) Los criterios microbiológicos y físico-químicos de calidad sanitaria e inocuidad.
- g) Los procedimientos de muestreo.
- h) Las determinaciones analíticas y las metodologías de análisis aplicables.
- i) Los requisitos que deben cumplir las instalaciones industriales.

En tanto no se expida la norma pertinente, la fabricación de los alimentos y bebidas se rige por las normas del Codex Alimentarius aplicables al producto o productos objeto de fabricación y, en lo no previsto por éste, lo establecido por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA).

Quinta. En el plazo máximo de dos (2) meses contados a partir de la vigencia del presente reglamento se aprobará, mediante Resolución del Ministro de Salud, el procedimiento para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.

Sexta. Los fabricantes de alimentos y bebidas disponen de un plazo máximo de dos (2) años, contados a partir de la vigencia de la norma sanitaria aplicable al producto o productos que fabrica, para elaborar el plan HACCP e implementarlo en el proceso de fabricación.

Podrán aplicar el sistema HACCP en el proceso de fabricación de sus productos, antes que se expida la norma sanitaria a que se refiere el párrafo precedente, sujetándose para el efecto a la norma que regula el procedimiento para la aplicación del HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas y a las normas

pertinentes del Codex Alimentarius. En dicho caso, serán de aplicación las disposiciones de los Artículos 59 y 60 del presente reglamento.

Sétima. El plazo a que se refiere el primer párrafo de la Disposición Sexta del presente reglamento, no es de aplicación a la pequeña y a la microempresa alimentaria. Su incorporación al sistema HACCP se hará de manera progresiva, de conformidad con lo que se establezca por norma especial, la misma que será aprobada mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Ministro de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales. Lo dispuesto en el presente párrafo no las exime del cumplimiento de las demás disposiciones del presente reglamento que les sean aplicables ni del control sanitario de sus actividades por el organismo de vigilancia competente.

A solicitud de dichas empresas, el Ministerio de Salud les brindará apoyo técnico y capacitación para la elaboración de los planes HACCP, su validación técnica y su aplicación en el proceso de fabricación de sus productos, así como para su adecuación a las normas generales de higiene que les son aplicables.

Para efectos de lo dispuesto en esta disposición, se considera pequeña empresa y microempresa a aquellas definidas como tales en los Artículos 1, 2 y 3 del Decreto Legislativo Nº 705.

Octava. Los fabricantes de alimentos y bebidas, en tanto no incorporen a la fabricación de sus productos el sistema HACCP, continuarán efectuando, como parte del proceso de control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, el control analítico de cada lote de producto fabricado antes de ser liberado para su comercialización.

El fabricante deberá conservar, debidamente foliados, los resultados de los análisis a que se refiere la presente disposición, los que serán objeto de revisión por el organismo de vigilancia sanitaria competente durante la inspección.

Los resultados de los análisis deben consignar la siguiente información:

- a) Nombre del laboratorio de la fábrica o laboratorio acreditado.
- b) Número de informe.
- c) Nombre del producto.
- d) Código o clave.
- e) Ensayos físico-químicos y microbiológicos realizados y resultados obtenidos.
- f) Fecha de análisis.
- g) Firmas del jefe de control de calidad y del jefe de laboratorio.

Novena. Por Decreto Supremo, se determinarán las actividades y servicios regulados por el presente reglamento que se irán progresivamente incorporando a la aplicación del sistema HACCP así como los plazos y procedimientos para su aplicación.

Décima. El Ministerio de Salud publicará la lista de aditivos alimentarios a que se refiere el Artículo 63 del presente reglamento así como sus correspondientes actualizaciones.

Décimo Primera. En tanto no existan organismos de inspección acreditados por el INDECOPI en número suficiente para desempeñar las funciones de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación, a que se refieren los incisos a) y b) del Artículo 89 del presente reglamento, los tecnólogos acreditados por la DIGESA podrán continuar desempeñando estas funciones. En este caso, el interesado podrá, a su elección, contratar los servicios de un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI o de cualquiera de los tecnólogos acreditados por la DIGESA.

Por resolución del Ministro de Salud, se dará por concluida la participación de los tecnólogos en las actividades de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación.

Décimo Segunda. En tanto no se expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el Artículo 119 del presente reglamento, se aplicará lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que se determine por Resolución del Ministro de Salud.

Décimo Tercera. En el plazo máximo de un (1) año, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución del Ministro de Salud se expedirán las siguientes disposiciones:

- a) Manual de procedimientos para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas y la habilitación de establecimientos para la exportación.
- b) Límites máximos permitidos de impurezas y sustancias residuales en materiales de envase.
- c) Norma sanitaria de funcionamiento de los servicios de alimentación colectiva y alimentación escolar.
- d) Norma sanitaria para los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.
- e) Norma sanitaria de operación de almacenes, centros de acopio y distribución de alimentos y bebidas.
- f) Norma sanitaria de operación de establecimientos de fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas.
- g) Norma sanitaria de funcionamiento de mercados de abasto, autoservicios, ferias y bodegas.

- h) Norma sanitaria de funcionamiento de restaurantes y servicios afines.
- i) Norma sanitaria para la inmovilización, incautación, decomiso y disposición final de alimentos y bebidas no aptos para el consumo humano.
- j) Guía de procedimientos para la inspección y toma de muestras de productos en establecimientos de fabricación, almacenamiento, fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas y servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.
- k) Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos y Bebidas.

Décimo Cuarta.

En el plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la vigencia del presente reglamento, el Ministerio de Agricultura expedirá las normas sobre Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas Ganaderas y Buenas Prácticas Avícolas. Igualmente expedirá el reglamento para la producción, transporte, procesamiento y comercialización de la leche y productos lácteos.

En el mismo plazo, el Ministerio de Pesquería expedirá, previa coordinación con el Ministerio de Salud, las normas sanitarias que regulan la captura y/o extracción, transporte, industrialización y comercialización de productos hidrobiológicos, incluidos los provenientes de las actividades de acuicultura.

Décimo Quinta.

Créase el Comité Nacional del Codex Alimentarius, como instancia de coordinación interinstitucional encargada de efectuar la revisión periódica de la normatividad sanitaria en materia de inocuidad de los alimentos, con el propósito de proponer su armonización con la normatividad internacional aplicable a la materia.

El Comité Nacional del Codex Alimentarius estará conformado por un representante del Ministerio de Salud, quien lo presidirá, así como por un representante de cada uno de los siguientes organismos: Ministerio de Agricultura, Ministerio de Pesquería, Ministerio de Economía y Finanzas, Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales, Ministerio de Relaciones Exteriores, Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) y la Comisión para la Promoción de Exportaciones (PROMPEX).

Para el cumplimiento de sus funciones, el Comité Nacional del Codex Alimentarius conformará comisiones técnicas con participación del sector privado, de la universidad peruana y profesionales de reconocido prestigio.

En el plazo máximo de sesenta (60) días, contados desde la vigencia del presente Decreto Supremo, se aprobarán, por resolución del Ministro de Salud, las normas de funcionamiento de dicho comité.

Décimo Sexta.

Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Supremo del 4 de marzo de 1966, referido al control de fábricas de tapas corona.
- b) Resolución Ministerial Nº 0179-83-SA/DVM, del 18 de agosto de 1983, referido a la relación de colorantes artificiales.
- c) Resolución Ministerial Nº 0262-83-SA/DVM, del 22 de noviembre de 1983, relativo a la ingesta diaria admisible de edulcorante artificial empleado en la elaboración de productos de uso dietético.
- d) Resolución Ministerial Nº 0026-84-SA/DVM, del 14 de febrero de 1984, que aprueba las normas sanitarias que regulan el aceite de colza pobre en ácido erúico destinado al consumo humano.
- e) Resolución Ministerial Nº 0034-84-SA/DVM, del 29 de febrero de 1984, sobre uso de dióxido de titanio.
- f) Resolución Viceministerial Nº 0140-86-SA-DVM del 24 de octubre de 1986, referido al control sanitario de restaurantes de ruta.
- g) Decreto Supremo Nº 026-88-SA, del 18 de octubre de 1988, referente a ingresos generados por actividades de protección de alimentos.
- h) Resolución Viceministerial Nº 0023-89-SA-DVM, del 2 de marzo de 1989, que aprueba las Guías de Procedimientos para el otorgamiento de pase y permiso sanitario.
- i) Resolución Directoral Nº 046-89-DITESA/SA, del 28 de marzo de 1989, referido a la captación de ingresos establecidos por D.S. Nº 026-88-SA.
- j) Decreto Supremo Nº 001-97-SA, del 14 de mayo de 1997, que aprueba el Reglamento Higiénico Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- k) Resolución Ministerial Nº 519-97-SA/DM, del 13 de noviembre de 1997, referido a la certificación sanitaria oficial de alimentos y bebidas de consumo humano destinados a la exportación.
- l) Resolución Ministerial Nº 535-97-SA/DM, del 28 de noviembre de 1997, referido a los Principios Generales de Higiene de Alimentos.
- ll) Las demás que se opongan al presente reglamento.

Una vez expedidas las normas sanitarias a que se refieren los literales c), d), i), de la Disposición Décimo Tercera del presente reglamento las siguientes disposiciones quedarán derogadas:

- a) Resolución Suprema Nº 0019-81-SA/DVM, del 17 de setiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva.
- b) Decreto Supremo Nº 026-87-SA, del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico-Sanitario de Quioscos Escolares.

- c) Decreto Supremo Nº 012-77-SA, del 13 de octubre de 1977, que aprueba el Reglamento de Inocuidad de Agua y Alimentos y Tratamiento de Desechos en el Transporte Nacional e Internacional.
- d) Decreto Supremo Nº 19-86-SA, del 10 de julio de 1986, relativo a los procedimientos para la calificación de alimentos no aptos para el consumo humano pertenecientes a los programas y agencias de asistencia alimentaria.
- e) Resolución Ministerial Nº 0726-92-SA/DM, del 30 de noviembre de 1992, referido a los alimentos preparados destinados al consumo de pasajeros.

Décimo Séptima. El presente reglamento rige a partir del día siguiente de su publicación.

ANEXO

De las Definiciones

- 1. Acta de inspección: Documento que contiene los principales aspectos considerados en la inspección y los resultados de la misma incluyendo las deficiencias a ser resueltas en plazos definidos.
- 2. Alimento o bebida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas alcohólicas.
- 3. Alimento o bebida para regímenes especiales: Producto elaborado o preparado especialmente para satisfacer necesidades particulares de nutrición determinadas por condiciones físicas, fisiológicas o metabólicas específicas. Su composición deberá ser sustancialmente diferente de la de los alimentos comunes de naturaleza análoga en caso de que tales alimentos existan.
- 4. Aditivo alimentario: Sustancia que se agrega a los alimentos y bebidas con el objeto de mejorar sus caracteres organolépticos y favorecer sus condiciones de conservación.
- 5. Buenas Prácticas de Manipulación (BPM): Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.
- 6. Calidad sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
- 7. Certificado de Libre Comercialización: Documento oficial emitido por autoridad competente que certifica que el producto se vende libremente en el país fabricante o exportador.
- 8. Codex Alimentarius: Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias - colección de normas alimentarias destinadas a proteger

la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el Comercio de los alimentos.

9. Condena: Proceso correspondiente a la destrucción o desnaturalización de productos inaptos para el consumo y a su disposición en forma sanitaria.
10. Daño a la salud: Presentación de signos, síntomas, síndromes o enfermedades atribuibles al consumo de alimentos o bebidas contaminados, alterados o adulterados.
11. Embalaje: Cualquier cubierta o estructura destinada a contener una o más unidades de producto envasadas.
12. Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano o sus materias primas.
13. Estiba: Distribución conveniente de los productos dentro de un almacén, cámara frigorífica o refrigeradora, en el vehículo de transporte.
14. Fábrica de alimentos y bebidas: Establecimiento en el cual se procesan industrialmente materias primas de origen vegetal, animal o mineral utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos para obtener alimentos o bebidas para consumo humano, independientemente de cuál sea su volumen de producción o la tecnología empleada.
15. Inocuidad: Exento de riesgo para la salud humana.
16. LUX: Unidad de medida de la iluminación.
17. Marisco: Todo animal invertebrado comestible que tiene en el agua su medio natural de vida. Comprende moluscos, crustáceos, equinodermos y tunicados, entre otros.
18. Materia prima: Todo insumo empleado en la fabricación de alimentos y bebidas, excluyendo aditivos alimentarios.
19. Micotoxinas: Sustancias generadas por ciertas cepas de hongos, cuya ingestión provoca efectos tóxicos en las personas y animales.
20. País de origen: País donde se fabrica el producto.
21. Parámetros de calidad sanitaria: Determinaciones analíticas que definen el nivel mínimo de calidad sanitaria de un alimento o debida industrializado.
22. Peligro: Agente biológico, químico o físico en los alimentos o bebidas o en la condición de éstos, que puede causar un efecto adverso para la salud.
23. Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del HACCP para asegurar el control de los peligros que son

importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

24. Producto final: Producto terminado, envasado o sin envasar, listo para su consumo.
25. Punto de Control Crítico (PCC): Fase, etapa o tramo en el que debe aplicarse un control para prevenir, impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un peligro para la inocuidad de los alimentos o bebidas.
26. Rotulado: Toda información relativa al producto que se imprime o adhiere a su envase o la acompaña. No se considera rotulada aquella información de contenido publicitario.
27. Sistema HACCP (Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos, del inglés HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT): Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre análisis del producto final.
28. Vigilancia sanitario: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias de la producción, transporte, fabricación, almacenamiento, distribución, elaboración y expendio de alimentos en protección de la salud.

Artículo 7º.- El Instituto del Mar del Perú realizará la evaluación poblacional del recurso concha de abanico y el monitoreo de su extracción, con el propósito de recomendar las medidas de ordenamiento necesarias para su conservación; quedando exceptuado de los alcances de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 8º.- Las Direcciones Generales de Seguimiento, Control y Vigilancia, de Extracción y Procesamiento Pesquero y de Acuicultura del Ministerio de la Producción, los Ministerios de Defensa y del Interior y las Municipalidades, dentro del ámbito de sus respectivas competencias y jurisdicciones velarán por el estricto cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DAVID LEMOR BEZDIN
Ministro de la Producción

08772

RELACIONES EXTERIORES

Autorizan a ciudadanos peruanos para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas

RESOLUCIÓN SUPREMA Nº 161-2006-RE

Lima, 8 de mayo de 2006

CONSIDERANDO:

Que treintidós (32) ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, solicitan autorización del señor Presidente de la República, para poder servir en las Fuerzas Armadas Españolas;

Que el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, establece que el Presidente de la República, autorizará a los peruanos para servir en un ejército extranjero;

Que en consecuencia es necesario expedir la autorización correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú y el Decreto Legislativo Nº 560;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar a los ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, cuya relación forma parte de la presente Resolución Suprema, para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas.

Artículo 2º.- La presente Resolución Suprema será referendada por el Consejo de Ministros, el Ministro de Defensa y el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente del Consejo de Ministros

MARCIANO RENGIFO RUIZ
Ministro de Defensa

OSCAR MAÚRTUA DE ROMAÑA
Ministro de Relaciones Exteriores

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
01	ALBERTI RUBIO, Pedro Ulises	43662035	-----
02	ALCANTARA ALCANTARA, Sara Patricia	40385343	-----
03	ANDÍA DELGADO, Leonid José	42362107	-----

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
04	BACA CAMACHO, Alvir Giancarlo (*)	-----	0500224558
05	BARREDA ALMEIDA, Jorge Gustavo	41724028	-----
06	BEDOYA PALOMINO, Flor de María	41578522	-----
07	BITRON ORE, Carlos Alberto	43453091	-----
08	CABEZUDO AGUILAR, Jimmy Deiv's	40242538	-----
09	CASAS MATICORENA, Luis Alfredo	44312266	8068701FF7
10	CELADA APOLINARIO, Christian Manuel Alcides	43918189	-----
11	CENTENO BUSTAMANTE, Jhon	40433170	-----
12	DE LOS RÍOS LECCA, Victor Hugo	41104251	-----
13	DOMINGUEZ VASQUEZ, Humberto Nestor	44277012	-----
14	GALARZA ARROYO, Felipe Fernando	43387505	-----
15	GARRIDO ARCENTALES, José Eugenio	40425818	2140405792
16	GOMEZ ESTREMADOYRO, Ruth Marion	41856022	-----
17	LOJA TEJADA, Sarita Mitagros (*)	-----	-----
18	LOPEZ PANDURO, Walter	44173817	-----
19	MENA LUQUE, Luis Emilio (*)	-----	-----
20	OLIVI VERGARA, Fabrisio Renato	43952888	-----
21	ORTIZ RODRIGUEZ, Paolo Jesucinto	44573026	-----
22	PLASENCIA DOMINGUEZ, José Luis	41923754	-----
23	RODRIGUEZ ALDERETE, Soirel Mirelle	42502650	-----
24	SALAS BLAS, Jorge David	41941362	-----
25	SILVA AGUILERA, Mileyva Miluska	42172418	-----
26	SOTO PEREZ, Yan Carlos	41665291	5076096830
27	SOTO TORRES, Jesus Josué	41077059	-----
28	TORRES ABANTO, Manuel Jesús	43803867	2245677865
29	TORRES ESPINO, Diego Anthony	43589051	-----
30	URCIA RAMOS, Ericka Ivonne	40880426	-----
31	VELASQUEZ CASTILLO, Josimar Eduardo	43746356	8118603023
32	YANAC VEGA, Evelyn Katty	43188213	-----

(*) Menor de Edad

08738

SALUD

Aprueban la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 449-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Visto, el Expediente Nº 05-530384-001, que contiene el Oficio Nº 5820-2005/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA, dispone que por Resolución del Ministro de Salud se aprobará el procedimiento para la aplicación del "Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control" (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) en la fabricación de alimentos y bebidas;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental ha elaborado, en concordancia con lo establecido en la Norma del *Codex Alimentarius*, el correspondiente proyecto de Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, que tiene como objetivos establecer en la industria alimentaria la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano así como uniformizar los criterios técnicos para la formulación y aplicación de los Planes HACCP;

Que, con la finalidad de contribuir al perfeccionamiento de la Norma Sanitaria propuesta, mediante Resolución

Ministerial N° 482-2005/MINSA de fecha 24 de junio de 2005, se dispuso la prepublicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, habiéndose recogido las sugerencias y recomendaciones del público en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental, y con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", que consta de cinco (5) capítulos, treinta y ocho (38) artículos, una (1) disposición final y cuatro (4) anexos.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Norma Sanitaria en el Diario Oficial y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08721

“NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”

Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Base Técnica Normativa

La presente Norma Sanitaria se fundamenta en lo establecido en la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y está en concordancia con lo establecido en la Norma Codex Alimentarius “Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control” (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) y Directrices para su Aplicación.

Artículo 2º.- Objetivos

- a. Establecer procedimientos para la aplicación del Sistema HACCP, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.
- b. Establecer criterios para la formulación y aplicación de los Planes HACCP en la industria alimentaria.

Artículo 3º.- Alcance y ámbito

Las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, para las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas, destinados al mercado nacional e internacional.

La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se regirá de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA.

Artículo 4º.- Aplicación del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un “Plan HACCP”, debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*, y los Códigos de Prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento.

El Plan HACCP, debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria.

De presentarse alguna modificación en el producto final, durante el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria, debe validarse la aplicación del Sistema HACCP y enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios realizados a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud.

Artículo 5 °.- Política sanitaria y objetivos de la empresa

La política sanitaria de la empresa se orientará a establecer las prioridades y el cronograma de reformas sanitarias, que aseguren la efectiva aplicación del Sistema HACCP, los cuales deben estar descritos en el Plan HACCP.

Los objetivos deben estar orientados al cumplimiento de la política sanitaria en todas las etapas que comprende el proceso de producción, para lograr el aseguramiento de la inocuidad y de la calidad sanitaria de los alimentos y bebidas.

Artículo 6º.- De la Autoridad Sanitaria

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es la encargada de realizar las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación del Plan HACCP, con el fin de verificar su idoneidad técnica y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación de alimentos y bebidas. Dicha función podrá ser delegada a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Direcciones de Salud (DISA), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del Sistema HACCP.

Las inspecciones sanitarias a las fábricas de alimentos y bebidas de consumo humano para el seguimiento del Sistema HACCP, se realizarán con una frecuencia acorde con el nivel de riesgo que impliquen los productos que fabrican, y la verificación de la correcta aplicación del sistema, de sus requisitos y condiciones previas, y será por lo menos semestral.

CAPITULO II

DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Artículo 7º.- Requisitos previos

El profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, previamente a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Codex).
- Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.

Artículo 8º.- Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Son los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de lograr alimentos inocuos y con calidad sanitaria. Estos principios deben aplicarse respecto de:

- a. El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.
- b. El control de las operaciones en la fabricación o proceso.
- c. El mantenimiento y saneamiento.
- d. La higiene y capacitación del personal.
- e. El transporte.
- f. La información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información respecto de los requisitos previos debe estar documentada y la ejecución correspondiente debe estar registrada. Dicha información debe estar disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 9°.- El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.

El diseño de la fábrica debe contribuir a reducir al mínimo la contaminación, incluirá la distribución de ambientes: recepción de las materias primas, almacenes, salas de preparación, procesamiento, empackado, almacén de productos terminados y el lugar de despacho, entre otros. Así mismo, la ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores; también se debe indicar los puntos de abastecimiento, de almacenamiento y tratamiento del agua potable, mecanismo de disposición de efluentes y residuos sólidos.

La estructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos de los establecimientos se rigen de acuerdo a lo señalado en los Capítulos I y II del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 10°.- El control de las operaciones en la fabricación o proceso

Las empresas tienen la responsabilidad de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, para lo cual tendrán en cuenta el control de los peligros alimentarios, identificando en la cadena alimentaria, todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos, aplicando los procedimientos eficaces de control en estas fases y vigilando que dichos procedimientos sean de eficacia constante y sobretodo cuando existan cambios de operaciones. Entre éstos, se destacan los siguientes controles:

a. Tiempo y temperatura

En dicho control se tendrán en cuenta, la naturaleza del alimento, la duración prevista en almacén, métodos de elaboración, envasado, modalidad de uso del producto, los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. El control inadecuado de las temperaturas en los alimentos es una de las causas más frecuentes de su deterioro y de enfermedades gastrointestinales e intoxicaciones transmitidas por alimentos.

b. Procesos específicos

Entre los procesos que contribuyen a la inocuidad e higiene de los alimentos, están comprendidos: el enfriamiento, el tratamiento térmico, la irradiación, la desecación, la preservación por medios químicos, el envasado al vacío, entre otros.

c. Peligros de contaminación en los alimentos

Cuando se utilicen especificaciones de peligros microbiológicos, físicos o químicos en los alimentos, éstas deben basarse en las regulaciones sanitarias al respecto o en principios científicos reconocidos por la Autoridad Sanitaria. En cuanto a la contaminación por peligros microbiológicos, los riesgos de contaminación cruzada deben ser identificados y prevenidos. En cuanto a la contaminación por peligros físicos y químicos, deben existir sistemas de prevención (dispositivos de detección o de selección) que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos en cuanto a presencia de cuerpos extraños, humos nocivos y sustancias químicas indeseables.

d. Requisitos relativos a las materias primas

Está prohibido el uso de materia prima deteriorada, adulterada, contaminada, vencida, sin Registro Sanitario cuando proceda, aditivos u otras sustancias no permitidas, aditivos u otros en límites no permitidos por la Autoridad Sanitaria o el Codex, entre otros regulados por la legislación sanitaria.

Las materias primas e ingredientes, deben inspeccionarse y clasificarse según las especificaciones para cada una de ellas y llevarse un registro de proveedores seleccionados. En caso necesario deben efectuarse pruebas de laboratorio para determinar su calidad sanitaria e inocuidad.

e. Envasado

El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.

f. Dirección y Supervisión

La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.

g. Documentación y Registros

La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.

h. Procedimientos para retirar alimentos

La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.

Los aspectos operativos en general, se establecen en los Capítulos IV y VII, del Título IV y en el Capítulo I del Título V, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento

Los programas de limpieza, tratamiento de residuos y control de plagas deben indicar como mínimo, objetivos, alcance, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas (desinfectantes y plaguicidas autorizados), sus concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Así mismo, se deben incluir los controles físico-químicos y microbiológicos necesarios para verificar la eficacia de los procedimientos.

Los aspectos sobre el saneamiento básico en general, se establecen en el Capítulo III y en lo que corresponde en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 12°.- La higiene y capacitación del personal.

Todo el personal debe tener conocimiento de la función y responsabilidad que le toca desempeñar y estar en condiciones y capacidad de cumplirlas en forma higiénica para evitar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos.

El fabricante debe describir su programa de capacitación y entrenamiento, considerando que éste debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP como al personal directamente involucrado en las operaciones y procesos. La capacitación del personal debe ser evaluada permanente en cuanto a la aplicación del programa, el cual debe incluir temas relacionados a:

- a. La calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y peligros de contaminación asociados.
- b. Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- c. Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria.
- d. Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- e. Aplicación del programa de higiene y saneamiento.
- f. Hábitos de higiene y presentación personal.
- g. Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos y riesgos asociados.
- h. Principios y pasos para la aplicación del sistema HACCP.
- i. Rastreabilidad.

- j. Otros que se consideren pertinentes.

El personal de saneamiento (limpieza, desinfección y control de plagas), así como los operarios de limpieza en su conjunto también deben recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan.

El programa de capacitación y entrenamiento puede ser ejecutado por personal de la propia empresa o por entidades especializadas, en el que se debe consignar el nombre de los responsables de la ejecución y la frecuencia con que se desarrolla, debiéndose además contemplar su revisión en base a deficiencias identificadas y a la luz de los avances tecnológicos y científicos que se produzcan.

Además de estos aspectos, se deberán cumplir los establecidos en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 13°.- Del transporte.

Los alimentos deben transportarse protegidos de toda posible contaminación y de daños que puedan afectar su aptitud para el consumo. Si el alimento lo requiere, el ambiente del medio de transporte debe ser controlado para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, de toxinas y de su descomposición. Los programas de limpieza y saneamiento también incluyen los medios de transporte.

Artículo 14°.- De la información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información en el rotulado de los productos alimenticios debe sujetarse a la regulación sanitaria vigente, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA en su Título VIII, Capítulo II.

El rotulado debe permitir:

- a. Darle al producto el uso correcto para el que fue destinado, conocer las condiciones de almacenamiento, forma de preparación, la fecha de vigencia, entre otra información de interés para el consumidor.
- b. Identificar el lote de producción para realizar la rastreabilidad de los productos en cualquier etapa de la cadena alimentaria, lo que va a permitir retirar los alimentos del mercado cuando exista una situación de riesgo al consumidor. Cada unidad del producto final, debe identificar al productor y el lote del cual proviene; la información sobre el lote permitirá identificar a su vez su procedencia, distribución y destino final de todas las unidades de producto final que corresponden a dicho lote, así como las materias primas, ingredientes e insumos con los que fue elaborado.
- c. Identificar si es un producto que cumple con tener información sobre el Registro Sanitario, para identificar su procedencia formal y su comercialización autorizada.

La Autoridad Sanitaria de los niveles nacional, regional y local, debe impulsar programas de sensibilización y educación sanitaria a los consumidores que les permitan conocer y comprender la información de los rotulados para tomar una mejor decisión sobre los alimentos que consume y conocer la importancia para su salud que tiene la higiene de los alimentos.

CAPITULO III

PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN

Artículo 15°.- Principios del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
- Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Artículo 16°.- Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP

El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Anexo 2):

- Paso 1: Formar un Equipo HACCP.
- Paso 2: Describir el producto.
- Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.
- Paso 4: Elaborar un Diagrama de Flujo.
- Paso 5: Confirmar “in situ” el Diagrama de Flujo.
- Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).
- Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).
- Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
- Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).
- Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
- Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).
- Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

Artículo 17°.- Formación del equipo HACCP (Paso 1)

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su

defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Podrán integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga la gerencia de la empresa. La empresa debe contar con la documentación que sustente la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP, la que estará a disposición de la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

Se debe nombrar al coordinador del equipo HACCP, quien deberá supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar a las reuniones del equipo HACCP y coordinar con la Autoridad Sanitaria.

Artículo 18°.- Descripción del producto alimenticio (Paso 2)

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida actividad de agua - Aw, pH, etc), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente:

- a. Nombre del producto (cuando corresponda el nombre común), consignando el nombre científico de ser el caso.
- b. Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- c. Características físico - químicas y microbiológicas.
- d. Tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- e. Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
- f. Condiciones de almacenamiento y distribución.
- g. Vida útil del producto (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo).
- h. Instrucciones de uso.
- i. Contenido del rotulado o etiquetado.

Artículo 19°.- Determinación del uso previsto del alimento (Paso 3)

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios.

Se debe identificar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de cinco (5) años, inmuno suprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.).

Artículo 20°.- Elaboración de un Diagrama de Flujo (Paso 4)

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el Equipo HACCP y se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Se establecerá un diagrama de flujo:

- Por producto cuando existan varias líneas de producción.
- Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
- Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.

Se indicarán en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir la identificación de los peligros potenciales para su control.

Luego se hará la descripción de cada etapa donde se indicarán los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.

El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

Artículo 21º.- Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo (Paso 5)

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

Artículo 22º.- Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1 y Paso 6)

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.

En base a los peligros probables identificados, se debe determinar y aplicar una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos.

Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Para este paso se utilizará el Formato N°1 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 23º.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) - (Principio 2 y Paso 7)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

Para determinar un PCC se debe aplicar el “La Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” del Anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

- a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.
- b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

Para este paso se utilizará el Formato N°2 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 24°.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3 y Paso 8)

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (A_w) y cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto las establecidas por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados.

Artículo 25°.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4 y Paso 9)

La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso.

Se debe establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las medidas correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez por tratarse de procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

En el sistema de vigilancia de los PCC, se tendrán en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben ser firmados por la persona o personas responsable/s de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo.

Los registros deben ser consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Esta información debe estar disponible a requerimiento de la

Autoridad Sanitaria. Cualquier signo de adulteración de los registros constituye una infracción y está sujeto a sanción.

Para este paso se utilizará el Formato N°3 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 26°.- Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5 y Paso 10)

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

- a. Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
- b. Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
- c. Aplicar la acción correctiva establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.
- d. Evaluar periódicamente las medidas correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.

Artículo 27°.- Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6 y Paso 11)

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente. Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- Un examen del Sistema y Plan HACCP incluidos los registros.
- Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Artículo 28°.- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7 y Paso 12)

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP (Formatos en el Anexo 4). Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera.

Son ejemplos de documentación:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.

- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el sistema HACCP.

Los registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria y se archivarán en la fábrica por un lapso mínimo de un (1) año o según la vida útil del producto en el mercado y en el archivo general de la empresa por un (1) año o más.

Artículo 29°.- Plan HACCP

El fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria que ha considerado. En el Plan HACCP se consignará los puntos siguientes:

1. Nombre y ubicación del establecimiento productor.
2. Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
3. Diseño de la planta.
4. Integrantes y funciones del equipo HACCP.
5. Descripción del producto.
6. Determinación del uso previsto del alimento.
7. Diagrama de Flujo.
8. Análisis de Peligros. (Principio 1)
9. Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2).
10. Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3).
11. Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4).
12. Medidas Correctoras. (Principio 5).
13. Sistema de Verificación. (Principio 6).
14. Formatos de los registros. (Principio 7).

La información y datos contenidos en el Plan HACCP, deben presentarse de manera objetiva, clara y precisa. Adjunto al Plan HACCP se debe detallar y documentar los Requisitos previos a la aplicación del Sistema HACCP descritos en el Capítulo II de la presente disposición sanitaria.

CAPITULO IV

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Sistema HACCP debe estar documentado en el Plan HACCP, el cual debe ser objeto de una validación técnica, que tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

Para obtener la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, el fabricante presentará a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), una solicitud con carácter de declaración jurada consignando la información siguiente:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación del establecimiento.
- c) Plan HACCP de la fábrica aplicado al producto o productos sobre el (los) cual (es) se solicita validación.
- d) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.
- e) Constancia de pago del derecho administrativo.

Artículo 31°.- Tramitación y expedición del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), procederá en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la fecha de recibida la solicitud a efectuar mediante inspección sanitaria la validación técnica del Plan HACCP en la planta.

La inspección sanitaria para la validación técnica del Plan HACCP en la planta será realizada por personal profesional calificado de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, como organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas, función que podrá ser delegada a las dependencias desconcentradas de salud del nivel territorial previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP.

Si durante la inspección sanitaria se verifica que la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la validación oficial, la DIGESA procederá a levantar el Acta correspondiente y a expedir en un plazo de quince (15) días hábiles, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

El costo que demande la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

Artículo 32°.- Observaciones al Plan HACCP

En el Acta de Inspección Sanitaria debe constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada, así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación, el cual no será mayor de quince (15) días posteriores a la inspección. Vencido el plazo otorgado, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), o la dependencia con función delegada autorizada, verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se dará por finalizado el trámite y se archivará el expediente y de ser el caso se procederá a aplicar las medidas sanitarias que correspondan.

Artículo 33°.- Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (02) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento; una vez vencido el plazo se solicitará un nuevo Certificado.

Artículo 34°.- Idoneidad del Plan HACCP

El profesional responsable que dirige el Equipo HACCP, bajo responsabilidad del fabricante, debe verificar o comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP, y cada vez que se realicen cambios en las operaciones de fabricación, en la formulación del producto, se adquieran nuevos equipos, se disponga de información relevante sobre el análisis de peligros, y en todos los demás casos en que el Plan no se ajusta a la aplicación del sistema conforme a la presente norma, estos deberán ser considerados a fin de actualizar el Plan HACCP.

El Plan HACCP actualizado y reevaluado debe ser presentado a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), debiendo el fabricante solicitar la Validación Técnica Oficial de la nueva versión.

Artículo 35°.- Seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP

El seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP, formará parte de las inspecciones periódicas realizadas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), para constatar la eficacia y mantenimiento del Sistema HACCP. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u

operaciones del establecimiento respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los Puntos de Control Críticos (PCC).

CAPITULO V

DE LAS INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 36°.- De las Infracciones

La DIGESA es la Autoridad Sanitaria competente para disponer de las medidas de seguridad y sanciones que corresponda por infracciones a lo dispuesto en la presente norma sanitaria.

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria, las siguientes:

Respecto del Plan HACCP

- a) Cuando no se cuenta con el Plan HACCP implementado para los productos que fabrica.
- b) Cuando el Plan HACCP no corresponde a la fabricación del o los productos que fabrica o se consigna información falsa.
- c) Cuando no se cuenta con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia.
- d) Cuando se incumple con subsanar las observaciones asentadas en el Acta de Inspección Sanitaria efectuadas por la Autoridad Sanitaria.

Respecto de los registros y de la información

Cuando no se permiten o facilitan los registros e información referente al Plan HACCP (de proveedores, de materias primas e insumos, de identificación de lotes, y otros relacionados) a la Autoridad Sanitaria o cuando ésta no corresponde al Plan HACCP.

Respecto de los requisitos previos

Cuando no se cumple con aplicar los requisitos previos al HACCP debidamente documentados, como los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los programas de Higiene y Saneamiento (PHS), los programas de Capacitación del personal y los registros del control de salud, entre otros establecidos en los Artículos 6°, 7°, 8° y 9° de la presente norma.

Artículo 37°.- De las medidas de seguridad

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, la Autoridad Sanitaria puede aplicarse las siguientes medidas de seguridad cuando se incurra en las citadas infracciones, según corresponda:

- a) Inmovilización de los productos.
- b) Decomiso de los productos.
- c) Incautación de los productos.
- d) Destrucción de los productos.
- e) Suspensión temporal o definitiva del establecimiento.

Artículo 38°.- De las Sanciones

Conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA y, sin perjuicio de la aplicación de las medidas de seguridad, la Autoridad Sanitaria puede imponer las siguientes sanciones:

- a) Amonestación

- b) Multa comprendida entre media (0.5) y diez (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- c) Cierre temporal o clausura del establecimiento.
- d) Suspensión o cancelación del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Al imponer una sanción la Autoridad Sanitaria tendrá que evaluar:

- a) Los daños que se hayan producido o se puedan producir en la salud de los consumidores.
- b) La gravedad de la infracción.
- c) La condición de reincidente o reiterancia del infractor.

DISPOSICION FINAL

Única.- Las fábricas de alimentos que aún no tengan implementado el Sistema HACCP tienen un plazo de seis (06) meses para adecuarse a las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria, contado a partir del día siguiente de la publicación oficial de la presente norma.

ANEXO 1

DEFINICIONES

1. **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
2. **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que llegan al consumidor final.
3. **Calidad sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
4. **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
5. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.
6. **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
7. **Etapas o fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
8. **Grupo de productos:** Son aquellos productos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.
9. **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.
10. **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.
11. **Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
12. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.
13. **Peligro significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
14. **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
15. **Pequeña y microempresa alimentaria:** Unidad económica operada por una persona natural o jurídica, bajo cualquier forma de organización o gestión empresarial contemplada en la legislación vigente, con la finalidad de desarrollar actividades de fabricación, transformación y comercialización de alimentos y bebidas, sea industrial o artesanal. Como característica general se establece que el número total de trabajadores de la Microempresa no excede de diez (10) personas, mientras que en la pequeña empresa es mayor de diez (10) pero no excede de cuarenta (40).
16. **Punto Crítico de Control (PCC):** Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
17. **Rastreabilidad:** La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas de la cadena alimentaria.

18. **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
19. **Secuencia de Decisiones:** Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
20. **Sistema HACCP:** (Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
21. **Validación Oficial:** Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.
22. **Verificación o comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.
23. **Vigilancia sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

ANEXO 2

SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Paso 1 Formación del Equipo HACCP.



Paso 2 Descripción del producto alimenticio.



Paso 3 Determinación del uso previsto del alimento.



Paso 4 Elaboración del diagrama de flujo.



Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.



Paso 6 Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.



Paso 7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).



Paso 8 Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.



Paso 9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.



Paso 10 Establecimiento de medidas correctivas.



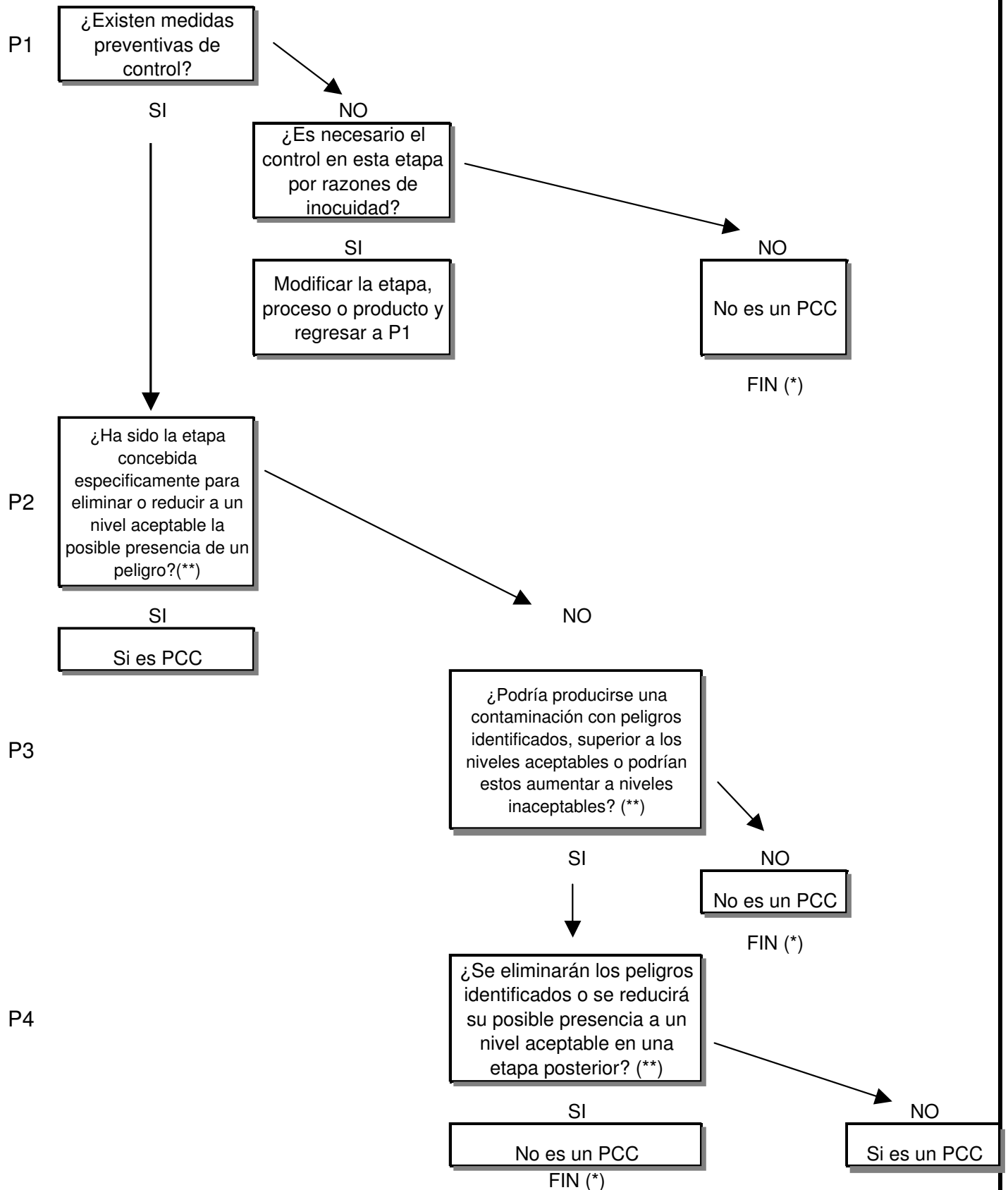
Paso 11 Establecimiento de procedimientos de verificación.



Paso 12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

ANEXO 3

SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso

Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta

(**) los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP

ANEXO 4

FORMATOS DEL PLAN HACCP

FORMATO 1: Análisis de Peligros en las operaciones identificadas en el diagrama

Etapa	Identifique peligros	Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento	Justifique decisión para la columna 3	Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo	Este es un Punto Crítico de Control (sí o no)

FORMATO 2: Determinación de los PCC

Etapa del proceso	Categoría y peligro identificado	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Número de PCC

FORMATO 3: sistema de vigilancia o monitoreo del control de los PCC

Punto Crítico de Control	Peligro significativo	Límites críticos	Vigilancia				Registro
			que?	como?	Frecuencia	Quién?	



PERÚ

Ministerio
de Salud

Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería

RM N° 1020-2010/MINSA





Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería

RM N° 1020-2010/MINSA.

Dirección General de Salud Ambiental
Ministerio de Salud
Lima –Perú
2011

Catalogación hecha por la Biblioteca Central del Ministerio de Salud

Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería: R.M. Nº 1020-2010/MINSA / Ministerio de Salud.
Dirección General de Salud Ambiental – Lima: Ministerio de Salud; 2010.
50 p.; ilus.

SALUD AMBIENTAL / PLANES Y PROGRAMAS DE SALUD / RIEGO / ORYZA SATIVA /
CONTROL DE VECTORES / MALARIA, prevención & control / INDICADORES /
PRESUPUESTOS, utilización / PERÚ

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú Nº 2011 - 03531

Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería

Elaborado por: Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud

© MINSA, Marzo 2010

Ministerio de Salud. Dirección General de Salud Ambiental
Las Amapolas Nº350-Lince- Lima 14-Perú
Telef. : (51-1) 4428353
<http://www.digesa.minsa.gob.pe>
<http://webmaster@digesa.minsa.gob.pe>

1ra. Edición, 2010
Tiraje: 1000 unidades

Imprenta: JWG Servicios Graficos E.I.R.L
Dirección: Jr. Mariscal las heras Nº 649
Distrito: LINCE
Teléfono: 4705504

Versión digital disponible:

<http://www.minsa.gob.pe/bvsminsa.asp>

<http://www.minsa.gob.pe/webftp.asp?ruta=normaslegales/2010/RM1020-2010-MINSA.pdf>

DR. ALAN GARCÍA PÉREZ
Presidente de la República

DR. ÓSCAR UGARTE UBILLUZ
Ministro de Salud

DRA. ZARELA SOLIS VÁSQUEZ
Vice Ministra de Salud

DR. EDWARD CRUZ SÁNCHEZ
Director General
Dirección General de Salud Ambiental

MINISTERIO DE SALUD

Nº 1020-2010/MINSA



Resolución Ministerial

Lima, 30 de DICIEMBRE del 2010

Visto el Expediente N° 10-057081-001, que contiene los Informes N° 002123-2010/DHAZ/DIGESA, N° 002861-2010/DHAZ/DIGESA, y N° 003212-2010/DHAZ/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental, y el Informe N° 824-2010-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:



Z. Solís/V.

Que, el literal a) del artículo 25° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo en los aspectos relacionados, entre otros, a la higiene alimentaria;



E. CRUZ S.

Que, el literal a) del artículo 1° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, señala que dicho Reglamento establece las normas generales de higiene, así como las condiciones y requisitos sanitarios a que deberán sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de los alimentos y bebidas de consumo humano con la finalidad de garantizar su inocuidad;



W. Olivera A.

Que, mediante Resolución Ministerial N° 076-2010/MINSA del 4 de febrero de 2010, se dispuso la prepublicación del proyecto de "Norma Sanitaria para la elaboración de Productos de Panificación" elaborado por la Dirección General de Salud Ambiental, en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, con la finalidad de recibir sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general que pudieran contribuir al perfeccionamiento del documento en mención;



D. León Ch.

Que, en el marco de sus competencias técnico normativas, la Dirección General de Salud Ambiental remite para su aprobación el proyecto de "Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería", la cual tiene como finalidad proteger la salud de los consumidores disponiendo los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos

de panificación, galletería y pastetería y los establecimientos que los fabrican, elaboran y expenden;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la NTS N° 088-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria para la Fabricación, Elaboración y Expendio de Productos de Panificación, Galletería y Pastelería", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- La Dirección General de Salud Ambiental, las Direcciones de Salud y las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces son las responsables de la difusión y supervisión de la aplicación de la Norma Sanitaria aprobada por la presente resolución, en las fábricas de panificación, galletería y pastelería. Las Municipalidades son las responsables de su difusión y supervisión de su aplicación en las panaderías y pastelerías.


Z. Solís V.

Artículo 3°.- Modificar los criterios microbiológicos correspondientes al Grupo VIII "Productos de Panadería, Pastelería y Galletería" de la NTS N° 071-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" aprobada por Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA, conforme a los criterios microbiológicos establecidos en el literal b) "Productos de panificación, galletería y pastelería", señalados en el numeral 6.1.3. "Criterios microbiológicos" de la Norma Sanitaria aprobada por la presente Resolución Ministerial.


E. CRUZ S.

Artículo 4°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones del Ministerio de Salud publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica http://www.minsa.gob.pe/transparencia/dge_normas.asp del Portal de Internet del Ministerio de Salud.


V. Olivera A.

Regístrese, comuníquese y publíquese.


D. León Ch.


OSCAR RAÚL USARTE UGILLUZ
Ministro de Salud

ÍNDICE

	Pág.
PRESENTACIÓN	08
1. FINALIDAD	09
2. OBJETIVO	09
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	09
4. BASE LEGAL Y TÉCNICA	09
5. DISPOSICIONES GENERALES	10
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	12
7. RESPONSABILIDADES	30
8. DISPOSICIONES FINALES	31
9. ANEXOS	31

PRESENTACIÓN

La presente Norma sanitaria tiene como propósito proteger la salud de los consumidores, disponiendo los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos de panificación, galletería y pastelería y los establecimientos que los fabrican, elaboran y expenden.

Particular importancia tiene su cumplimiento por parte de las empresas panificadoras que proveen productos de panificación a los programas sociales de alimentación en todo el país, como por ejemplo pan fortificado en la Costa, papapan en la Sierra y galleta de agua fortificada en la Selva.

Asimismo, se constituye en un instrumento normativo para que las Municipalidades fiscalicen el cumplimiento de los Principios Generales de Higiene en las llamadas "panaderías de barrio" para que el pan diario que llega a las mesas familiares no constituya riesgo por la presencia de peligros que pueden dañar la salud de la población.

Entre otras disposiciones, la norma señala las condiciones sanitarias que debe cumplir el expendio de pan en la modalidad ambulatoria o de reparto a domicilio (camioneta, triciclo, moto, u otros) donde resulta de importancia que el consumidor conozca la procedencia del producto que consume y verifique que este sea transportado y expendido en condiciones de higiene.

Edward Cruz Sánchez
Director General
Dirección de Salud Ambiental.

1. FINALIDAD

Contribuir a proteger la salud de los consumidores disponiendo los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos de panificación, galletería y pastelería y los establecimientos que los fabrican, elaboran y expenden.

2. OBJETIVOS

- a) Establecer los principios generales de higiene que deben cumplir los establecimientos donde se elaboran y/o expenden productos de panificación, galletería y pastelería.
- b) Establecer las características de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los productos elaborados en panaderías, galleterías y pastelerías para ser considerados aptos para el consumo humano.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma sanitaria es de aplicación a nivel nacional y comprende a todos los establecimientos donde se fabrican, elaboran, y expenden productos de panificación, galletería y pastelería.

4. BASE LEGAL Y TÉCNICA

4.1. Base legal

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 29571, Código de protección y defensa del consumidor
- Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 012-2006-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28314, Ley que dispone la fortificación de harinas con micronutrientes.
- Decreto Supremo N° 003-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 27932, Ley que prohíbe el uso de la sustancia química bromato de potasio en la elaboración del pan y otros productos alimenticios destinados al consumo humano.
- Decreto Supremo 007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas.
- Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas.
- Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA que aprueba la Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.
- Resolución Ministerial N° 363-2005/MINSA que aprueba la Norma Sanitaria para el funcionamiento de restaurantes y servicios afines.

4.2. Base técnica

- Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. Comisión del Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos. Textos Básicos. 3ª edición FAO/OMS 2003.
- Normas Técnicas Peruanas: NTP 206.001.1981.GALLETAS.Requisitos; NTP 206.002.1981.BIZCOCHOS. Requisitos; NTP 206.004.1988, PAN DE MOLDE. Pan blanco y pan integral y sus productos tostados; NTP 206.018.1984 OBLEAS. Requisitos.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones operativas

Para fines de la presente norma sanitaria se aplican las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que normalmente no se consume como alimento ni se usa normalmente como ingrediente característico del alimento, tenga o no valor nutritivo y cuya adición intencional al alimento con un fin tecnológico (incluso organoléptico) en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetamiento, transporte o conservación de ese alimento, resulta, o es de prever que resulte (directa o indirectamente) en que esta sustancia o sus derivados pasen a ser un componente de tales alimentos o afecten a las características de éstos. El término no comprende los contaminantes ni las sustancias añadidas a los alimentos para mantener o mejorar la calidad nutricional, ni el cloruro de sodio.

Autoridad sanitaria competente: Es el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) en el nivel nacional; el Gobierno Regional a través de la Dirección Regional de Salud o la que haga sus veces en el nivel regional; y el Gobierno Local a través de la Municipalidad, en el nivel local.

Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM): Conjunto de medidas aplicadas a la elaboración y expendio de productos de panificación, galletería y pastelería, destinadas a asegurar su calidad sanitaria e inocuidad. Los programas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación.

Calidad sanitaria: Es el conjunto de requisitos microbiológicos y físico-químicos que debe reunir un alimento, que indican que no está alterado (indicadores de alteración) y que ha sido manipulado con higiene (indicadores de higiene) para ser considerado apto para el consumo humano.

Coadyuvante de elaboración: Sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Codex Alimentarius: El *Codex Alimentarius* es una colección de normas alimentarias y textos afines tales como códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones aceptados internacionalmente y presentados de

modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomento la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional. La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), para desarrollar esta colección de normas alimentarias y textos afines bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias.

Contaminación cruzada: Es la transferencia de contaminantes, en forma directa o indirecta, desde una fuente de contaminación a un alimento. Es directa cuando hay contacto del alimento con la fuente contaminante, y es indirecta cuando la transferencia se da a través del contacto del alimento con vehículos o vectores contaminados como superficies vivas (manos), inertes (utensilios, equipos, etc.), exposición al medio ambiente, insectos y otros vectores, entre otros.

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud.

DIRESA: Dirección Regional de Salud.

DISA: Dirección de Salud.

Fábrica de productos de panificación, galletería y pastelería: Establecimiento donde se transforman industrialmente materias primas para la obtención de productos de panificación, galletería y pastelería, cuya vida útil permite su comercialización por períodos superiores a las 48 horas. Los productos están sujetos a Registro Sanitario y se expenden envasados en origen.

Fortificación de la harina: Es la adición de micronutrientes en la harina de trigo conforme a la legislación vigente, con el propósito de prevenir o reducir una deficiencia nutricional.

Inocuidad de los alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan. Se relaciona principalmente con la presencia de peligros significativos como los microorganismos patógenos.

Panadería: Establecimiento donde se elaboran productos de panificación, galletería y/o pastelería, de expendio directo al público desde el propio local y para consumo dentro de las 48 horas. Los productos no requieren de Registro Sanitario.

Peligro: Cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.

Principio PEPS: Sistema de rotación que se aplica a los alimentos en almacenamiento respetando el principio de utilizar los alimentos que han ingresado primero a almacén, considerando las fechas de vencimiento. ("Primero en entrar, Primero en salir")

Productos de panificación: Comprenden todo tipo de panes con y sin fermentación, horneados y no horneados, tales como panes de labranza, panes de molde, panes integrales, panes especiales, entre otros.

Productos de galletería: Comprende todo tipo de galletas, con y sin relleno.

Productos de pastelería: Comprende productos tales como, pasteles dulces y salados, rellenos y sin rellenos, tortas, empanadas, tartas y similares.

Programa de Higiene y Saneamiento (PHS): Conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, aplicados a instalaciones, ambientes, equipos, utensilios, superficies, con el propósito de eliminar tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa, otras materias objetables así como reducir considerablemente la carga microbiana y peligros, que impliquen riesgo de contaminación para los alimentos; incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento básico y para la prevención y control de vectores. Los programas se formulan en forma escrita para su aplicación, seguimiento y evaluación.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: Es la capacidad para establecer el desplazamiento que ha seguido un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución. (Codex Alimentarius CAC/GL 60-2006)

Vigilancia sanitaria: Conjunto de actividades de observación, evaluación y medición de parámetros de control, que realiza la autoridad sanitaria competente sobre las condiciones sanitarias de elaboración, distribución y expendio de productos de panadería y pastelería en protección de la salud de los consumidores.

5.2. De los principios generales de higiene

Los establecimientos para asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, deben cumplir con los principios esenciales de higiene, que comprenden:

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicadas en todo el proceso productivo hasta el expendio, incluyendo los requisitos sanitarios de los manipuladores, y
- Los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) aplicados al establecimiento en general, a los locales, equipos, utensilios y superficies.

Las panaderías y pastelerías están obligadas a cumplir y documentar la aplicación de las BPM y de los PHS dispuestos en la presente norma sanitaria, y realizar controles para su verificación por lo menos cada 6 meses. La aplicación de los programas serán supervisados por la autoridad sanitaria competente en la inspección sanitaria.

5.3. Del funcionamiento de los establecimientos

El funcionamiento de las panaderías y pastelerías se sujetará al cumplimiento de la presente norma sanitaria con el propósito de asegurar que estos productos de consumo masivo, se expendan con calidad sanitaria y sean inocuos para la población.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Requisitos de calidad sanitaria e inocuidad de los productos de panificación, galletería y pastelería.

6.1.1. Aditivos y coadyuvantes de elaboración

Sólo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el *Codex Alimentarius* y la legislación vigente, teniendo en cuenta que los niveles deben ser el mínimo utilizado como sea tecnológicamente posible.

Conforme a la legislación vigente está prohibido el uso de la sustancia química bromato de potasio para la elaboración de pan y otros productos de panadería, pastelería, galletería y similares.

6.1.2. Criterios físico químicos

PRODUCTO	PARÁMETRO	LÍMITES MÁXIMOS PERMISIBLES
Pan de molde (blanco, integral y sus productos tostados)	Humedad	40% - Pan de molde
		6% - Pan tostado
	Acidez (expresada en ácido sulfúrico)	0.5% (Base seca)
	Cenizas	4.0% (Base seca)
Pan común o de labranza (francés, baguette, y similares)	Humedad	23% (mín.) – 35% (máx.)
	Acidez (expresada en ácido sulfúrico)	No más del 0.25% calculada sobre la base de 30% de agua
Galletas	Humedad	12%
	Cenizas totales	3%
	Índice de peróxido	5 mg/kg
	Acidez (expresada en ácido láctico)	0.10%
Bizcochos y similares con y sin relleno (panetón , chancay, panes de dulce, pan de pasas, pan de camote, pan de papa, tortas, tartas, pasteles y otros similares)	Humedad	40%
	Acidez (expresada en ácido láctico)	0.70%
	Cenizas	3%
Obleas	Humedad	4% (Obleas)
		5% (Obleas rellenas)
		9% (Obleas tipo barquillo)
	Acidez (exp. en ácido oleico)	0.20%
	Índice de peróxido	5 mg/kg

6.1.3. Criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir las harinas y similares, así como los productos de panificación, galletería y pastelería, son los siguientes, pudiendo la autoridad sanitaria exigir criterios adicionales debidamente sustentados para la protección de la salud de las personas, con fines epidemiológicos, de rastreabilidad, de prevención y ante emergencias o alertas sanitarias:

a) Harinas, sémolas, féculas y almidones

Harinas y sémolas.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	N	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i> (*)	7	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	-----
(*) Sólo para harinas de arroz y/o maíz.						
Féculas y almidones.						
Agente microbiano	Categoría	Clase	N	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Escherichia coli</i>	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i>	7	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Salmonella sp</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	-----

b) Productos de panificación, galletería y pastelería.

Productos que no requieren refrigeración, con o sin relleno y/o cobertura (pan, galletas, panes enriquecidos o fortificados, tostadas, bizcochos, panetón, queques, obleas, pizzas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	2	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Escherichia coli</i> (*)	6	3	5	1	3	20
<i>Staphylococcus aureus</i> (*)	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Clostridium perfringens</i> (**)	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella sp.</i> (*)	10	2	5	0	Ausencia/25 g	-----
<i>Bacillus cereus</i> (***)	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
(*) Para productos con relleno (**) Adicionalmente para productos con rellenos de carne y/o vegetales (***) Para aquellos elaborados con harina de arroz y/o maíz						
Productos que requieren refrigeración con o sin relleno y/o cobertura (pasteles, tortas, tartas, empanadas, pizzas, otros).						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Límite por g	
					m	M
Mohos	3	3	5	1	10 ²	10 ³
<i>Escherichia coli</i>	6	3	5	1	10	20
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Clostridium perfringens</i> (*)	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella sp.</i>	10	2	5	0	Ausencia/25 g	---
<i>Bacillus cereus</i> (**)	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
(*) Para aquellos productos con carne, embutidos y otros derivados cárnicos, y/o vegetales. (**) Para aquellos elaborados con harina de arroz y/o maíz						

Para otros alimentos que intervienen como ingredientes o insumos en la elaboración de los productos de panificación, galletería y pastelería, la norma sanitaria que aplica es la *Norma Técnica de Salud "NTS N° 071-MINSA/ DIGESA. Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano"* aprobada mediante Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA.

6.1.4. Harina de trigo

Toda harina de trigo destinada a la elaboración de productos de panadería y pastelería debe estar fortificada con micronutrientes conforme a la legislación vigente.

6.2. Condiciones sanitarias del establecimiento

6.2.1. Ubicación y acceso

El establecimiento destinado a la elaboración de productos de panadería y pastelería debe ser de uso exclusivo para tal fin.

El acceso inmediato al establecimiento debe tener una superficie pavimentada y estar en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.

6.2.2. Instalaciones y estructura física

Las instalaciones deben ser mantenidas en buen estado de conservación e higiene. Los materiales utilizados en la construcción de los ambientes donde se manipulan alimentos deben ser resistentes a la corrosión, las superficies deben ser lisas, fáciles de limpiar y desinfectar de tal manera que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

Los establecimientos deben contar con un sistema adecuado y efectivo de evacuación de humos y gases propios del proceso.

Las instalaciones deben estar libres de insectos, roedores y evidencias de su presencia y asimismo de animales domésticos y/o silvestres, debiendo contar con dispositivos que eviten el ingreso de éstos, tales como insectocutores, trampas, mosquiteros, entre otros de utilidad para tal fin.

Los establecimientos, en las áreas o ambientes donde se realizan operaciones con alimentos, deben contar con:

- Pisos de material impermeable, sin grietas y de fácil limpieza y desinfección. Deben tener una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia los sumideros para facilitar su lavado.
- Paredes de material impermeable, de color claro, lisas, sin grietas, fáciles de limpiar y desinfectar. Se mantendrán en buen estado de conservación e higiene. Los ángulos entre las paredes y el piso deben ser curvos (tipo media caña) para facilitar la limpieza.
- Techos que impidan la acumulación de suciedad, sean fáciles de limpiar, debiéndose prevenir la condensación de humedad con la consecuente formación de costras y mohos.
- Ventanas fáciles de limpiar y desinfectar, provistas de medios que eviten el ingreso de insectos y otros animales.

- Puertas de superficie lisa, impermeables, con cierre hermético en el área de producción.
- Pasadizos con una amplitud que permita el tránsito fluido del personal y de los equipos.
- Instalaciones eléctricas formales, protegidas y seguras.
- Sistema de ventilación forzada y/o de extracción de aire para impedir la acumulación de humedad en todos los ambientes donde sea necesario.

6.3. Ambientes

El establecimiento debe disponer de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria todas las operaciones con los alimentos en concordancia con su carga de producción. La distribución de los ambientes debe permitir un flujo operacional lineal ordenado, evitando riesgos de contaminación cruzada.

Los ambientes deben contar con la iluminación natural y/o artificial suficiente en intensidad, cantidad y distribución, que permita realizar las operaciones propias de la actividad. Las fuentes de luz artificial, ubicadas en zonas donde se manipulan alimentos, deben protegerse para evitar que los vidrios caigan a los alimentos en caso de roturas. La intensidad, calidad y distribución de la iluminación natural y artificial, deben ser adecuadas al tipo de trabajo y se indicarán en el programa de Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM) de cada establecimiento utilizando el lux (lx) como unidad de iluminancia, siendo los niveles mínimos de 540 lx en zonas donde se realice un examen detallado del producto, de 220 lx en salas de producción y de 110 lx en otras zonas.

Deben estar en buen estado de conservación e higiene y libres de materiales y equipos en desuso. Los ambientes relacionados a las operaciones con alimentos, no deben tener comunicación directa con ningún ambiente o área donde se realicen otro tipo de operaciones.

El establecimiento contará como mínimo con los siguientes ambientes, zonas o áreas para las operaciones que realiza:

- a) Para Operaciones no relacionadas directamente con alimentos:
 - Abastecimiento de agua.
 - Disposición de aguas residuales y residuos sólidos.
 - Servicios higiénicos y vestuarios.
 - Almacenamiento de productos tóxicos.
 - Áreas administrativas.
- b) Para Operaciones relacionadas con alimentos:
 - Recepción de Procesamiento de crudos materias primas e insumos.
 - Almacenamiento de materias primas e insumos
 - Producción:
 - Procesamiento de cocidos
 - Enfriado y acabado
 - Almacenamiento de producto terminado.

- Almacenamiento de envases.
- Exhibición y expendio.

6.4. Operaciones no relacionadas con alimentos: Higiene y Saneamiento

6.4.1. Abastecimiento de agua

Sólo se autoriza el uso de agua que cumple con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos por el Ministerio de Salud para el consumo humano. El sistema de abastecimiento de agua debe ser de la red pública, el almacenamiento debe estar en perfecto estado de conservación e higiene y protegido de tal manera que se impida la contaminación del agua. La provisión de agua debe ser permanente y suficiente para todas las actividades operacionales. En caso de que el abastecimiento no sea de la red pública, la empresa debe contar con un sistema para el tratamiento del agua autorizado por la DIGESA y llevar registros analíticos emitidos por laboratorios con métodos acreditados, a fin de asegurar que el agua es apta para consumo humano.

6.4.2. Disposición de aguas residuales y de residuos sólidos.

El establecimiento deberá asegurar la disposición sanitaria de las aguas residuales; asimismo, deberá disponer los residuos sólidos en recipientes para tal fin y en un ambiente específico, totalmente independiente y separado de los ambientes donde se realizan operaciones con alimentos, el cual deberá mantenerse cerrado cuando no se utiliza a fin de evitar la proliferación de insectos y roedores. En este ambiente deberá disponerse de contenedores con tapa, en número suficiente a la demanda y en perfectas condiciones de higiene y mantenimiento. Los residuos sólidos en la sala de proceso, de exhibición, de expendio y de atención al público, deben estar contenidos en recipientes de material de fácil limpieza, en buen estado de conservación e higiene, con tapa que evite el contacto con las manos y con una bolsa interna que facilite la evacuación de los residuos.

6.4.3. Servicios higiénicos y vestuarios

Los servicios higiénicos deben mantenerse operativos en buen estado de conservación e higiene, contar con buena iluminación y ventilación y estarán diseñados de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Esta área no tendrá comunicación con las áreas relacionadas con alimentos.

En las fábricas, la disponibilidad de servicios higiénicos será conforme a lo siguiente:

N° de personas	Inodoro	Urinario	Lavatorios	Ducha
De 1 a 9	1	1	2	1
De 10 a 24	2	1	4	2
De 25 a 49	3	2	5	3
De 50 a 100	5	4	10	6
Más de 100	1 unidad adicional por cada 30 personas			

En los establecimientos de elaboración y expendio (panaderías) donde se atienda al público bajo la modalidad de consumo en el local, la disponibilidad de servicios higiénicos para el personal y para el público será conforme a la "Norma Sanitaria para el funcionamiento de restaurantes y servicios afines aprobada por Resolución Ministerial N° 363-2005/MINSA" según lo siguiente:

Para el Personal

N° de personas	Inodoro	Urinario (*)	Lavatorios	Ducha
De 1 a 9	1	1	2	
De 10 a 24	2	1	4	
De 25 a 49	3	2	5	3
más de 50	1 unidad adicional por cada 30 personas			
(*) Los servicios higiénicos para las mujeres son similares reemplazando los urinarios por inodoros				

Para el público

Frecuencia de comensales/día	Hombres			Mujeres	
	Inodoros	Urinarios	Lavatorios	Inodoros	Lavatorios
Menos de 60	1	1	1	1	1
De 61 a 150 (*)	2	2	2	2	2
Por cada 100 adicionales (*)	1	1	1	1	1
(*) Los establecimientos a partir de este rango de frecuencia de comensales deben adicionar un servicio higiénico para minusválidos.					

En todos los casos, los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de material sanitario de fácil limpieza y desinfección.

Los lavatorios deberán estar provistos de dispensadores con jabón líquido o similar y medios higiénicos para secarse las manos como toallas desechables o secadores automáticos de aire. Si se usaran toallas desechables, habrá cerca del lavatorio recipientes con tapa accionada a pedal que facilite su eliminación.

El ambiente para fines de vestuario debe ser diferente a los servicios higiénicos aunque pueden estar comunicados. Deben contar con facilidades para disponer la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto.

Los vestuarios y servicios higiénicos deben mantenerse limpios en todo momento y deben contar con carteles instructivos que contengan mensajes para el uso higiénico de los mismos.

6.4.4. Almacenamiento de productos tóxicos

Los plaguicidas, desinfectantes, materiales de limpieza u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, deben estar en sus envases originales, debidamente etiquetados con las indicaciones de uso y las medidas a seguir en el caso de intoxicaciones en español. Estos productos deben almacenarse en lugares exclusivos para tal fin, apartados de las áreas donde se

manipulan y almacenan alimentos, en armarios cerrados con llave. Estos productos sólo serán distribuidos y manipulados por el personal capacitado.

6.4.5. Limpieza y desinfección del establecimiento

Los establecimientos deben contar con un Programa de Higiene y Saneamiento en el cual se incluyan los procedimientos de limpieza y desinfección para satisfacer las necesidades de la panadería según el servicio que se ofrecen.

Los detergentes que se utilicen deben eliminar la suciedad de las superficies, removiéndolos de la superficie para su fácil eliminación y, tener buenas propiedades de enjuague. Solo se debe usar productos de limpieza y desinfección autorizados o permitidos para limpiar superficies en contacto con los alimentos y autorizados por el Ministerio de Salud.

6.4.6. Prácticas de limpieza y desinfección

Las superficies de trabajo, los equipos y utensilios en contacto con alimentos, deben limpiarse y desinfectarse tomando las precauciones para que los detergentes y desinfectantes utilizados no contaminen los alimentos.

Durante las actividades en el área de producción, los alimentos, líquidos u otros desperdicios accidentales que caen al piso deben ser limpiados de inmediato y de tal manera de no generar riesgo de contaminación cruzada.

Los pisos, incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes deben limpiarse y desinfectarse minuciosamente y mantenerse en buen estado de conservación e higiene.

Después de la limpieza y desinfección de las superficies de trabajo, los equipos y utensilios deben secarse adecuadamente.

6.4.7. Prevención y control de vectores

Se debe contar con un programa de prevención y control de vectores, aplicando técnicas de exclusión de plagas respecto de la edificación e instalaciones para conservar el establecimiento libre de roedores e insectos. Para impedir su ingreso desde los colectores, en las cajas y buzones de inspección de las redes de desagüe se colocarán tapas metálicas y trampas en la conexión con la red de desagüe, asimismo, se colocarán flejes debajo de las puertas o portones que comuniquen al exterior y con el área de depósito de residuos sólidos.

Se aplicarán medidas de prevención que eviten el ingreso de insectos y roedores a los almacenes. Por ningún motivo se permitirá en el interior del almacén y zona de producción, la presencia de trampas para roedores u otra medida de control que favorezca el ingreso de estas plagas.

El uso de medidas de control se hará estrictamente en el marco de un programa que no ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y se aplicarán cuando hayan sido transgredidas las medidas preventivas.

Para el control de vectores, la aplicación de rodenticidas e insecticidas debe ser realizada por personal capacitado, usando solamente productos autorizados por el Ministerio de Salud, teniendo cuidado de no contaminar los alimentos o superficies donde éstos se manipulan.

Queda expresamente prohibida la presencia de cualquier animal en cualquier área del establecimiento.

6.5. Operaciones relacionadas con alimentos: Buenas prácticas en el proceso productivo, distribución y expendio.

Las operaciones relacionadas con alimentos desde la recepción hasta el expendio deben seguir un flujo ordenado y consecutivo, con la debida separación entre las áreas de producción: procesamiento de crudos, de cocidos, de enfriados y acabados, que permita reducir el riesgo de contaminación cruzada.

6.5.1. Adquisición y recepción

La empresa es responsable de que las materias primas, ingredientes, productos industrializados e insumos en general que adquiere, tengan los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe estar registrada en el establecimiento con fines de rastreabilidad. Cuando corresponda, deben cumplir con las exigencias generales establecidas para rotulado o etiquetado, entre ellas el contar con el correspondiente Registro Sanitario y tener fecha de vencimiento vigente al momento de la elaboración.

Los aditivos usados en la elaboración tienen que ser de uso alimentario y son los autorizados por el Codex Alimentarius y por la legislación sanitaria vigente.

El área de recepción de materias primas e insumos debe estar protegida con techo y contar con suficiente iluminación que permita una adecuada manipulación e inspección de los productos y su entorno.

La empresa debe contar con especificaciones técnicas de calidad escritas, para cada uno de los productos o grupos de productos, a fin que el personal responsable del control de calidad en la recepción, pueda realizar con facilidad la evaluación de aspectos sanitarios y de calidad por métodos rápidos que le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

Se registrará la información sobre los alimentos, sean materias primas, ingredientes, productos industrializados e insumos en general, de tal manera que permita realizar los controles y la rastreabilidad con fines epidemiológicos, sanitarios u otros. La información, cuando corresponda será proporcionada por los proveedores y será como mínimo sobre: proveedores, procedencia, descripción, composición, características sensoriales, características físico-químicas y microbiológicas, periodo de almacenamiento, condiciones de manejo y conservación, registros sobre los lotes de materias primas e insumos recibidos con fines de rastreabilidad. Dicha información se registrará como parte del Plan HACCP de cada producto o grupo de productos que se fabrica y estará disponible durante la inspección sanitaria que realice la autoridad responsable de la vigilancia.

6.5.2. Almacenamiento de materias primas e insumos

El almacenamiento de materias primas e insumos que intervienen en la elaboración de los productos terminados, deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios generales:

- Ubicarse en ambientes o equipos limpios y en buen estado de mantenimiento.
- Almacenarse en sus envases originales; si están fraccionados, deben estar correctamente protegidos e identificados incluyendo la fecha de vencimiento.
- Identificarse la fecha de ingreso al almacén para efectos de una correcta rotación.
- Estar dispuestos en orden y debidamente separados para permitir la circulación de aire.
- La rotación de los productos responderá a la aplicación del principio PEPS, respetando la fecha de vencimiento.
- No debe haber contacto con el piso, paredes o techo.

Según sean las necesidades específicas de conservación, el establecimiento requiere distinguir las siguientes condiciones sanitarias de almacenamiento:

a) Almacenamiento de insumos secos:

- El almacén estará bien iluminado y ventilado.
- Se mantendrán condiciones de temperatura y humedad que impidan la proliferación de mohos.
- El acopio o estiba en el almacén debe ser en tarimas, anaqueles o parihuelas mantenidos en buenas condiciones, limpios y a una distancia mínima de 0,20 m. del piso, 0,60 m. del techo, 0,50 m. entre hileras y 0,50 m de la pared.
- Los sacos, cajas y similares se apilarán de manera entrecruzada que permitan la circulación del aire.
- Los productos a granel deben almacenarse en envases tapados y rotulados.
- No se guardarán en este ambiente materiales y equipos en desuso o inservibles como cartones, cajas, costalillos u otros que puedan contaminar los alimentos y propicien la proliferación de insectos y roedores.

b) Almacenamiento de insumos refrigerados y congelados:

- Debe mantenerse la cadena de frío de los insumos que lo requieran. Los insumos refrigerados deben mantenerse a temperaturas de 5° C o inferiores y los insumos congelados deben mantenerse a una temperatura mínima de -18° C.
- Los insumos congelados, los cuales se descongelen para su uso, no deberán nuevamente ser congelados.
- Para el control de las temperaturas, los equipos deben disponer de termómetros de fácil lectura, colocados en un lugar visible y

ser verificados periódicamente, llevándose un registro de las temperaturas.

- Los insumos se almacenarán de tal manera que se evite la contaminación y la transferencia de olores indeseables.
- Los equipos de frío deben tener un programa de mantenimiento y limpieza que asegure su adecuado funcionamiento.

6.5.3. Procesamiento de crudos

Las operaciones previas al procesamiento de crudos como pesaje de ingredientes, mezclado y otros propios de proceso productivo, deben realizarse en superficies y con utensilios limpios, de uso exclusivo para tales fines, con el propósito de disminuir el riesgo de contaminación cruzada.

Amasado: debe hacerse en superficie de material que no transmitan olores y contaminación a la masa, quedando prohibido el uso de superficies de madera. Las mismas deberán estar en perfecto estado de conservación e higiene. Si se utilizan sobrantes de masa, éstos han debido conservarse en refrigeración hasta su uso; los sobrantes de masa dejados al medio ambiente no deben ser utilizados sino desecharse.

Refinado o sobado: debe hacerse en equipos en buen estado de conservación e higiene, que no tengan restos de masa de operaciones anteriores. Los operarios deben estar con las manos higienizadas y con indumentaria limpia, de color claro en el que pueda apreciarse la condición de higiene y que cubra el cuerpo; la misma debe ser de uso exclusivo para la actividad.

Reposo o descanso: en cualquier momento del proceso en que la masa requiera reposo, debe estar protegida con un protector de material de uso exclusivo en alimentos, que puede ser descartable o no; si no es de primer uso debe estar limpio y desinfectado.

Fermentación: Las cámaras de fermentación deben estar limpias, con iluminación y ventilación apropiadas, toda superficie internas y en contacto con la masa deben ser de material de fácil higiene.

División, armado o corte: en cualquier momento del proceso en que la masa deba ser cortada, los utensilios y equipos de corte deben ser de uso en la industria alimentaria, estar en perfecto estado de higiene y de uso, para evitar la presencia de peligros físicos y otra contaminación.

Estiba: la disposición de las piezas debe hacerse en bandejas de uso exclusivo y apropiado para la industria panificadora, que deben estar en perfecto estado de conservación e higiene.

6.5.4. Procesamiento de cocidos

El horneado es una etapa en la que se disminuye el riesgo por la presencia de peligros biológicos y en la que debe evitarse el riesgo de contaminación cruzada con peligros físicos y químicos, por lo cual los hornos y equipos utilizados en la cocción, deben estar limpios, procurando no tener restos de cenizas.

Los elementos utilizados como combustibles, sean sólidos o fluidos, no deben originar ningún tipo de contaminación física o química a las masas en cocción que están en contacto con los humos o gases desprendidos de su combustión. La presencia de combustibles en la sala de cocidos debe ser estrictamente ceñida a las necesidades de uso y por ningún motivo se almacenará en ella, ni en ningún otro ambiente donde se manipulen alimentos.

Asimismo todo utensilio para retirar los productos cocidos de los hornos debe ser de material no tóxico, estar en buen estado de conservación y limpieza.

6.5.5. Enfriado

El área donde se realiza el enfriado del producto debe ser exclusiva para tal fin, separada de las anteriores y mantenerse limpia y en perfecto estado de conservación. Se debe evitar el riesgo de contaminación cruzada por lo cual los manipuladores que laboran en esta área no pueden haber trabajado el producto crudo previamente; el personal debe cumplir con las condiciones de higiene y protección en forma rigurosa.

La sala de enfriado debe contar con la debida iluminación para realizar las verificaciones que sean necesarias y ventilación suficiente para el enfriado del pan conforme al estándar de la receta.

Los coches, anaqueles o similares deben estar en buen estado de conservación e higiene. Por ningún motivo se debe ubicar las bandejas sobre el piso.

6.5.6. Armado, terminado y decorado

Ésta es un área crítica para la contaminación cruzada por los insumos que se utilizan para relleno y decoración, muchos de los cuales son potencialmente peligrosos y requieren cadena de frío, por lo que deben estar conservados previamente en refrigeración y sólo debe salir de la cadena de frío la cantidad que se va a utilizar, quedando prohibido el retorno a refrigeración. Los ingredientes de relleno y decoración que necesiten refrigeración y que estén expuestos a ambiente no refrigerado por más de dos horas, deben desecharse.

Los alimentos crudos utilizados en el terminado y decorado, como frutas y verduras, deben ser manipulados en estrictas condiciones de higiene, lavadas y desinfectadas de requerirlo, procesados con utensilios limpios y exclusivos. En los alimentos, como los rellenos salados y dulces, que deben ser sometidos a cocción, debe verificarse la cocción completa y ser retenidos en refrigeración en caso de no ser utilizados de inmediato.

El ambiente o sala para estas operaciones debe estar aislada del área de crudos y de cualquier otra que favorezca el riesgo de una contaminación cruzada, debe mantenerse limpia y en buen estado de conservación al igual que los materiales, equipos y utensilios.

Los manipuladores deben observar en forma rigurosa la higiene y el uso de uniforme debiendo utilizar tapabocas en forma obligatoria.

6.5.7. Envasado

Debe hacerse con el producto perfectamente enfriado para evitar el desarrollo de mohos, en un ambiente protegido que minimice el riesgo de contaminación cruzada. En el caso que sea manual, la higiene del manipulador y el uso de guantes de primer uso es obligatorio. En caso de ser automático, asegurar que el equipo esté en perfectas condiciones de higiene, asimismo, los manipuladores que operan el equipo.

6.5.8. Almacenamiento de producto terminado

Los productos de panadería, galletería y pastelería, precisen o no cadena de frío, que no contengan aditivos para su conservación y cuya vida útil para consumo no supere las 48 horas podrán comercializarse envasados sin Registro sanitario.

Todo producto que requiera cadena de frío debe mantenerse en condiciones de refrigeración o congelación según corresponda.

Los productos que requieran condiciones de conservación para un adecuado uso o consumo, éstas deberán ser indicadas en forma clara para el consumidor en el envase.

6.5.9. Almacenamiento de envases

Los envases destinados a los productos deben ser de uso exclusivo y de primer uso, quedando estrictamente prohibida la reutilización de cualquier envase.

Los envases constituyen un riesgo para la contaminación cruzada del producto terminado, por lo cual deben almacenarse debidamente protegidos para evitar su contaminación, en un lugar exclusivo para tal fin, en perfectas condiciones de higiene y mantenimiento.

El material de los envases debe ser de uso alimentario y exclusivo para tal fin, no deben transferir olores ni contaminación al alimento, quedando sujetos a la verificación por parte de la autoridad sanitaria.

6.5.10. Exhibición y expendio

a) De los ambientes

La sala o salas de exhibición y expendio, deben mantenerse en buen estado de conservación y en perfectas condiciones de higiene, igualmente los equipos, implementos y utensilios de uso en esta área.

Se deben aplicar las buenas prácticas de almacenamiento y de manipulación de los productos terminados en exhibición a fin de evitar o minimizar los riesgos de contaminación cruzada.

El área de comunicación entre la zona de proceso y de exhibición y expendio (corredor, escalera, ascensor, etc.) debe mantenerse en perfecto estado de mantenimiento e higiene y ser utilizado exclusivamente para tal fin. Los consumidores por ningún concepto deben tener acceso a la sala o área de producción.

Los establecimientos donde solo se expendan productos de panificación, galletería y pastelería tales como autoservicios, bodegas, sandwicherías, servicios de alimentos, deben observar las buenas prácticas de almacenamiento y de manipulación de los productos terminados en exhibición y expendio.

b) De los productos

Los productos terminados envasados o no, que son de consumo inmediato y cuyo tiempo de vida útil no excede de las 48 horas desde su elaboración no requieren de Registro Sanitario. La vida útil de los productos deberá ser establecida por el fabricante o productor de conformidad con las pruebas técnicas destinadas a tal fin.

Se exhibirán al público en dispositivos exclusivos tales como anaqueles, estanterías y vitrinas de material que no transmita olores ni contaminación a dichos productos terminados, los cuales deben estar en perfecto estado de conservación e higiene, y ubicados a no menos de 20 cm del piso. En el caso de productos terminados que requieran cadena de frío durante su exhibición, ésta debe ser mantenida a las temperaturas de refrigeración o congelación indicadas para el almacenamiento de producto terminado.

Los envases de expendio deben ser de primer uso y exclusivo para tal fin, debiéndose desechar todo envase que caiga al piso o esté dañado.

c) Atención al público

La zona de atención al público debe contar con espacio suficiente para permitir la circulación de los consumidores. Los equipos e implementos, tales como pinzas, balanzas, mesas de despacho, dispositivo para envases, deben estar en perfecto estado de conservación e higiene.

El personal de atención al consumidor debe cumplir estrictas condiciones de higiene y utilizar vestuario de protección, así como observar las buenas prácticas de manipulación aplicadas en esta operación.

Se debe contar con un área exclusiva para la caja, separada del expendio de productos, para evitar al máximo el riesgo de contaminación cruzada con el dinero.

En el expendio con la modalidad de autoexpendio por parte del consumidor, en bodegas, autoservicios, panaderías, debe asegurarse que no haya posibilidad de contaminación cruzada con productos alimenticios crudos como carnes, pescados, verduras, ni con productos no alimenticios como artículos de limpieza y desinfección, venenos..

Debe asegurarse que el consumidor disponga de implementos apropiados para el autoexpendio o autoservicio de los productos tales como pinzas, paletas, bolsas, así como de información sobre su responsabilidad de utilizarlos, tales como carteles, cartillas, entre otros medios.

El expendio de los productos por parte del manipulador, sea en un establecimiento o desde un vehículo tipo triciclo o similar en la modalidad de expendio a domicilio, debe hacerse utilizando implementos apropiados como pinzas que impidan que el manipulador contacte con el producto.

Las Municipalidades podrán autorizar el expendio de pan en la vía pública siempre y cuando se garanticen las condiciones sanitarias adecuadas. No se expendirá pan y productos de la panificación en general, directamente sobre el piso y expuesto a riesgos de contaminación.

6.6. Transporte y distribución

El transporte para la distribución de los productos hacia los establecimientos de expendio y el expendio en la modalidad ambulatoria o de reparto a domicilio, debe hacerse en vehículos (camioneta, triciclo, moto, u otros) destinados exclusivamente para el transporte de alimentos y estar en perfecto estado de conservación e higiene.

En el caso de los productos que requieren cadena de frío, el vehículo debe estar acondicionado a las temperaturas de almacenamiento de producto terminado.

El expendio en la modalidad ambulatoria (triciclo, moto o similar) podrá realizarse siempre y cuando esté autorizado por la Municipalidad y de estarlo, la procedencia del producto debe ser de establecimientos debidamente autorizados y bajo vigilancia sanitaria asegurando que cumplan las condiciones sanitarias establecidas en la presente Norma Sanitaria. Dicho expendio deberá realizarse en contenedores de material resistente no permitiéndose aglomerados, tripley o similares, sino un material de superficie lisa no porosa que facilite una correcta higiene. Los contenedores deben ser mantenidos en perfecto estado de conservación e higiene y no transmitir olores ni contaminación a los productos. Los contenedores deben tener en forma visible al público la información del establecimiento de procedencia, como mínimo la razón social, dirección y teléfono.

El personal de expendio o reparto en la modalidad ambulatoria debe cumplir con los requisitos sanitarios para manipuladores de la presente norma sanitaria.

6.7. Condiciones sanitarias de equipos y utensilios

Los implementos, utensilios y equipos asignados a un área determinada para operaciones específicas, deben ser de uso exclusivo en dicha área.

Los equipos y utensilios que se empleen en las panaderías y pastelerías, deben estar fabricados de materiales resistente a la corrosión, que no transmitan sustancias tóxicas, ni impregnen a los alimentos de olores o sabores desagradables; que no sean absorbentes; que sean capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Deben estar diseñados de manera que permitan su fácil y completa limpieza y desinfección. La instalación del equipo fijo debe permitir su limpieza adecuada.

Las superficies de mesas, mostradores, estanterías, exhibidores, de equipos y de utensilios deben ser lisas y estar exentas de orificios y grietas para facilitar su higienización y desinfección, manteniéndose en buen estado de conservación e higiene.

Todo equipo debe contar y tener disponible un manual de operación, mantenimiento y limpieza, que asegure el buen funcionamiento y condición sanitaria de los mismos.

El lavado y desinfección se debe realizar vía procedimientos manuales o automáticos y con una frecuencia que aseguren la adecuada eliminación de residuos y desinfección de los mismos. Una vez lavados y desinfectados deben guardarse en un lugar limpio y seco a no menos de 0.20 m. del piso y protegidos hasta su próximo uso.

6.8. Requisitos sanitarios de los manipuladores

a) Salud del personal

Es responsabilidad del dueño, del representante legal de la empresa y del administrador, el garantizar el buen estado de salud del personal que trabaja en el establecimiento a fin de evitar que sean fuente de contaminación de los alimentos que manipulan.

Está prohibido que el personal que padece enfermedades infecto contagiosas, procesos diarreicos, procesos respiratorios, heridas infectadas o abiertas, infecciones cutáneas o llagas, tenga contacto con los alimentos.

b) Higiene

Los manipuladores de alimentos deben mantener una rigurosa higiene personal, no fumar ni comer durante las operaciones con alimentos, tener las manos con uñas cortas, sin adornos personales, limpias y desinfectadas antes de entrar en contacto con los alimentos. La higiene de las manos debe hacerse también inmediatamente después de haber usado los servicios higiénicos, después de toser o estornudar, de rascarse la cabeza u otra parte del cuerpo, después de manipular cajas, envases, bultos y otros artículos que pudieran estar contaminados y todas las veces que sea necesario.

c) Vestimenta

Los manipuladores de alimentos del área de producción deben usar ropa protectora de color claro que les cubra el cuerpo, llevar completamente cubierto el cabello, tener calzado apropiado y de uso exclusivo para el trabajo; en las áreas que se requiera, los manipuladores utilizarán adicionalmente protector nasobucal y guantes. Toda la vestimenta debe ser lavable, mantenerse limpia y en buen estado de conservación, a menos que sea desechable, caso en el cual sólo se utilizará sólo una vez.

El personal de las áreas de exhibición y expendio debe usar ropa protectora del cuerpo y cabello, mantenida en buen estado de conservación e higiene.

Los operarios de limpieza y desinfección de los establecimientos deben usar vestimenta de color diferente a los de la zona de producción de alimentos y tener calzado impermeable.

d) Capacitación sanitaria

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es responsabilidad del dueño o el administrador del establecimiento, tiene carácter obligatorio para el ejercicio de la actividad, pudiendo ser brindada por personal especializado de la planta en caso de fábricas, por las Municipalidades en caso de panaderías o entidades públicas, privadas, o personas naturales especializadas. Esta capacitación debe incluir como mínimo temas relacionados a la contaminación de alimentos, Enfermedades de Transmisión Alimentaria relacionadas a los productos, Principios Generales de Higiene, Buenas Prácticas de Manufactura en Panadería, Programas de Higiene y Saneamiento, sistema HACCP aplicado a Panaderías y Pastelerías, manejo de fichas de control y aplicación de la presente Norma Sanitaria.

Dicha capacitación debe efectuarse por lo menos cada seis (06) meses o antes si la administración lo considera pertinente y los registros de las mismas deben estar disponibles cuando la autoridad sanitaria lo requiera. Los manipuladores de alimentos deben ser evaluados frecuentemente a fin de asegurar la aplicación de la capacitación en las labores que realizan.

6.9. De la vigilancia sanitaria

Los productos de panificación, galletería y pastelería envasados sujetos a Registro Sanitario que requieren utilización de aditivos para prolongar su vida útil que permitan su comercialización en anaqueles por períodos superiores a las 48 horas, son considerados alimentos fabricados o elaborados industrialmente quedando, al igual que los establecimientos que los fabrican, conforme a la legislación sanitaria vigente, bajo la vigilancia sanitaria del Ministerio de Salud a través de la DIGESA.

Los productos de expendio directo al público desde el propio local y para consumo dentro de las 48 horas, son considerados alimentos elaborados quedando, al igual que los establecimientos que los elaboran y expenden, conforme a la legislación sanitaria vigente, bajo la vigilancia sanitaria de las Municipalidades.

La vigilancia sanitaria que realiza la autoridad sanitaria competente puede responder, entre otros, a una supervisión del cumplimiento de la norma sanitaria o vigilancia posterior al otorgamiento del Registro Sanitario, a un proceso de rastreabilidad por alerta sanitaria, a la verificación ante quejas o denuncias, a operativos con el Ministerio Público, a eventos epidemiológicos, así como ante eventos por situaciones de riesgo para la salud de los consumidores.

En todos los casos la vigilancia sanitaria será realizada por la autoridad sanitaria competente a través de inspectores sanitarios debidamente capacitados e identificados, y para el caso de fábricas, además los inspectores deben estar acreditados. En tales condiciones las empresas permitirán el ingreso del inspector sanitario y facilitarán la información disponible relacionada a la vigilancia sanitaria, la toma de muestras de ser el caso, y toda acción que permitan el cumplimiento de su labor. Los inspectores sanitarios, deben cumplir las mismas condiciones de higiene y

vestimenta adecuada que los manipuladores de alimentos para ingresar a las áreas de producción.

La inspección sanitaria constará en acta (Anexos 1 y 2), la misma que debe ser firmada por el intervenido, debidamente identificado, a quien se le entregará una copia. En caso que el intervenido se niegue a firmar dicha acta, se dejará constancia del hecho en la misma, lo cual no invalida el acta.

6.10. Del control de la calidad sanitaria y rastreabilidad

Control de la calidad sanitaria

Toda fábrica y establecimiento de elaboración de productos de panificación, galletería y pastelería, debe efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, el cual deberá sustentarse en la aplicación de los Principios Generales de Higiene que contempla la aplicación de programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de Prácticas de Higiene y Saneamiento (PHS), establecidos en la presente norma sanitaria y adicionalmente, para el caso de fábricas, al establecimiento del Sistema de Análisis de Peligros y puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), debiendo cumplir en este caso, la "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA, o la que haga sus veces.

Los controles para verificar la correcta aplicación de los principios generales de higiene deben realizarse con una frecuencia de por lo menos cada 15 días y los controles microbiológicos y físico químicos de alimentos y microbiológicos para superficies, con una frecuencia de por lo menos cada 6 meses y sustentarse para el caso de alimentos a lo dispuesto en los criterios de calidad sanitaria e inocuidad de la presente norma y cuando corresponda a superficies vivas (manos de los operarios) e inertes (equipos y utensilios), aplicar la "Guía Técnica para Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas", aprobada mediante Resolución Ministerial N° 461-2007/MINSA.

Los ensayos analíticos, podrán realizarse en cualquier laboratorio acreditado por el INDECOPÍ o de entidades públicas o privadas (de municipalidades, de universidades, de la misma empresa, del gobierno regional, del Ministerio de Salud, etc.). Los registros de dichos controles estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente a su solicitud.

Rastreabilidad

Las empresas deben contar con procedimientos escritos y registros que permitan la rastreabilidad de los productos que elaboran, dicha información debe permitir la identificación de la procedencia de los alimentos primarios e insumos que intervienen en la elaboración de los productos y el destino de los mismos, de tal manera que a la identificación de un peligro, éste pueda rastrearse en la cadena de producción y tomar las medidas correctivas y preventivas procedentes. Asimismo la rastreabilidad debe incluir el procedimiento para el retiro del mercado de productos que impliquen riesgo para la salud de los consumidores.

6.11. De la información

La información generada por el establecimiento, en torno a la aplicación de la presente norma sanitaria, debe ser adecuadamente registrada y ordenada de tal manera que permitan orientar la toma de decisiones para las mejoras y correcciones sanitarias, debiendo estar disponibles a solicitud de la autoridad sanitaria competente durante la vigilancia sanitaria. El mantenimiento de la información tendrá una duración mínima de seis (06) meses.

6.12. Certificación sanitaria

Los establecimientos, según corresponda, podrán solicitar a la autoridad sanitaria, las certificaciones establecidas en la regulación sanitaria, cuyos requisitos deben estar comprendidos en el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) aprobados por cada entidad, según lo dispuesto por la Ley del Procedimiento Administrativo General, Ley N° 27444.

Los establecimientos con implementación del sistema HACCP están sujetos a la certificación que la norma específica dispone sobre la validación técnica oficial del Plan HACCP.

6.13. De los derechos de los consumidores

Las autoridades sanitarias competentes dispondrán de mecanismos efectivos que faciliten la atención de reclamos y que orienten al consumidor sobre las condiciones y requisitos sanitarios que deben cumplir los proveedores y los productos que adquieren para su consumo.

Toda persona natural o jurídica podrá denunciar ante las autoridades competentes aquellos hechos que considere contrarios a la presente norma sanitaria, debiendo dar a conocer los hechos, indicios, circunstancias y evidencias que permitan a la autoridad sanitaria su comprobación para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones que correspondieran. Dicha autoridad está en la obligación de emitir el pronunciamiento en respuesta al denunciante debidamente identificado.

7. RESPONSABILIDADES

En el nivel nacional, el Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) tiene la responsabilidad de la difusión de la presente Norma Sanitaria a las Direcciones de Salud de Lima y a las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces en el ámbito regional. Así mismo tiene la responsabilidad de la supervisión de su aplicación, y de brindar asistencia técnica para su implementación.

En el nivel regional, las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o la que haga sus veces, y las Direcciones de Salud de Lima, a través de sus áreas de higiene alimentaria tienen la responsabilidad de la difusión y supervisión de la aplicación de la presente Norma Sanitaria en el ámbito de su competencia.

En el nivel local, las Municipalidades tienen la responsabilidad de la difusión y supervisión de la aplicación de la presente norma sanitaria en el ámbito de su competencia.

8. DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Las Municipalidades, en cumplimiento de la presente norma sanitaria del Ministerio de Salud, establecerán las disposiciones que sean necesarias para su implementación.

Segunda.- La DIGESA propondrá la actualización de las Fichas de evaluación sanitaria de los anexos de la presente norma sanitaria, cuando lo considere necesario.

Tercera.- La Ficha de Evaluación Sanitaria se constituye en un Acta del proceso de inspección sanitaria, la misma que deberá ser firmada por la Autoridad sanitaria representada por el inspector sanitario que realiza la inspección, por el representante de la empresa y el responsable del control de calidad u otro designado por la empresa. La negativa por parte de los representantes o designados por la empresa para la firma del Acta no invalida la misma.

Cuarta.- Los criterios microbiológicos del numeral 6.1.3."Criterios microbiológicos" literal b) "Productos de panificación, galletería y pastelería" de la presente Norma sanitaria, modifican los criterios microbiológicos correspondientes al Grupo VIII. "Productos de Panadería, Pastelería y Galletería" de la NTS N° 071-MINSA/DIGESA V.01. "Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano" aprobada mediante Resolución Ministerial N° 591-2008/MINSA.

Quinta.- La presente norma sanitaria entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario oficial, salvo las disposiciones establecidas en el numeral "6.2.2. Instalaciones y estructura física" y en el numeral "6.3. Ambientes", que entrarán en vigencia a los 180 días y 90 días respectivamente de su publicación, con el propósito de facilitar a las panaderías, galleterías y pastelerías su implementación.

9. ANEXOS

ANEXO N° 1: Ficha para la evaluación sanitaria de fábricas de panificación, galletería y pastelería.

ANEXO N° 2: Ficha para la de evaluación sanitaria de panaderías.

ANEXO N°1

FICHA PARA LA EVALUACION SANITARIA DE FÁBRICAS DE PANIFICACIÓN, GALLETERÍA Y PASTELERÍA

I. GENERALIDADES DE LA INSPECCIÓN

En la ciudad de, siendo las horas del día del mes del año, el inspector de la DIGESA, DESA, RED, efectuó una inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento, de los productos alimenticios que fabrican, y verificar la veracidad de la información declarada en el trámite de obtención del Registro Sanitario de alimentos, en conformidad con la Ley General de Salud, Ley N° 26842, la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada por Decreto Legislativo N° 1062 y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA y la regulación sanitaria sobre alimentos vigente.

II. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social:

..... RUC:

Ubicación del establecimiento:

.....

Distrito: Provincia: Departamento:

Responsable del establecimiento:

.....

Cargo:

Responsable de control de calidad:

Formación:

Productos fabricados en el establecimiento:

Productos	Registro Sanitario		Número y Codificación	Fecha de Emisión	Fecha de expiración
	Si	No			

La información de la empresa, corresponde a lo declarado en el trámite de Registro Sanitario (Nombre de la empresa, RUC, dirección de la empresa, dirección de la fábrica, etc) SI ☐ NO ☐					
Se han modificado o cambiado los datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado ☐ SI ☐ NO ☐					
Consignan en el rotulado de los envases un código de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado SI ☐ NO ☐					
Cuentan con laboratorio propio para la emisión de su certificado de calidad y cuentan con un responsable del Área de Control de calidad SI ☐ NO ☐					
Fabrican, almacenan y/o comercializan productos sin Registro Sanitario SI ☐ NO ☐					
El rotulado contiene la siguiente información: Nombre del producto, declaración de ingredientes, nombre y dirección del fabricante, nombre, razón social y dirección del importador (de ser el caso), código de Registro Sanitario, lote, fecha de vencimiento, condiciones de conservación, peso neto, entre otros SI ☐ NO ☐ (si falta alguno de estos datos se considera "NO")					
Se ha adicionado al rotulado información que pueda confundir al usuario (no declarada) como beneficios adicionales del producto como propiedades de uso en salud SI ☐ NO ☐					
OTRAS OBSERVACIONES A LAS DECLARACIONES REALIZADAS					

III. REQUISITOS SANITARIOS PREVIOS PARA LA INSPECCION

SI EL ESTABLECIMIENTO NO CUENTA CON ESTOS REQUISITOS PREVIOS LA INSPECCIÓN SANITARIA NO SE PUEDE REALIZAR DEBIENDO CONSIGNARSE EN "OBSERVACIONES".

1. El establecimiento se encuentra procesando.	☐ SI	☐ NO
2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluido y equipado	☐ SI	☐ NO

IV. EVALUACIÓN SANITARIA

N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1. INFRAESTRUCTURA, INSTALACIONES Y EQUIPOS DEL ESTABLECIMIENTO				
1.1	El acceso y entorno al establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
1.2	Cuentan con un sistema para la desinfección de los vehículos que ingresan al establecimiento.			
1.3	La ubicación del establecimiento cumple con la condición de no tener riesgo de contaminación cruzada por causa de algún establecimiento o actividad próxima que genera contaminación.			
1.4	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza.			
1.5	Existen conexiones del establecimiento con otros ambientes o locales incompatibles a la producción de alimentos.			
1.6	El acceso a las zonas de proceso, almacenes, SS.HH y otros ambientes se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
1.7	Los ambientes para el proceso son amplios y permite el flujo adecuado de personal, materias primas y equipos rodantes; si la respuesta es no, especificar la etapa.			
1.8	Las salas de proceso, están cerradas y protegido (ventanas, puertas y/o otras aberturas) contra el ingreso de vectores (insectos, roedores, aves, entre otros).			
1.9	Equipos y utensilios son fácilmente desmontables de material sanitario, estén en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar materiales:.....			
1.10	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas, en buen estado de mantenimiento. Si la respuesta es no, indicar las zonas:			
1.11	La ventilación es adecuada y evita que se forme condensaciones de vapor de agua e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Si es no, indicar las zonas:			
1.12	Cuentan con almacén exclusivo para producto final, en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza, cerrado y protegido (ventanas, puertas y/o otras aberturas) contra el ingreso de vectores (insectos, roedores, aves, entre otros).			

1.13	Cuentan con almacén para material de empaque; se encuentran almacenados de manera adecuada y rotulados			
Nº	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1.14	Cuentan con almacén exclusivo para productos tóxicos y materiales de limpieza en un ambiente separado de los ambientes donde se manipulan alimentos o envases. Los productos están en sus envases originales y convenientemente rotulados.			
1.15	Los pisos, paredes y techos de los almacenes son de fácil higienización. Los mismos se mantienen en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza; si es no, especificar:			
1.17	En las zonas de proceso, almacenes, otros ambientes donde se manipulan alimentos y en los SS.HH, existen uniones a media caña entre piso – pared; si la respuesta es no, especificar:			
1.18	Cuentan con SSHH, es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres); marcar: - De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 1 urinario, 2 lavatorios, 1 ducha - De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 1 urinario, 4 lavatorios, 2 duchas - De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 2 urinarios, 5 lavatorios, 3 duchas - De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 4 urinarios, 10 lavatorios, 6 duchas - Más de 100 personas: 1 unidad adicional por cada 30 personas			
1.19	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos.			
1.20	La ventilación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada hacia los ambientes donde se manipulan alimentos.			
1.21	Los vestuarios y duchas se encuentran separados de los servicios higiénicos, con número adecuado de casilleros y están en buen estado de mantenimiento y limpieza.			
1.22	Cuentan con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos o los realizan en un laboratorio debidamente acreditado o autorizado (verificar registros) Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:.....			

2. DE LA APLICACIÓN DE LAS BPM				
2.1	Cuenta con manual de BPM, debidamente firmado por los responsables del control de calidad. Indicar fecha de la última revisión			
2.2	Las materias primas, insumos y envases son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m del piso, a 0,60 m del techo, y a 0,50 m o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
2.3	Los registros del almacén (Kardex) evidencian una adecuada rotación de inventarios (PEPS-primeros en entrar, primeros en salir), las materias primas e insumos presentan fechas de vencimiento y Registro Sanitario vigente.			
N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
2.4	Cuentan con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores actualizado, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados.			
2.5	Cuentan con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos, así como los documentos que identifiquen su procedencia.			
2.6	El ingreso a la sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y de calzado (pediluvios, esponja o felpudo desinfectante) operativos. En caso donde el proceso es seco deberá contarse con otro sistema como el "limpiazuela".			
2.7	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal.			
2.8	Las áreas o ambientes se encuentran adecuadamente señalizados, con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura (Ej: obligatoriedad de lavarse las manos, uso completo del uniforme, etc.)			
2.9	Los operarios son exclusivos de cada área y se encuentran en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal, uniformados (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro).			
2.10	Realizan un control diario de la higiene y de signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos:			
2.11	Realizan un control médico completo (incluyendo análisis clínicos de sangre, heces y esputo o placas torácicas) en forma periódica: Personal operativo frecuencia no mayor a 6 meses..... Demás personal manipulador de alimentos frecuencia no			

	mayor a 12 meses..... Este control es realizado por un Hospital () Centro de Salud () u otro autorizado por el MINSA (indicar)			
2.12	Cuentan con registros de capacitación del personal. Indicar última fecha:, temas principales Frecuencia:..... Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo.....			
2.13	Efectúan la calibración de equipos e instrumentos. La respuesta positiva implica que cuentan con registros (Indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método:			
N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
2.14	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es SI, indicar si es por: () equipos rodantes o personal () proximidad de SSHH a la sala de proceso () el diseño de la sala / flujo () el uso de sustancias tóxicas (limpieza, desinfección, etc) () disposición de residuos sólidos () vectores (animales, insectos, heces roedores, etc.) otros, Indicar :			
2.15	Los controles establecidos son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.			
2.16	El producto final es almacenado en tarimas o estantes de superficie no absorbente y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 2.2.			
3. DEL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)				
3.1	Cuentan con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Indicar fecha de la última revisión.....			
3.2	El Programa incluye procedimientos de:			

	Limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios.			
3.3	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.			
3.4	Realizan la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma y si éste se está cumpliendo)			
3.5	Cuentan con un programa de control de plagas operativo, es decir con registros al día (desinfección, desinsectación, desratización), utilizan sistemas preventivos (insectocutores, ultrasonidos), indicar frecuencia Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.			
3.6	El establecimiento tiene un plano que señale los lugares donde están colocados las trampas y cebos para el control de roedores. Verificar in situ.			
3.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias (heces, orina, manchas en las paredes, senderos, etc.) en almacenes, sala de proceso y exteriores. En caso de encontrar evidencias, indicar el la(s) área(s):			
3.8	Los servicios higiénicos (aparatos sanitarios, accesorios y ambiente en general) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza.			
3.9	El agua procede de la red pública y el abastecimiento es el adecuado (cantidad) para la actividad.			
N°	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
3.10	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento. Indicar procedencia análisis efectuados y el tratamiento que ésta recibe			
3.11	Si controlan el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de:			
3.12	Las condiciones de almacenamiento de agua son adecuadas. Los depósitos (cisternas y/o tanques) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar material:			
3.13	Se realiza algún tipo de tratamiento al agua potable que			

	se utiliza para el proceso. Indicar:			
3.14	Se realiza algún tipo de tratamiento al agua que se utiliza para la higienización de planta. Indicar:.....			
3.15	Cuentan con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento por medio de los registros y según cronograma establecido).			
3.16	Cuentan con un procedimiento de manejo de residuos sólidos, donde se indique la frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los residuos sólidos generados.			
3.17	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
3.18	Existe un contenedor principal para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Indicar frecuencia de recojo:			
3.19	Los ambientes se encuentran libres de materiales ajenos a la actividad y equipos en desuso.			
3.20	Cuentan con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos e incluye el cronograma respectivo. Los registros se encuentran al día.			

4. DEL SISTEMA HACCP

(Si la empresa cuenta con el Sistema HACCP implementado se aplicará el Acta de Validación del Plan HACCP según la "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.)

V. OTRAS OBSERVACIONES

VI. RECOMENDACIONES		
VII. EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFESTÓ:		
VIII. PLAZO PERENTORIO		
Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.		
IX. CIERRE DE LA INSPECCIÓN SANITARIA OFICIAL		
Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, se suscribe la presente Acta en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa. Firman el Acta:		
Por la Autoridad Sanitaria	Representante de la empresa	Responsable del control de calidad o designado p/la empresa
Firma	Firma	Firma
Nombre	Nombre	Nombre
DNI	DNI	DNI
Nº Coleg.		Nº Coleg.

ANEXO N° 2

FICHA PARA LA EVALUACIÓN SANITARIA DE PANADERÍAS Y PASTELERÍAS

I. GENERALIDADES DE LA INSPECCIÓN

En la ciudad de, siendo las horas del día del mes del año, el inspector de la Municipalidad de, de la Región, efectuó una inspección sanitaria al establecimiento del rubro "panadería y pastelería" abajo mencionado a fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento y de los productos alimenticios que elabora, en conformidad con la Ley General de Salud, Ley N° 26842, la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada por Decreto Legislativo N° 1062 y su reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA, y la regulación sanitaria sobre alimentos vigente.

II. INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

Nombre o razón social: RUC:

Ubicación:

Distrito: Provincia: Departamento:

Responsable del establecimiento:

.....

Cargo:

Responsable del control de calidad:

.....

N° de manipuladores: hombres mujeres TOTAL

Cuenta con Certificación de Prácticas de Higiene vigente expedido por el DIGESA: SI ☐ NO ☐

Indicar fecha de vencimiento:

Otras observaciones:

.....

.....

.....

.....

III. EVALUACIÓN SANITARIA

Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
1.	UBICACIÓN, ESTRUCTURA E INSTALACIONES GENERALES			
1.1	Alejado de fuentes de contaminación (basura, humos, polvo.)			
1.2	Uso exclusivo para la actividad			
1.3	Existen conexiones del establecimiento con otros ambientes o locales incompatibles a la producción de alimentos.			
1.4	Ambientes adecuados al volumen de producción que minimizan el riesgo de contaminación cruzada.			
1.5	Paredes, techos y pisos de materiales lisos y de color claro de fácil de limpieza en buen estado de conservación y limpios			
1.6	Ventilación natural o artificial adecuada a la capacidad y volumen de producción.			
1.7	Iluminación adecuada para la actividad (suficiente y debidamente protegida).			
1.8	El acceso a las zonas de proceso, almacenes, SS.HH y otros ambientes se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
1.9	Los ambientes para el proceso son amplios y permite el flujo adecuado de personal, materias primas y equipos rodantes; si es no, especificar la etapa.			
1.10	Las salas de proceso, están cerradas y protegido (ventanas, puertas y/o otras aberturas) contra el ingreso de vectores (insectos, roedores, aves, entre otros).			
1.11	En las zonas de proceso, almacenes, SS.HH y otros ambientes Existen uniones a media caña entre piso – pared; si es no especificar:			
1.12	Cuentan con almacén para material de empaque; se encuentran almacenados de manera adecuada y rotulados			
2.	AGUA			
2.1	El agua procede de la red pública y el abastecimiento es el adecuado (cantidad) para la actividad.			
2.2	En el caso de que el agua no proceda de la red pública Indicar procedencia , análisis efectuados y el tratamiento que ésta recibe			

Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
2.3	Si controlan el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de:			
2.4	Las condiciones de almacenamiento de agua son adecuadas. Los depósitos (cisternas y/o tanques) se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Indicar material:			
2.5	Se utiliza la misma calidad de agua para el procesamiento de alimentos (incluido higiene de equipos y utensilios) que para la limpieza del establecimiento.			
2.6	Cuentan con un plan de monitoreo de la calidad sanitaria de agua que utilizan. (verificar cumplimiento por medio de los registros de control de cloro y analítico físico químico y microbiológico según cronograma establecido)			
3.	DESAGÜE Y RESIDUOS SÓLIDOS			
3.1	Cuenta con un sistema de evacuación de aguas residuales a la red pública operativo			
3.2	Los puntos de evacuación de aguas residuales se hallan protegidos y permiten el flujo sin producir aniego o rebose.			
3.3	Cuentan con un procedimiento de manejo de residuos sólidos, donde se indique la frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los residuos sólidos generados.			
3.4	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran <u>protegidos</u> en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
3.5	Existe un contenedor principal para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Indicar frecuencia de recojo:			
3.6	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso, ajenos a la actividad.			

4.	SERVICIOS HIGIÉNICOS Y VESTUARIO PARA EL PERSONAL			
4.1	Los sshh están operativos y la relación de aparatos sanitarios es adecuada con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres); marcar lo observado: • De 1 a 9 pers.: 1 inodoro, 1 urinario, 2 lavatorio, 1 ducha • De 10 a 24 pers.: 2 inodoros, 1 urinario, 4 lavatorios, 2 ducha • De 25 a 49 pers.: 3 inodoros, 2 urinario, 5 lavatorios, 3 duchas • Más de 50 pers.: 1 unidad adicional por cada 30 personas			
Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
4.2	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos.			
4.3	La ventilación de los SS.HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada hacia los ambiente donde se manipulan alimentos.			
4.4	Los vestuarios y duchas se encuentran separados de los servicios higiénicos, con número adecuado de casilleros y están en buen estado de mantenimiento y limpieza.			
5.	PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO			
5.1	Cuentan con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Indicar fecha de la última revisión			
5.2	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos y utensilios.			
5.3	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día.			
5.4	Cuentan con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos e incluye el cronograma respectivo. Los registros se encuentran al día.			
5.5	Realizan la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma y si éste se está cumpliendo)			
5.6	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias (heces, orina, manchas en las paredes, senderos, etc.) en almacenes, sala de proceso y exteriores. En caso de encontrar evidencias, indicar el la(s) área(s): -----			

5.7	Los ingresos al establecimiento cuentan con sistemas que previenen el ingreso de vectores.			
5.8	Cuentan con un programa de control de plagas operativo, es decir con registros al día (desinfección, desinsectación, desratización). Indicar la frecuencia del control Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA.			
5.9	El establecimiento tiene un plano que señale los lugares donde están colocados las trampas y cebos para el control de roedores, en el caso de utilizarlos. Verificar in situ.			
5.10	Cuentan con almacén exclusivo para productos tóxicos y materiales de limpieza en un ambiente separado de los ambiente donde se manipulan alimentos o envases. Los productos están en sus envases originales y convenientemente rotulados.			
6. APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
6.1	Cuenta con manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), debidamente firmado por los responsables del control de calidad. Indicar fecha de la última revisión			
6.2	Efectúan la calibración de equipos e instrumentos. La respuesta positiva implica que cuentan con registros. Indicar última fecha: Indicar instrumentos sujetos a calibración frecuencia: y método:			
6.3	Las materias primas, insumos y envases son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m del piso, a 0,60 m del techo, y a 0,50 m o más entre filas de rums y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza.			
6.4	Los registros del almacén (Kardex) evidencian una adecuada rotación de inventarios (PEPS-primeros en entrar, primeros en salir), las materias primas e insumos presentan fechas de vencimiento y aquellas que requieren Registro Sanitario, éste se halla vigente.			
6.5	Cuentan con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores actualizado, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados.			

6.6	El ingreso a la sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable, jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y calzado (esponja o felpudo desinfectante) operativos.			
6.7	Utilizan harina fortificada y libre de bromato			
6.8	Se observó durante la inspección la aplicación de BPM por parte del personal.			
6.9	Las áreas o ambientes se encuentran adecuadamente señalizados, con avisos referidos a buenas prácticas de manufactura (Ej: obligatoriedad de lavarse las manos, usar uniforme completo, etc.)			
6.10	Los operarios son exclusivos de cada área y se encuentran en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal, uniformados (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro).			
6.11	Realizan un control diario de la higiene y de signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos:			
N°	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
6.12	Realizan un control médico completo (incluyendo análisis clínicos de sangre, heces y esputo) en forma periódica: Personal operativo frecuencia no mayor a 6 meses..... Demás personal frecuencia no mayor a 12 meses..... Este control es realizado por un Hospital () Centro de Salud () u otro autorizado por el MINSA (indicar)			
6.13	Cuentan con registros de capacitación del personal. Indicar última fecha:, temas principales, Frecuencia:..... Indicar si el personal que dicta la capacitación es interno y/o externo.....			
6.14	Los controles establecidos son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control.			

6.15	El producto final es almacenado en tarimas o estantes de superficie no absorbente y cumplen con los requisitos descritos en el ítem 6.3			
6.16	Los productos que lo requieren, se mantienen a temperaturas de refrigeración (5°C o menor) o congelación (-18°C).			
6.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es SI, indicar si es por: () equipos rodantes o personal () proximidad de SSHH a la sala de proceso () el diseño de la sala / flujo () el uso de sustancias tóxicas (limpieza, desinfección, etc) () disposición de residuos sólidos () vectores (animales, insectos, heces roedores, etc.) otros, Indicar :			
6.18	Equipos y utensilios son fácilmente desmontables de material sanitario y propios para la actividad. Indicar materiales:			
6.19	Equipos y utensilios están en buen estado de mantenimiento y limpieza.			
6.20	Superficies de trabajo lisas, limpias y en buen estado de mantenimiento			
6.21	Los elementos utilizados como combustibles o su combustión, no originan contaminación física o química a las masas en cocción.			
7 ATENCIÓN AL PÚBLICO				
Nº	ASPECTO A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
7.1	La zona de atención al público permite la circulación de los consumidores.			
7.2	En el expendio autoservicio no hay riesgo de contaminación cruzada.			
7.3	Los implementos, tales como pinzas, balanzas, mesas de despacho, dispositivo para envases, entre otros, están en buen estado de mantenimiento y limpieza y a disposición suficiente del público.			
7.4	El consumidor dispone de implementos apropiados para el autoservicio del pan, tales como pinzas, paletas, bolsas, entre otros,			
7.5	El público dispone de información sobre su responsabilidad de utilizar adecuadamente los utensilios para el autoservicio.			

7.6	El área de la caja está separada del expendio de productos, para evitar al máximo el riesgo de contaminación cruzada con el dinero.			
7.7	En caso que el establecimiento cuente con triciclos para expendio a domicilio, éstos están limpios y en buen estado de conservación.			
7.8	De tratarse de un establecimiento con atención de consumo directo al público cuenta con servicios higiénicos operativos en adecuado número para cada género (marcar lo observado): Menos de 60 personas: 1 inodoro, 1 urinario, 1 lavatorio De 61 a 150 personas (*): 2 inodoros, 2 urinarios, 1 lavatorio Más de 150 personas: 1 servicio adicional por cada 100 personas. (*) adicionar 1 servicio higiénico para minusválidos			
IV. DEL SISTEMA HACCP				
Si la empresa cuenta con el Sistema HACCP implementado se aplicará el Acta de validación del Plan HACCP según la "Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas", aprobada por Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA.				
V. OTRAS OBSERVACIONES				
VI. RECOMENDACIONES				
VII. EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFESTÓ:				

VIII. PLAZO PERENTORIO		
Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.		
IX. CIERRE DE LA INSPECCIÓN SANITARIA OFICIAL		
Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se dá por concluida la inspección, se suscribe la presente Acta en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa. Firman el Acta:		
Por la Autoridad Sanitaria	Representante de la empresa	Responsable del control de calidad o designado p/la empresa
Firma	Firma	Firma
Nombre	Nombre	Nombre
DNI	DNI	DNI
Nº Coleg.		Nº Coleg.



Av. Salaverry N° 801 Jesús María
INFOSALUD 0800-10828

www.minsa.gob.pe

