Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos

Contribución al área de asuntos regulatorios en el sector alimentario

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

AUTOR

Olga Paula TIBURCIO AMES

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

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

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

Referencia bibliográfica

Tiburcio O. Contribución al área de asuntos regulatorios en el sector alimentario [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Olga Paula Tiburcio Ames
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	75852762
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0002-2478-7237
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Víctor Crispín Pérez
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07363013
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	Antonio Jose Obregón La Rosa
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08685618
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Maria Haydée Chávez Gaona
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	44617218
Datos de investigación	
Línea de investigación	No aplica
Grupo de investigación	No aplica
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento
Ubicación geográfica de la investigación	Institución 1: AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L País: Perú

	Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Chorrillos Urbanización: La Campiña. Manzana y Lote: Mz. B, Sub Lote 1-C Calle: Av. Los Gorriones 220 Latitud: -12.177413 Longitud: -77.0044009 Institución 2: FS CERTIFICACIONES S.A.C País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Santiago de Surco Urbanización: Chacarilla del estanque Calle: Av. Del Pinar nro. 110 Latitud: -12.1120228 Longitud: -76.9893429 Institución 3: GRUPO FS S.A.C País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Santiago de Surco Urbanización: Chacarilla del estanque Calle: Av. Del Pinar nro. 110 Latitud: -12.1120228 Longitud: -76.9893429
Año o rango de años en que se realizó la investigación	**Marzo 2019 – Enero 2024**
URL de disciplinas OCDE	Alimentos y bebidas https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#2.11.01

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

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

CONTRIBUCIÓN AL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR ALIMENTARIO

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

OLGA PAULA TIBURCIO AMES

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

Diecisiete (17) Aprobada con mención honrosa.

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

Lima, 10 de diciembre de 2025

Dr. Victor Crispín Pérez
Presidente

Dr. Antonio José Obregón La Rosa
Miembro

Mg. María Haydée Chávez Gaona
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú. Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, **Delia Yolanda Whu Whu,** en mi condición de directora de la Escuela Profesional de Ciencia de los Alimentos y en relación al Informe de Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es **CONTRIBUCIÓN AL ÁREA DE ASUNTOS REGULATORIOS EN EL SECTOR ALIMENTARIO**, presentado por la bachiller Olga Paula Tiburcio Ames para optar el título de Licenciada en Ciencia y Tecnología de los Alimentos.

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 17% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título profesional correspondiente.

Lima, 12 de noviembre de 2025

Dra. DELIA YOLANDA WHU WHU

DNI: 07386356

La vigencia del presente certificado corresponde a un período de noventa (90) días desde la fecha de su emisión; siempre que no haya observaciones en el texto durante el proceso de revisión por el jurado informante o surja alguna contingencia.

DEDICATORIA

A Dios, por acompañarme en cada etapa de mi vida, y siempre guiarme en cada paso que doy.

A mis padres y hermanos, por su amor incondicional y su apoyo constante. Gracias por impulsarme a seguir mis sueños y nunca dejar que me rinda.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN 1

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA DE CIENCIA DE LOS ALIMENTOS 3

III. PERFIL DEL EGRESADO DE LA CARRERA.....4

3.1 COMPETENCIAS GENÉRICAS 4

3.2 COMPETENCIAS ESPECÍFICAS.....5

IV. ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA.....7

4.1 INSTITUCIÓN 1 7

4.1.1 Razón Social 7

4.1.2 Dirección fiscal 7

4.1.3 Correo electrónico del profesional a cargo 7

4.1.4 Finalidad y objetivos de la institución.....7

4.1.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional.....8

4.1.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada 8

4.1.7 Organización de la actividad (profesional a cargo).....8

4.1.8 Constancia de trabajo.....24

4.2 INSTITUCIÓN 2 25

4.2.1 Razón Social 25

4.2.2 Dirección fiscal 25

4.2.3 Correo electrónico del profesional a cargo 25

4.2.4. Finalidad y objetivos de la institución.....25

4.2.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional.....25

4.2.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada 25

4.2.7 Organización de la actividad (profesional a cargo).....26

4.2.8 Constancia de trabajo.....43

4.3 INSTITUCIÓN 3 44

4.3.1 Razón Social 44
4.3.2 Dirección fiscal 44
4.3.3 Correo electrónico del profesional a cargo 44
4.3.4. Finalidad y objetivos de la institución.....44
4.3.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional.....44
4.3.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada 44
4.3.7 Organización de la actividad (profesional a cargo).....45
4.3.8 Constancia de trabajo.....52
V. CAPACITACIÓN RELACIONADA CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DEL EGRESADO / ÁREAS DEL EJERCICIO PROFESIONAL 53
VI. RELACIÓN DE SU EXPERIENCIA LABORAL/PROFESIONAL CON LAS COMPETENCIAS DEL PERFIL DE EGRESO DE LA CARRERA.....55
VII. CONCLUSIONES 56
VIII. RECOMENDACIONES.....57
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 58

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 Flujo de trabajo del área de etiquetado 13
Figura 2 Diagrama de operaciones de la zona de etiquetado 14
Figura 3 Certificado de trabajo de la empresa AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L 24
Figura 4 Informe de análisis microbiológicos en borrador emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C.....39
Figura 5 Informe de análisis fisicoquímicos en borrador emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C.....40
Figura 6 Informe final de análisis microbiológicos emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C 41
Figura 7 Informe final de análisis fisicoquímicos emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C 41
Figura 8 Flujo del proceso de venta 42
Figura 9 Certificado de trabajo de la empresa FS CERTIFICACIONES S.A.C 43
Figura 10 Estructura jerárquica de normas 46
Figura 11 Ordenamiento jurídico peruano.....47
Figura 12 Requisitos de etiquetado para productos industrializados. 48
Figura 13 Certificado de trabajo de la empresa GRUPO FS S.A.C.....52
Figura 14 Certificado del curso "Etiquetado de alimentos envasados y etiquetado de alimentación saludable" 53
Figura 15 Certificado del curso “Especialización en asuntos regulatorios de alimentos”.....54

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 Descripción de las etapas del etiquetado. 11
Tabla 2 Análisis de peligro en el etiquetado. 15
Tabla 3 Determinación de los PCC.....19
Tabla 4 Límites de Control.....22
Tabla 5 Especificaciones técnicas del producto 30
Tabla 6 Análisis fisicoquímicos según TUPA 30.....34

ABREVIATURAS

- DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria
- CFR: Código de Regulaciones Federales de la FDA
- FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos
- INDECOPI: Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual
- DS: Decreto Supremo
- RM: Resolución Ministerial
- HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Points)
- PCC: Punto crítico de control
- IEES: Instituto de Estudios Económicos y Sociales
- SIN: Sociedad Nacional de Industrias
- PCM: Presidencia de Consejo de ministros
- TUPA: Texto Único de Procedimientos Administrativos

RESUMEN

El objetivo de este informe es demostrar que mi formación académica y mi condición de egresada de la carrera de Ciencia y Tecnología de los Alimentos ha permitido un óptimo desempeño profesional, destacando la experiencia en asuntos regulatorios a través de funciones en aseguramiento de la calidad, asesoría comercial y consultoría regulatoria dentro de la industria alimentaria.

La trayectoria laboral comenzó en la empresa Agroindustrias EMIC EIRL (2019) como Asistente de Aseguramiento de la Calidad, cuya función principal era supervisar el área de etiquetado de productos y validar el codificado de envases. Este trabajo contribuyó a la reducción de errores en el etiquetado mediante la implementación de un Manual de Etiquetado y la capacitación del personal operativo.

Posteriormente, en la empresa FS Certificaciones SAC (2019 - 2022), asumiendo el rol de Ejecutiva Comercial, brindando soporte técnico a micro y pequeñas empresas en los análisis de laboratorio para la obtención de registros sanitarios ante DIGESA, la aplicación del Manual de Advertencias Publicitarias dentro del marco de la Ley N° 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes. Esta labor facilitó la adecuación de productos a la normativa nacional de etiquetado de advertencias publicitarias y registro sanitario, contribuyendo así a asegurar el cumplimiento de la legislación vigente.

Finalmente, en la empresa Grupo FS S.A.C (2022-2024), como Consultor en Asuntos Regulatorios, encargada de la validación de etiquetas (diseños de artes), tablas nutricionales, gestión de registros sanitarios para productos nacionales e importados y verificación del cumplimiento normativo según regulaciones nacionales. Ante la ausencia de un marco normativo unificado en etiquetado de alimentos en el Perú, su labor consistió en integrar diversas normativas, como las directrices del Codex Alimentarius, el Código de Regulaciones Federales (CFR-FDA) de EE.UU. y las disposiciones de INDECOPI tomando como referencia la Ley N° 29571 Ley de Protección y Defensa del Consumidor, para garantizar que las etiquetas de los productos de comercialización nacional cumplan con los estándares normativos.

En conjunto, estas experiencias han permitido consolidar un perfil profesional con conocimiento técnico en el área regulatoria de alimentos. La formación del egresado en Ciencia y Tecnología de alimentos ha sido una base fundamental para abordar los retos del sector contribuyendo al desarrollo de productos más inocuos y seguros, de modo de que sean transparentes para los consumidores.

Palabras clave: asuntos regulatorios, industria alimentaria, registro sanitario, etiquetado de alimentos, DIGESA, Codex Alimentarius, CFR, FDA, INDECOPI.

SUMMARY

The purpose of this report is to demonstrate how her academic training as a graduate in Food Science and Technology enabled strong professional performance, highlighting her experience in regulatory affairs through roles in quality assurance, commercial advisory, and regulatory consulting within the food industry.

Her career began at AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L. (2019) as a Quality Assurance Assistant, where supervised the product labeling manual and validated packaging codes. This work helped reduce labeling errors through the implementation of a Labeling Manual and the training of operational staff.

She later joined FS CERTIFICACIONES S.A.C. (2019–2022) as a Commercial Executive, providing technical support to micro and small businesses in applying the Advertising Warnings Manual under Law No. 30021, the Act for the Promotion of Healthy Eating for Children and Adolescents. Her responsibilities included advising on shelf-life studies and coordinating laboratory analyses for obtaining health registrations with DIGESA (General Directorate of Environmental Health and Food Safety). These efforts ensured compliance with national labeling regulations on advertising warnings, supported adherence to legal requirements, and optimized processes for obtaining health registrations.

From 2022 to 2024, she served as a Regulatory Affairs Consultant at Grupo FS S.A.C., where she was responsible for validating labels and artwork designs, reviewing nutritional tables, managing health registrations for domestic and imported products, and ensuring regulatory compliance with national standards. Due to the absence of a unified regulatory framework for food labeling in Peru, her role involved integrating multiple regulations, including Codex Alimentarius guidelines, the U.S. Code of Federal Regulations (CFR-FDA), and INDECOPI provisions, while referencing Law No. 29571 (Consumer Protection and Defense Act) to guarantee that products marketed nationally met all regulatory requirements.

These experiences have enabled her to build a strong professional profile with technical expertise in food regulation. Her academic background in Food Science and Technology has provided a solid foundation for tackling industry challenges and contributing to the development of safer, more transparent products for consumers.

Keywords: regulatory affairs, food industry, sanitary registration, labels, DIGESA, Codex Alimentarius, CFR, FDA, INDECOPI.

I. INTRODUCCIÓN

El cumplimiento de normativas en la industria alimentaria es fundamental para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que llegan al consumidor. En el Perú, las regulaciones alimentarias evolucionan constantemente para responder a nuevas exigencias del mercado y a estándares internacionales. Sin embargo, la ausencia de un marco normativo unificado en el etiquetado de alimentos dificulta la correcta interpretación y aplicación de la regulación, especialmente para aquellos que no están directamente relacionados con la industria. Ante este escenario, el rol de los profesionales en Ciencia y Tecnología de los Alimentos se vuelve esencial para garantizar la aplicación adecuada de normativas y la optimización de los procesos regulatorios.

Este informe presenta la trayectoria profesional de una egresada en el área de asuntos regulatorios, demostrando cómo su desempeño ha permitido la aplicación práctica de sus competencias académicas en distintos sectores de la industria alimentaria. Se detallan tres experiencias laborales clave que han contribuido a su formación y especialización en la materia.

En Agroindustrias EMIC E.I.R.L. (2019), desempeñando el rol de Asistente de Aseguramiento de la Calidad se dedicó a la supervisión del etiquetado manual de productos, así como validación de la codificación de envases. Ante la alta incidencia de errores en el etiquetado, se elaboró e implementó un Manual de Etiquetado, que permitió hacer un análisis de peligros y establecer un sistema de vigilancia estandarizando para controlar procesos, lo que permitió reducir significativamente las no conformidades.

Posteriormente, en FS Certificaciones S.A.C. (2019 - 2022), con el cargo de Ejecutiva Comercial, se brindó asesoría técnica a micro y pequeñas empresas sobre normativas regulatorias tales como el Manual de Advertencias Publicitarias, conforme a lo establecido en la Ley N° 30021 Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, la NTS N° 071 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para alimentos y bebidas de consumo humano (RM N° 591-2008-MINSA), entre otras

relacionadas a la obtención de registro sanitario para alimentos y bebidas ante DIGESA (Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria), así como dar asesoría en el diseño de estudios de vida útil en tiempo real y tiempo acelerado. Su labor permitió optimizar los procesos en un laboratorio acreditado, así como lograr la fidelización de clientes mediante la obtención de registros sanitarios, estudios de vida útil y asegurando la correcta aplicación de las advertencias publicitarias.

Finalmente, en Grupo FS SAC (2022-2024), adquirió el cargo de Consultor en Asuntos Regulatorios, especializándose en la validación de diseños de artes, etiquetado nutricional y obtención de registros sanitarios para productos importados. Se garantizó que las etiquetas cumplieran con criterios regulatorios, reduciendo riesgos de sanciones y pérdidas económicas para las empresas del sector. Esta experiencia consolidó su capacidad de interpretación y aplicación de normativas.

La experiencia adquirida en los distintos ámbitos laborales descritos en este informe ha sido clave para optimizar procesos regulatorios, capacitar equipos de trabajo y prevenir errores en el etiquetado.

Este Trabajo de Suficiencia Profesional demuestra la relación directa entre la formación académica y el desempeño profesional en el sector alimentario, específicamente en el área de asuntos regulatorios. El profesional en Ciencia y Tecnología de los Alimentos desempeña un papel crucial en la supervisión y aplicación de normativas, desde la obtención de registros sanitarios hasta la validación de etiquetado. La integración de conocimientos en normalización alimentaria, aseguramiento de la calidad y tecnología de los alimentos ha permitido consolidar un perfil altamente especializado en cumplimiento regulatorio, reafirmando su importancia dentro de la industria alimentaria.

II. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA DE CIENCIA DE LOS ALIMENTOS

Los objetivos educacionales son aquellos logros profesionales que se esperan luego de un periodo de tiempo de egreso. Es la descripción de una conducta modificada producto de un aprendizaje logrado y que se evidencia en el desempeño profesional. Los objetivos educacionales establecidos por la EP de Ciencia de los Alimentos con la participación de sus grupos de interés, son los que se presentan a continuación:

OE1. Asistencial. Promociona el consumo de alimentos saludables y previene enfermedades transmitidas por alimentos para preservar y mejorar la salud de las personas; con base en conocimientos científicos y tecnológicos basados en evidencias, conocimientos de salud pública, con ética y responsabilidad social.

OE2 Análisis de alimentos. Realiza el control de calidad de la materia prima, en el procesamiento y producto final de los alimentos mediante análisis microbiológico, físico-químico y sensorial, para prolongar la vida útil y generar productos con valor agregado, con responsabilidad, sentido crítico y ético.

OE3. Industrial: Desarrolla, implementa y evalúa procesos de producción de alimentos convencionales, funcionales, nutracéuticos y biotecnológicos, en base al conocimiento de las materias primas, análisis físico-químicos, biológicos, ingeniería de procesos, microbiológico, inocuidad, normalización y control de calidad en alimentos, con actitud creativa, ética, sentido crítico, responsabilidad social y protección del medio ambiente.

OE4. Administrativa. Gestiona laboratorios, industrias y establecimientos alimentarios considerando los diferentes sistemas de gestión en base al conocimiento gerencial, marketing y de comercialización, con liderazgo, sentido crítico y compromiso ético en entidades públicas y privadas.

OE5. Asesoría y consultoría: Gestiona asesoría, consultoría y capacitación en aspectos científicos, técnicos normativos y legales de acuerdo a su competencia, en base al conocimiento de la ciencia, tecnología y legislación vigente sobre los

alimentos para garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria con liderazgo y sentido crítico.

OE6 Investigación y docencia: Realiza docencia e investigación científica, tecnológica e innovación de procesos, productos y servicios en industria, laboratorios, centros de investigación de alimentos, nutrición, dietética, alimentos funcionales, tecnología alimentaria, seguridad e inocuidad alimentaria y otros temas referidos a la ciencia y tecnología de los alimentos, considerando la biodiversidad y herramientas tecnológicas, de manera ética y respetando la diversidad cultural.

III. PERFIL DEL EGRESADO DE LA CARRERA

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

El perfil del egresado se compone de competencias genéricas (según lo establecido en el Modelo Educativo de la UNMSM) y competencias específicas.

3.1 COMPETENCIAS GENÉRICAS

3.1.1 Ética y ciudadanía

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

3.1.2 Pensamiento crítico y resolución de problemas

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

3.1.3 Trabajo en equipo

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

3.1.4 Comunicación

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

3.2 COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

3.2.1 Asistencial

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

3.2.2 Análisis de alimentos

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

3.2.3 Industrial y procesos analíticos

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

3.2.4 Administrativa

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

3.2.5 Asesoría y consultoría

Realiza acciones de consultoría y asesoría, científico técnica y legal en el área de su competencia, en base al conocimiento de la ciencia y tecnología y la legislación vigente para garantizar la seguridad e inocuidad alimentaria, con liderazgo y sentido crítico.

3.2.6 Investigación.

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

IV. ACTIVIDAD LABORAL/PROFESIONAL DESARROLLADA

4.1 INSTITUCIÓN 1

4.1.1 Razón Social

AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

4.1.2 Dirección fiscal

Av. Los Gorriones Mz. B, Sub Lote 1-C, La Campiña, Chorrillos, Lima, C.P 15054- Perú.

4.1.3 Correo electrónico del profesional a cargo

calidad@agroemic.com

4.1.4 Finalidad y objetivos de la institución

4.1.4.1 Finalidad de la institución

AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L es una empresa dedicada al procesamiento de productos industrializados comprometida a cumplir con las normativas nacionales e internacionales establecidas para implementar y desarrollar los Sistemas de Gestión de Calidad e Inocuidad (HACCP, BRC FOOD SAFETY V.9) de modo que los productos que se produzcan en sus instalaciones garanticen ser inocuos, legales, auténticos y de alta calidad sanitaria, buscando la mejora continua para así lograr también la satisfacción de sus clientes.

4.1.4.2 Objetivos de la institución

- Garantizar que los productos elaborados en las instalaciones sean inocuos, legales y de alta calidad.

- Garantizar la satisfacción de los clientes por medio de la búsqueda de la mejora continua.

4.1.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional

Desde marzo del 2019 hasta julio del 2019.

4.1.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

Como Asistente de aseguramiento de la calidad, tenía las siguientes funciones:

- Validar el codificado correspondiente a cada lote generado por los operarios.
- Supervisar el etiquetado manual realizado por los operarios.
- Validar el codificado de los envases antes de empezar la operación en línea, y durante y al final de la operación, mediate muestreo aleatorio.
- Capacitación a los operarios referente al etiquetado y codificado.
- Encargada de gestionar el Manual de Mantenimiento y Saneamiento, así como verificar su cumplimiento.
- Realizar las inspecciones de Infraestructura, mobiliarios, utensilios y servicios higiénicos, comedores y vestidores de la Planta.
- Apoyar en otras actividades solicitadas por el jefe de área, como pruebas sensoriales y control microbiológico.

4.1.7 Organización de la actividad (profesional a cargo)

Jefe de Aseguramiento de la Calidad: Blgo. David Hernández

4.1.7.1 Objetivo(s) de la actividad

Objetivo general:

Elaborar e implementar un Manual de Etiquetado que estandarice los procedimientos de rotulado en la empresa, asegurando el cumplimiento normativo, reduciendo errores operativos y mejorando la calidad del producto final.

Objetivos específicos:

- Identificar los peligros asociados al error en el etiquetado.

- Identificar los puntos de control crítico dentro del flujo de proceso de etiquetado.
- Supervisar el cumplimiento normativo del etiquetado impreso, así como el correcto etiquetado manual por los operarios.
- Capacitar al personal sobre cumplimiento normativo de etiquetado y codificado.

4.1.7.2 Problemática

La empresa AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L, empresa dedicada a la elaboración de salsa y aderezos para otras empresas del rubro retail, dentro de sus áreas de operaciones contaba con un área de etiquetado y codificado manual.

Sin embargo, el área de etiquetado y codificado no contaba con procedimientos estandarizados ni un profesional encargado de la supervisión de los operarios, es por lo que, durante la ejecución del proceso de etiquetado, se detectaron errores en las etiquetas impresas, en la colocación de etiquetas, y errores en el codificado de fecha de vencimiento y/o lote.

Además, la ausencia de una supervisión específica al momento de etiquetar generaba variabilidad en la presentación de los productos y aumentaba el riesgo de incumplimiento de normativas de etiquetado.

Para abordar estos problemas, se identificaron puntos clave en el proceso de etiquetado que requerían una mayor supervisión para así establecer medidas preventivas que aseguren el control de calidad y evitar errores a futuro.

4.1.7.3 Metodologías y procedimientos aplicados

4.1.7.3.1 Metodología:

El presente trabajo se centró en la elaboración e implementación del Manual de Etiquetado, el cual estableció lineamientos claros sobre:

- **Normativa aplicable:** Incluyendo el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas DS. 007-98, Norma General para el Etiquetado de los alimentos Preenvasados CXS 1-1985, Ley Nº 30021 Ley de

promoción de la alimentación saludable para Niños, Niñas y Adolescentes y la Norma Técnica Peruana NTP 209.38-2009.

- **Definiciones y requisitos de etiquetado:** Información obligatoria en las etiquetas según normativas nacionales e internacionales.
- **Control y supervisión de calidad:** Procedimientos para la inspección visual, verificación de codificación y aseguramiento de conformidad con los estándares.
- **Identificación y corrección de errores:** Implementación de registros de control y protocolos de acción correctiva.

4.1.7.3.2 Procedimiento:

A. Descripción del contenido de la etiqueta

Se estableció el contenido básico legal que debía contener cada etiqueta basándonos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas DS. 007-98, Norma General para el Etiquetado de los alimentos Preenvasados CXS 1-1985, Ley N.º 30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para Niños, Niñas y Adolescentes, la Norma Técnica Peruana NTP 209.38-2009, DS N.º 147 Rastreabilidad para la Inocuidad de Alimentos (RM N.º 106-2023-MINSA).

B. Descripción de las etapas de etiquetado:

Se elaboró el Flujo de trabajo del área de etiquetado, para poder identificar de manera óptima cada operación que interviene, así como establecer los puntos en dónde se habían originado los errores.

Tabla 1 Descripción de las etapas del etiquetado.

ETAPA	DESCRIPCION
RECEPCIÓN DE ETIQUETA Y/O ENVASE EN LA PLANTA	El proveedor llega a la planta con el pedido de etiquetas/cajas que solicitó el jefe de logística. El personal que recibe el pedido hace llegar una muestra a la encargada de calidad para su verificación. El/la encargada de calidad verificará que la muestra cumpla con las especificaciones técnicas, de diseño e información previamente aprobados.
ALMACENAMIENTO	El lote que es aceptado se procederá a almacenar en el almacén de etiquetas o de envases según sea el caso, cumpliendo las condiciones de apilamiento especificadas en la norma ABCDEF
INGRESO DE ETIQUETAS AL ÁREA DE ETIQUETADO	Siguiendo el programa de etiquetado facilitado por Jefe de logística, la persona de almacén entregará las etiquetas al Jefe de calidad del área de etiquetado para su respectiva verificación de diseño y medidas.
RECEPCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	El encargado de almacén recepcionará el producto enviado por el área de producción.
GENERACIÓN DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Una vez conforme la etiqueta y la fecha de producción verificada, se procede a generar el lote y la fecha de vencimiento de acuerdo con el PR-MA3-02.5. El lote y la fecha de vencimiento generados son colocados en la pizarra del área de etiquetado.
DISEÑO DE LA LÍNEA DE ETIQUETADO	Dependiendo del programa de etiquetado, la cantidad de personal y el tipo de etiquetado que se realizará (manual o por máquina) se diseñará la línea de etiquetado.
ARRANQUE DE LA CODFICACIÓN EN ENVASE	El jefe de calidad del área verifica la codificación del lote y fecha de vencimiento en la máquina de operaciones que

	se use para el rotulado, así como el primer envase que es etiquetado y codificado.
ARRANQUE EN ROTULADO DE EMBALAJE (CAJAS)	El jefe de calidad del área verifica que el fechero esté codificado correctamente antes de iniciar el rotulado de las cajas,
CONTROL EN LÍNEA DE ETIQUETADO	Dependiendo de la cantidad a etiquetar que también es proporcionada por el Jefe de logística, se establece tiempos de verificación en línea del etiquetado.
LLENADO DEL REGISTRO DE ETIQUETADO	Terminado el trabajo de etiquetado del lote, se procede a llenar el formato de registro de etiquetado FO-MA3-02.5.2.
VERIFICACIÓN FINAL DEL PALLET	Cuando se termine de apilar todas las cajas en el pallet, el jefe de calidad deberá hacer un muestro visual del rotulado de las cajas en pallet.

Fuente: elaboración propia

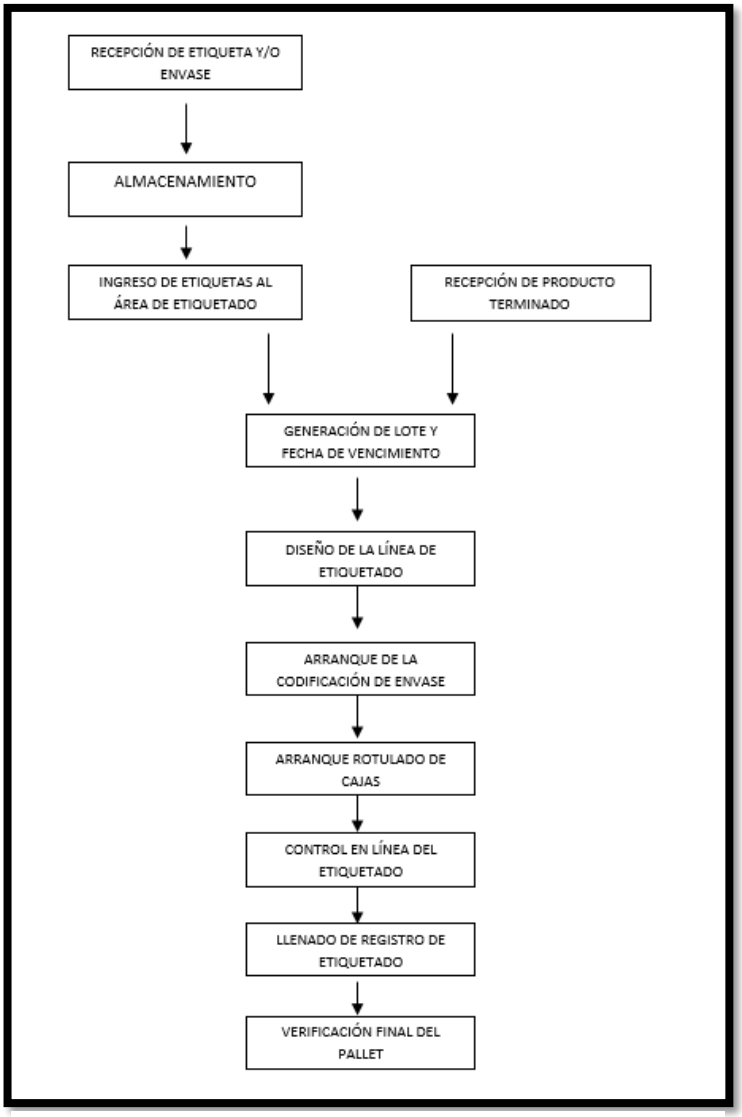


Figura 1 Flujo de trabajo del área de etiquetado
Fuente: Manual de etiquetado – AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

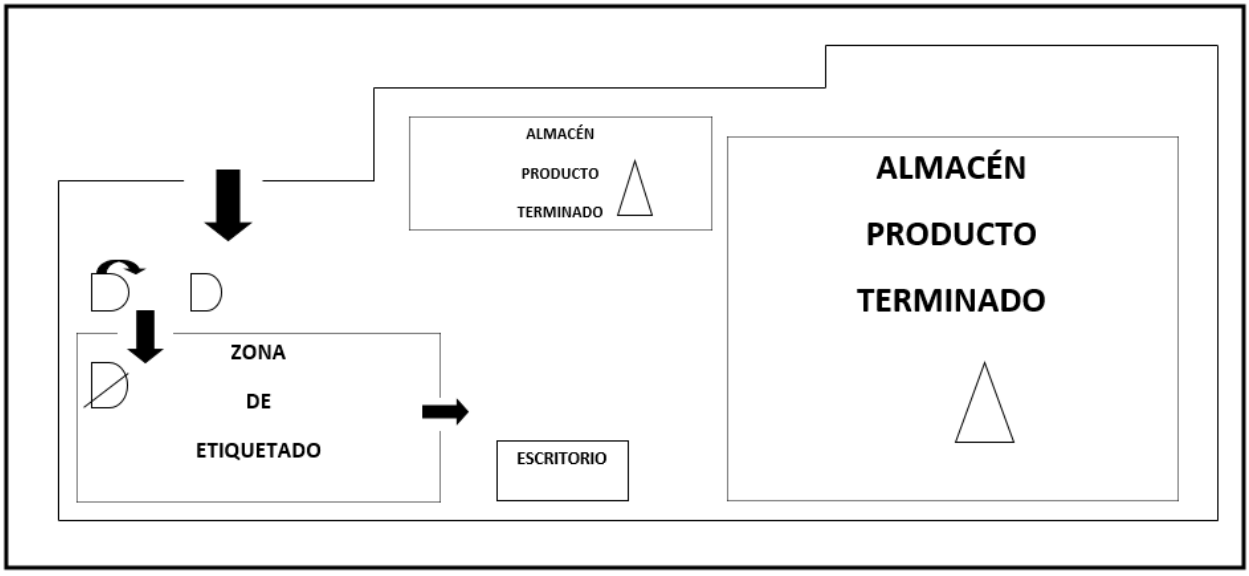


Figura 2 Diagrama de operaciones de la zona de etiquetado
Fuente: Manual de etiquetado – AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

C. Análisis de peligros:

Tomando en cuenta el flujo de proceso, se hizo un análisis de peligros para determinar las posibles causas y se identificaron peligros como diseño y/o medidas erróneas, etiquetas impresas dañadas, etiquetas combinadas entre sí, falta de validación de las etiquetas por el jefe de calidad del área, etiquetas con contenido erróneo, error en la codificación de fecha de producción en los pallets, error en el tiempo de vida útil del producto, error al colocar la fecha de vencimiento y lote en la máquina codificadora, falta de supervisión, cajas mal rotuladas.

Con el equipo de calidad se evaluaron las posibles causas, la justificación de ellas, así como la severidad en cada caso. Por medio de un análisis profundo se desarrollaron medidas preventivas para evitar que los peligros encontrados puedan suceder.

Tabla 2 Análisis de peligro en el etiquetado.

MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS POR OPERACIÓN:							
ETAPA	**IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS**	**CAUSAS**	**SIGNIFICANCIA**	**JUSTIFICACION**	**PROBABILIDAD**	**SEVERIDAD**	**MEDIDA PREVENTIVA**
RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE ETIQUETA Y/O ENVASE	Diseño y/o medidas erróneas	Error del proveedor. Error del diseñador de la etiqueta Información desactualizada del diseño etiqueta.	S	Diseño erróneo puede causar un incumplimiento legal o información errada al consumidor o al cliente. Medidas erróneas pueden hacer que no cumpla con sus fines requeridos. Si no se verifica el ingreso del lote y hay alguna falla será difícil que el	Media	Alto	Verificación de los diseños enviados al proveedor. Información de diseños ordenada.

				proveedor quiera aceptar la devolución.			
	Mercadería dañada	Inadecuada logística del proveedor	S	Pérdida de embalajes útiles.	Media	Alto	Inspección antes que se baje el lote a la planta.
ALMACENAMIENTO	Etiquetas combinadas	Inadecuado almacenamiento de etiquetas	S	Confusión entre etiquetas puede generar un mal rotulado en una caja que contiene un producto distinto al que señala.	Alto	Alto	Inspección de almacén de etiquetas.
RECEPCIÓNY VERIFICACIÓN DE ETIQUETAS AL ÁREA DE ETIQUETADO	Falta de validación de las etiquetas por parte del encargado de calidad del área.	Personal que no ha sido capacitado	NS	Cuando no se entregan las etiquetas al encargado de calidad se tiene la posibilidad de que haya un error.	Media	Bajo	Verificar las etiquetas antes de ser usada, no solo el diseño sino también que no estén entreveradas entre ellas. Capacitación al personal.
	Etiquetas con	Falta de verificación	MS	Las etiquetas con una información equivocada pueden	Baja	Alta	Verificación de la etiqueta antes

	diseño erróneo	cuando ingresó la etiqueta a planta.		dañar la imagen de la empresa.			de entrar a planta.
RECEPCIÓN Y VERIFICACIÓN DE PRODUCTO	Error en colocar la codificación de fecha de producción e identificación de los pallets con producto terminado	Personal distraído. Inadecuada limpieza de jabas.	S	Un error en la codificación puede hacer que se genere una fecha de vencimiento errónea.	Media	Alta	Verificación del correcto lavado de jabas de parte del inspector de inocuidad.
GENERACIÓN DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Confusión en el tiempo de vida útil del producto	Insuficiente información al momento de generar el lote No tener lista actualizada de vida útil. Error humano	S	Impide la correcta trazabilidad del producto y si se le añade más tiempo del indicado puede generar un peligro para el consumidor.	Media	Alta	Información actualizada. Capacitación del analista de calidad

CONTROL DE ARRANQUE DE LA CODIFICACIÓN EN ENVASE	Confusión en colocar la fecha en la máquina codificadora	Personal no capacitado. Personal distraído. Error humano.	S	Impide la correcta trazabilidad del producto y si se le añade más tiempo del indicado puede generar un peligro para el consumidor.	Media	Alta	Verificar en la máquina el lote y la fecha antes de iniciar la codificación.
CONTROL EN LÍNEA DE ETIQUETADO	No hay un suficiente muestreo	Inexistencia del programa de etiquetado	MS	Al no haber un programa de etiquetado no se sabe la cantidad a etiquetar por lo tanto no se puede programar el número de inspecciones.	Alta	Bajo	Solicitar al Jefe de logística el programa de etiquetado semanal.
VERIFICACIÓN FINAL DEL PALLET	Cajas mal rotuladas.	Debido a que las anteriores etapas de control no se cumplieron.	MS	Las cajas mal rotuladas no permiten la correcta identificación del producto. Es la última verificación antes que salga hacia el cliente.	Alta	Bajo	Verificar el control en las anteriores operaciones.

Fuente: Manual de etiquetado – AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

D. Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC)

A partir del análisis de peligros, se identificaron las etapas del etiquetado donde era necesario implementar controles estrictos para reducir el margen de error. Se establecieron medidas de monitoreo en los siguientes puntos:

- **Recepción de etiquetas y envases:** Etiquetas con diseño y/o texto erróneo o desactualizado
- **Generación de lote y fecha de vencimiento:** Aseguramiento de la codificación correcta antes de su aplicación en los productos.
- **Arranque de la codificación de envase:** Confusión en colocar la fecha y/o lote en la máquina codificadora.

Tabla 3 Determinación de los PCC

	PELIGRO IDENTIFICADO	**CONTROLADO EN**	**P-1**	**P-2**	**P-3**	**P-4**	**NUMERO DE PCC**
RECEPCIÓN DE ETIQUETA Y/O ENVASE	Diseño y/o medidas erróneas	Registro de control de material de embalaje	SÍ	NO	SÍ	SÍ	
	Mercadería dañada	Registro de control de material de embalaje	SÍ	NO	NO		
ALMACENAMIENTO DE ETIQUETAS Y/O ENVASE	Etiquetas combinadas	Inspección del almacén de etiquetas.	SÍ	NO	SÍ	SÍ	
RECEPCION DE ETIQUETAS EN EL ÁREA DE ETIQUETADO	No se entregan las etiquetas al jefe de calidad del área.	Capacitación al personal	SÍ	NO	SÍ	SÍ	
	Etiquetas con diseño y/o texto erróneo o desactualizado	Verificación por el analista de calidad.	SÍ	SÍ			PCC 1

RECEPCIÓN DE PRODUCTO	Error en colocar la fecha de producción e identificación de producto	Verificación por el analista de calidad.	SI	NO	NO		
GENERACIÓN DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Fecha y/o lote erróneo	Verificación por el analista de calidad.	SI	SI			PCC 2
ARRANQUE DE LA CODIFICACIÓN EN ENVASE	Confusión en colocar la fecha en la máquina codificadora	Verificación por el analista de calidad.	SI	SI			PCC 3
CONTROL EN LÍNEA DE ETIQUETADO	No hay un suficiente muestreo	Programa de etiquetado.	SI	SI			
VERIFICACIÓN FINAL DEL PALLET	Cajas mal rotuladas.	Control de calidad en línea.	SI	NO	NO		

Fuente: Manual de etiquetado – AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

E. Sistema de Vigilancia y Monitoreo de los PCC

Con la información previamente revisada, se estableció un sistema de vigilancia y monitoreo que comprendía lo siguiente:

- El Jefe de calidad es el encargado de tener conocimiento total de todos los diseños y especificaciones de las etiquetas para realizar un control de calidad eficaz. Así como si se realiza alguna modificación a éstas.
- El operario de producción notifica al supervisor de calidad en el momento en que se requiera realizar el monitoreo de un PCC.
- El supervisor de calidad y el operario de producción llenan los registros correspondientes al control de los PCC.

Se estableció la frecuencia: diaria (cada vez que se etiquete un producto) y se elaboraron los siguientes registros:

- FO-MA5-021. CONTROL DE MATERIAL DE EMBALAJE
- FO-MA3-02.5.2REGISTRO DE CONTROL DE ETIQUETADO

4.1.7.4 Resultados logrados con su intervención

Tras la elaboración del Manual de Etiquetado, se implementaron las siguientes mejoras en el proceso, logrando así reducir los errores en codificación y etiquetado de envases.

- **Estandarización del etiquetado:** Mediane el Sistema de Vigilancia y Monitoreo de los PCC se elaboraron formatos específicos y se aseguraron criterios homogéneos en la presentación de los productos.
- **Reducción de errores operativos**: La aplicación de medidas preventivas disminuyó los errores en el etiquetado y mejoró la trazabilidad de los productos.
- **Capacitación del personal:** Se brindaron capacitaciones del Manual de etiquetado a los operarios para que tengan conocimiento de la normativa aplicable y garantizar así la correcta aplicación del manual y fomentar el cumplimiento de las normativas.

Tabla 4 Límites de Control

ETAPA	PELIGRO IDENTIFICADO	PCC	LÍMITES CRÍTICOS	VIGILANCIA				ACCIÓN CORRECTIVA	REGISTRO
				QUÉ	CÓMO	CUÁNDO	QUIÉN		
RECEPCIÓN DE ETIQUETAS EN EL ÁREA DE ETIQUETADO	Etiquetas con diseño y/o texto erróneo desactualizado	1	Conformidad de la etiqueta con el diseño establecido por la empresa	Diseño e información de etiquetas	Mediante la ficha técnica de la etiqueta	Cada vez que ingrese un pedido de etiquetas	Supervisor de etiquetado	Devolución del lote al proveedor	FO-MA5-021. Control de material de embalaje
GENERACIÓN DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO	Fecha y/o lote erróneo	2	Fecha y/o lote de acuerdo al PR-MA3-02.5	Fecha de vencimiento generada	Conformidad con el PR-MA3-02.5	Cada vez que se etiquete un producto	Supervisor de etiquetado	Volver a etiquetar	FO-MA3-02.5.2. Control de etiquetado
ARRANQUE DE LA CODIFI	Fecha y/o lote	3	Fecha y/o lote de acuerdo	Codificación en la máqui	Conformidad con el PR-	Cada vez que se	Supervisor de	Volver a etiquetar	FO-MA3-02.5.2. Contro

CACIÓN EN ENVASE Y/O CAJA	errón eo		al PR-MA3-02.5	na o fecher o	MA3-02.5	etiqu ete un prod ucto	etiq uet ado		l de etiquet ado

Fuente: Manual de etiquetado – AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

4.1.8 Constancia de trabajo

.



AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

Av. Los gorriones Mz. B sub lote 1 C, Urb. La campiña-Chorrillos
Telf: (511) 251-7658-Fax- (511) 251-5432
www.agroindustiasemic.com
R.U.C.20177565751

CERTIFICADO DE TRABAJO

El suscrito, Ing. Eduardo Flores Lazo, con DNI N° 08801692, Gerente General y Representante Legal de la empresa AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L., por el presente documento certifica que el OLGA PAULA TIBURCIO AMES laboró en nuestra empresa desempeñándose como Asistente de aseguramiento de la Calidad desde el marzo 2019 hasta julio 2019.

Se emite el presente certificado a pedido de la interesado para los fines que estime conveniente.

Chorrillos, 13 de Agosto del 2019.

AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L.
EDUARDO FLORES LAZO
Gerente
Eduardo Antonio Flores Lazo
DNI N°08801692

Figura 3 Certificado de trabajo de la empresa AGRO INDUSTRIAS EMIC E.I.R.L

4.2 INSTITUCIÓN 2

4.2.1 Razón Social

FS CERTIFICACIONES S.A.C

4.2.2 Dirección fiscal

Av. Del Pinar nro. 110 int. 407 Urb. Chacarilla del estanque Lima - Lima - Santiago de surco

4.2.3 Correo electrónico del profesional a cargo

lcusi@fscertificaciones.com

4.2.4. Finalidad y objetivos de la institución

4.2.4.1 Finalidad de la institución

El laboratorio FS CERTIFICACIONES es un laboratorio de ensayos, acreditado con el sistema de gestión ISO 17025, su finalidad es ser una entidad de verificación de la conformidad en productos, procesos u operaciones de la industria de alimentos y otras actividades afines.

4.2.4.2 Objetivo de la institución

El área de laboratorio tiene como objetivo ser un referente de tercera parte para la evaluación y ser reconocidos en la región como una empresa líder en servicios de evaluación de la conformidad que verifique los requisitos normativos o especificaciones del cliente.

4.2.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional

Desde agosto del 2019 hasta diciembre del 2022

4.2.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

- Cotización y venta de análisis de laboratorio para trámites de registro sanitario.

- Cotización y venta de análisis de laboratorio para validación de advertencias publicitarias.
- Elaboración y cotización de programas de control de microbiológico en superficies inertes y vivas en contacto con alimentos.
- Elaboración y cotización de planes anuales de control de calidad de alimentos con análisis microbiológicos, fisicoquímicos y contaminantes.
- Cotización y asesoría de estudios de vida útil de productos alimenticios.

4.2.7 Organización de la actividad (profesional a cargo)

Jefe Comercial: Leslie Cusi

4.2.7.1 Objetivo(s) de la actividad

Objetivo general:

Brindar asesoría técnica a empresas del sector alimentario, garantizando el cumplimiento de normativas vigentes en etiquetado, registros sanitarios y control de calidad. Contribuyendo a la inocuidad de los alimentos comercializados en el mercado.

Objetivos específicos:

- Asesorar a micro y pequeñas empresas en análisis para trámites de registros sanitarios.
- Asesorar a micro y pequeñas empresas en análisis para advertencias publicitarias.
- Asesorar a clientes en planes de control de calidad.
- Elaborar programas de estudio de vida útil según naturaleza del producto.

4.2.7.2 Problemática:

En el sector alimentario peruano, se han identificado diversas problemáticas que afectan la calidad e inocuidad de los productos. Un estudio reveló que solo el 1% de las empresas de alimentos y bebidas en Perú cuentan con una validación técnica del plan HACCP, lo que evidencia una baja adhesión a sistemas de inocuidad alimentaria[1]. Además, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) informó que el 20% de las empresas supervisadas incumplieron condiciones de higiene y calidad, poniendo en riesgo la salud de los consumidores[2]. Estas deficiencias incluyen prácticas inadecuadas de manipulación, uso de ingredientes vencidos y presencia de plagas en las instalaciones[3]. La falta de compromiso gerencial y las deficientes condiciones de infraestructura son barreras significativas para la implementación efectiva de sistemas de seguridad alimentaria como el HACCP[4].

Muchas microempresas del sector de alimentos han sido creadas por personas que no conocen el marco regulatorio de la industria de alimentos por lo que no saben cómo realizar un trámite de registro sanitario, un estudio de vida útil, qué analizar cuando sus clientes les piden informes de monitoreo de plantas; buscando así asesorías en consultoras o laboratorios de alimentos.

Según el Instituto de Estudios Económicos y Sociales (IEES) de la Sociedad Nacional de Industrias (SNI)[5], en la actualidad la industria nacional de alimentos, incluyendo la de productos pesqueros ha crecido en un 20,6% en los seis primeros meses del 2021 respecto a similar periodo de 2020, y también lo hizo en un 14,4% en comparación al mismo periodo prepandemia del 2019. En ese mismo periodo del 2021, la industria de bebidas tuvo un avance del 35,2% respecto al primer semestre del 2020, pero comparado con el 2019, registró una caída de 4,7%.

Al tener un crecimiento en el sector también hay una mayor demanda de empresas que requieren realizar trámites de registro sanitario, para poder ingresar sus productos a un retail, exportación e importación de alimentos y

bebidas; y todas estas gestiones requieren un asesoramiento regulatorio para saber que análisis deben realizar a sus productos.

Asimismo, en el marco de la Ley N.º 30021, Ley de Promoción de la Alimentación Saludable para Niños, Niñas y Adolescentes[6], en la actualidad muchas empresas están haciendo reformulación de sus productos tradicionales para que éstos no lleven los octógonos de grasas trans, grasas saturadas, sodio o azúcar por lo que solicitan el servicio de análisis de estos parámetros, así como la interpretación de estos para saber si sus productos requieren o no el uso de los octógonos.

En este mismo sentido, en los últimos años ha crecido la innovación y desarrollo de productos saludables, productos veganos, dentro los cuales muchos de estos productos al ser nuevos no están categorizados de forma explícita en la RM 591-2008 “Norma Sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano”[7], para lo cual el empresario o encargado de calidad solicita la orientación del laboratorio para saber qué análisis son los que corresponden a su producto.

Para poder absolver todas estas inquietudes y dudas de los clientes es necesario que el encargado de la atención este capacitado para absolver las dudas y tenga conocimiento del marco regulatorio de los alimentos.

Es por ello que como parte de la inducción al entrar en el puesto de trabajo, somos capacitados en las diferentes normativas como la D.S.007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, RM 591-2008 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para alimentos y bebidas de consumo humano, DS 031-2010 Reglamento de la calidad de agua para consumo humano, RM 461-2007 Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas, entre otras normativas del área.

4.2.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados

4.1.7.3.1 Metodología:

En el presente trabajo se desarrolla una serie de procedimientos para que el asesor comercial que atienda al cliente pueda dar el soporte técnico efectivo en cuánto a los análisis para trámite de registro sanitario de alimentos y bebidas.

El Decreto Supremo N° 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas en el artículo 101 y 102 nos indica que la entidad encargada del registro sanitario en alimentos y bebidas es la Dirección General de Salud (DIGESA); y que los productos que requieren registro sanitario son los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país[8]. Asimismo, la entidad explica el procedimiento de solicitud de registro sanitario a través del Texto Único de Procedimientos Administrativos N° 30 (TUPA 30) en el cual dentro de los requisitos que se solicitan están los resultados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos del producto terminado, procesado y emitido por el laboratorio de control de calidad de la fábrica o por un laboratorio acreditado por INACAL u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento Internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)[9].

En este sentido, el cliente que requiere hacer su trámite para la obtención de registro sanitario busca el laboratorio acreditado por INACAL para que pueda darle los informes que le solicita la Entidad, y al desconocer qué tipo de parámetros debería el informe de su producto solicita apoyo al laboratorio con este problema.

Para lograr esta asesoría de análisis para trámite de registro sanitario de forma efectiva aplicará el uso de las siguientes normativas:

- Resolución Ministerial 591-2008 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano

- TUPA 30 – Texto único de procedimientos administrativos - Registro Sanitario de Alimentos de Consumo Humano
- Codex Alimentarius (según el tipo de alimento)
- Ley N° 30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes.
- DS012-2018/SA-Manual de Advertencias publicitarias y sus modificatorias.

4.1.7.3.2 Procedimiento:

Los procedimientos para lograr el asesoramiento técnico a los clientes se demostrarán mediante uno de los casos trabajados en el tiempo de trabajo:

A. Atención al cliente: Todas las solicitudes llegan virtualmente, sea por página web, correo de secretaría administrativa o por contacto de algún ejecutivo comercial.
El cliente hace la solicitud de “análisis para trámite de registro sanitario” y da el nombre de su producto, sin embargo, muchas veces el nombre no da una información muy clara del producto.

Ejemplo:

Estimados srs FS CERTIFICACIONES,

Quisiéramos tramitar un registro sanitario para un “queso vegano”, su apoyo en realizar una cotización para los análisis que debemos presentar ante la DIGESA

Saludos.

EMPRESA ST S.A.C

B. Solicitud de ficha técnica: El ejecutivo comercial responde al cliente solicitando la ficha técnica del producto, a fin de saber el proceso tecnológico y poder categorizar al alimento.

En muchos casos, el producto aún no cuenta con ficha técnica, por lo que se le solicita al cliente la información técnica (ver Tabla 5); y de ser necesario el asesor se contacta con el cliente vía telefónica para poder tener una mejor comprensión de la naturaleza del producto y evitar errores. Siguiendo el caso mencionado, el procedimiento seguiría de la siguiente forma:

Estimado cliente, buenas tardes

Un gusto saludarlo, para poder realizar la cotización respectiva favor de enviarnos la ficha técnica del producto o de lo contrario completar la siguiente tabla con la información del producto a tramitar el registro sanitario.

Tabla 5 Especificaciones técnicas del producto

Nombre del producto	Queso vegano
Descripción del producto (incluyendo un breve resumen del proceso tecnológico)	Mezcla para untar sabor a queso
Ingredientes (en orden de mayor a menor)	agua, aceite de coco, almidón modificado, sal, saborizante natural (queso)
Vida útil	10 meses
Parámetros críticos considerados en el control del producto	Humedad
Envase	Envase de polipropileno
Razón social del titular de Registro sanitario:	EMPRESA ST S.A.C

RUC del titular de Registro sanitario:	20100333111

Fuente: Elaboración propia

C. Evaluación del producto: Con la información que el cliente envió, se procede a evaluar qué tipo de análisis corresponden al producto según su naturaleza.

Criterios microbiológicos:

La RM N° 591-2008 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, nos indicará cuales son los microorganismos a analizar según la categoría del producto[7].

Para poder categorizar al alimento en cuestión, debemos conocer la tecnología aplicada en el proceso o elaboración del mismo, esta información la deberá comunicar el cliente ya que es quién conoce su producto a su totalidad. Este paso es de suma importancia ya que de esto depende que se escojan los análisis microbiológicos correctos.

Hay algunos alimentos que no entran solo en una categoría, como por ejemplo un “snack con arándanos deshidratados”, por lo que se combinan categorías a fin de no obtener ninguna observación por parte de la DIGESA. La elección de los parámetros microbiológicos son la parte más importante del procedimiento porque en caso de ser observado por la entidad, solo se da un plazo de (2) días para subsanarlo y hay parámetros como por ejemplo mohos y levaduras, que por la metodología necesitan un tiempo de incubación de al menos 5 días. Por lo que se corre el riesgo de ser denegado.

Una vez que se identifica en qué categoría(s) de alimentos estará el producto, se cotizan los parámetros microbiológicos.

Para el caso que estamos considerando, se evaluó la información enviada por el cliente:

En la tabla 5, observamos que el cliente llama a su producto “Queso vegano”, para evaluar si el producto realmente se trata de un “queso” es necesario ver si cumple con la CXS 283-1978 Norma general para el queso, que indica que:

“Se entiende por queso el producto blando, semiduro, duro y extraduro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto, en el que la proporción entre las proteínas de suero y la caseína no sea superior a la de la leche, obtenido mediante:
a) coagulación total o parcial de la proteína de la leche, leche desnatada/descremada, leche parcialmente desnatada/descremada, nata (crema), nata (crema) de suero o leche de mantequilla/manteca, o de cualquier combinación de estos materiales, por acción del cuajo u otros coagulantes idóneos, y por escurrimiento parcial del suero que se desprende como consecuencia de dicha coagulación, respetando el principio de que la elaboración del queso resulta en una concentración de proteína láctea (especialmente la porción de caseína) y que por consiguiente, el contenido de proteína del queso deberá ser evidentemente más alto que el de la mezcla de los materiales lácteos ya mencionados en base a la cual se elaboró el queso, y/o
b) técnicas de elaboración que comportan la coagulación de la proteína de la leche y/o de productos obtenidos de la leche que dan un producto final que posee las mismas características físicas, químicas y organolépticas que el producto definido en el apartado a).”[18]

Sin embargo, el producto a cotizar no cumple estas características ya que según la información enviada por el cliente:

- Dentro del proceso tecnológico de transformación, el cliente indica que es una “mezcla” por lo que no ha pasado por un proceso de coagulación.

- Además, dentro de la lista de ingredientes no contiene leche por lo que no se podría realizar la coagulación de la caseína.

En ese sentido, teniendo en cuenta que es una mezcla de los siguientes ingredientes: Agua, aceite de coco, almidón modificado, sal, saborizante natural (queso); podemos ver que los dos componentes de mayor cantidad son el agua y el aceite, por lo que correspondería llamarlo tecnológicamente una emulsión y debido a que no hay una norma de identidad para dicho alimento, sería considerado dentro del criterio XV.1 Alimento preparado sin tratamiento térmico, de la RM N°591-2008 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano.

Por lo que los análisis microbiológicos cotizados fueron los siguientes: aerobios mesófilos, coliformes, *Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella sp.*

Criterios fisicoquímicos:

Para los criterios fisicoquímicos, primero debemos tener en cuenta el TUPA 30 ya que hay análisis obligatorios para ciertos grupos de productos como Bebidas alcohólicas, productos de panadería, aguas envasadas carbonatadas y no carbonatadas, y agua mineral[9].

Tabla 6 Análisis fisicoquímicos según TUPA 30

PRODUCTO	REQUISITOS FISICOQUÍMICOS
BEBIDAS ALCOHOLICAS (graduación alcohólica de 0.5% Alc. Vol. a 55% Alc. Vol.)	REGLAMENTO DE LA LEY Nº 29632 - LEY PARA ERRADICAR LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS INFORMALES, ADULTERADAS O NO APTAS PARA EL CONSUMO HUMANO. Artículo 42° incisos a) y b)

PRODUCTOS DE PANADERIA	NTS N° 088 - MINSA/DIGESA-V.01 "NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN, ELABORACIÓN Y EXPENDIO DE PRODUCTOS DE PANIFICACIÓN, GALLETERÍA Y PASTELERÍA" aprobada por RM N° 1020 – 2010 / MINSA y su modificatoria aprobado por RM N° 225-2016/MINSA. 6.1.2 Criterios físico químicos.
AGUAS ENVASADAS CARBONATADAS Y NO CARBONATADAS	"REGLAMENTO DE LA CALIDAD DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO", aprobada con DS 031-2010 SA. Anexo II Límites máximos permisibles de parámetros de Calidad Organoléptica, y Anexo III Límites máximos permisibles de parámetros químicos inorgánicos.
AGUA MINERAL	NORMA CODEX PARA LAS AGUAS MINERALES NATURALES CODEX STAN 108-1981. Acápite 3.2. Límite de determinadas sustancias en relación con la salud.

Fuente: Elaboración propia

Si nuestro producto, no es parte de los grupos mencionados en la Tabla 6, entonces averiguamos si es que no hay alguna Ley, Decreto Supremo o Resolución ministerial donde se establezca algún criterio fisicoquímico, ya que sería de carácter obligatorio.

Por ejemplo, tenemos el Decreto Supremo N° 007-2017 que aprueba el Reglamento para la leche y producto lácteos[10], donde establecen diferentes criterios fisicoquímicos para cada uno de los productos en mención.

Si nuestro producto no cuenta con alguna normativa nacional aplicable, entonces nos vamos a la normativa internacional que en este caso sería el Codex Alimentarius, para ver si tiene algún parámetro crítico para cumplir con la calidad e inocuidad del producto, por ejemplo para el caso de los chocolates tenemos el CODEX STAN 87-1981 “Norma para el chocolate y los productos

del chocolate”[11] donde se encuentra los requisitos de composición para que el producto sea denominado chocolate, algunos de los parámetros considerados son : manteca de cacao, extracto seco magro de cacao, total de extracto seco de cacao, materia grasa de la leche, entre otros.

Otro ejemplo también es la mermelada, donde el CXS 296-2009 “Standard for jams, jellies and marmalades” establece diferencias entre mermeladas y jaleas, así como contenido mínimo de fruta y rangos de solidos solubles[12].

Para el caso que estamos considerando, debido a que no tenemos norma nacional ni internacional para este tipo de producto, se le consideraron en su cotización análisis fisicoquímicos referenciales como humedad, grasa y proteínas.

Criterios adicionales: Parámetros de Octógonos.

El TUPA 30 no nos indica que debemos presentar un informe de análisis de los parámetros de advertencias publicitarias (octógonos)[9] sin embargo, la Ley N° 30021 Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes nos indica que todo alimento procesado deberá tener advertencias publicitarias de sodio, azúcar, grasas saturadas y grasas trans[6].

En ese sentido, al momento de iniciar el trámite de inscripción de Registro Sanitario, uno de los requisitos es poner la cantidad de cada uno de los parámetros para advertencias publicitarias.

Hay muchas empresas que optan por poner valores teóricos, sin embargo, siempre como asesor comercial de laboratorio, se va a aconsejar que se haga un análisis ya que los parámetros ingresados tienen un valor de declaración jurada.

D. Envío de la cotización: Una vez que se tienen claro todos los parámetros, el asesor comercial cotiza los análisis requeridos, y se la envía al cliente para su aprobación.
Es indispensable que el cliente apruebe los análisis, y este de acuerdo con la categoría escogida para su producto, esto para poder evitar reclamos y/o quejas de parte del mismo.

En esta fase, hay clientes que solicitan retirar algún parámetro o añadir, una vez el cliente da su conformidad, se pasa al proceso de cierre de venta.

Para el caso del "queso vegano", se le indicó por correo al cliente lo siguiente:

"Estimado cliente,

Se comparte la cotización por los análisis para trámite de registro sanitario, tener en cuenta que, según la información compartida, para los criterios microbiológicos se está considerando a su producto dentro del parámetro XV.1 Alimentos preparados sin tratamiento térmico y para los criterios fisicoquímicos se está considerando análisis referenciales. Adicional, se comparte una cotización de análisis de parámetros de advertencias publicitarias – octógonos (grasas saturadas, grasas trans, sodio y azúcar), favor de indicarnos por este medio la aceptación o modificación de la cotización adjunta.

Quedo atenta,

Saludos"

E. Cierre de cotización: En cuanto el cliente acepta la cotización, se le indica cuáles son las consideraciones para enviar su producto a laboratorio. Las consideraciones a tener en cuenta son, se deben enviar dos productos por separado, ya que uno será para los análisis microbiológicos y otro para los análisis fisicoquímicos; cada producto debe tener 250 g como mínimo; el producto debe estar sellado; debe estar en el envase en el cual se va a

comercializar el producto, esto es importante, ya que ha habido casos en que han enviado el producto en un envase diferente distinto; debe estar rotulado tal cual irá en el informe (ya que esta información se tomará en cuenta para llenar los datos del informe).

Por último, para que el producto ingrese a ser analizado el cliente debe enviar su comprobante de pago. El tiempo de reporte de resultados para análisis microbiológicos y fisicoquímicos será de 7 días calendario; y para los octógonos de 10 días calendario.

Para el caso que estamos analizando, el cliente aceptó la cotización por análisis microbiológicos y fisicoquímicos, la cotización de análisis de advertencias publicitarias (octógonos) fue rechazada.

F. Emisión de informe de ensayo: Una vez que todos los análisis han culminado, y los responsables del área de laboratorio han culminado de subir sus resultados a la plataforma, dan aviso por correo para que el comercial emita el informe de ensayo.

El comercial previo a la emisión del informe verifica que toda la información del producto haya sido ingresada de forma correcta (razón social, nombre, tipo de envase) para evitar algún error de tipeo.

Asimismo, evalúa que los resultados sean coherentes con el tipo de producto y con el método usado; esta parte también es uno de los puntos críticos del proceso de venta, ya que así sea un error de tipeo en el nombre siempre puede causar una incomodidad en el cliente, y generar desconfianza de todo el proceso.

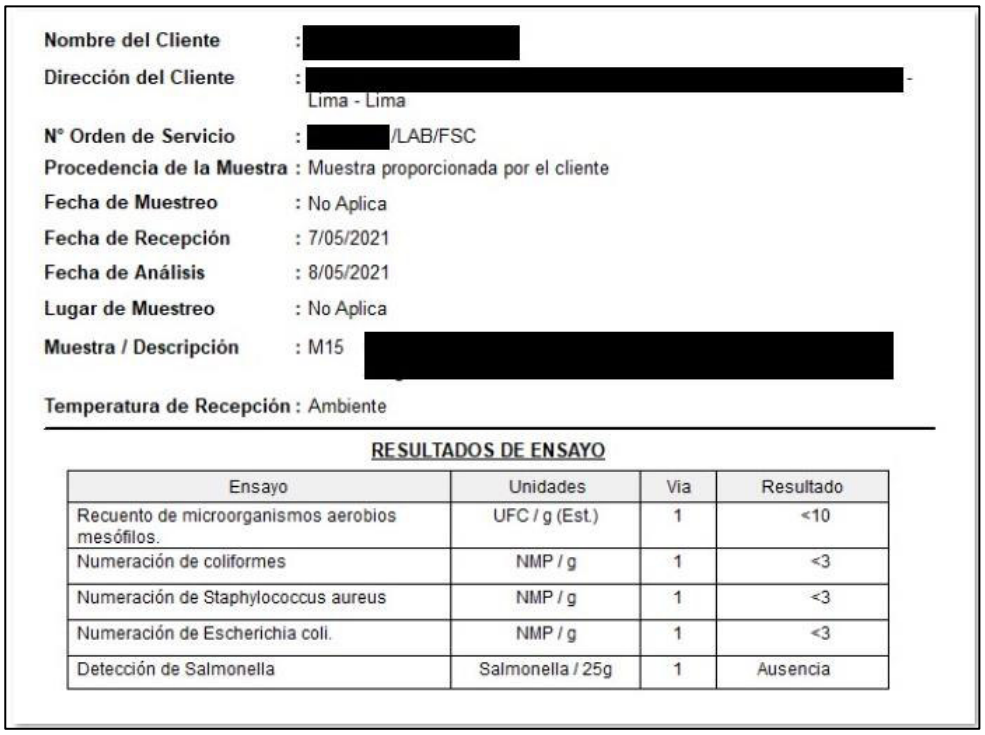
G. Envío de informes en borrador: Una vez verificado, se le envía los informes al cliente en formato borrador para su verificación, ya que ha habido cambios de “nombre” o “marca” que el cliente ha querido realizar, y por lineamiento de calidad del laboratorio, un cliente no puede tener un informe de

una misma numeración con información distinta, es necesario que esté de acuerdo con toda la información antes de emitir el informe final. Este informe denominado “borrador” no tiene número de informe ni logo de la empresa.

En conjunto con el informe, se le indica al cliente si su producto ha salido conforme en los criterios microbiológicos y/o fisicoquímicos (de tener algún limite); así como se le indica si según los valores reportados al producto le corresponde llevar una advertencia publicitaria (octógonos).

En caso de que haya un parámetro microbiológico que haya salido no conforme, el cliente deberá volver a realizar todos los análisis microbiológicos. Esto es, debido a que la Entidad no acepta informes microbiológicos por separado, sino todos deben estar en un mismo informe.

Para este caso, se le enviaron los siguientes informes en borrador:



Nombre del Cliente : [redacted]
Dirección del Cliente : [redacted] - Lima - Lima
N° Orden de Servicio : [redacted]/LAB/FSC
Procedencia de la Muestra : Muestra proporcionada por el cliente
Fecha de Muestreo : No Aplica
Fecha de Recepción : 7/05/2021
Fecha de Análisis : 8/05/2021
Lugar de Muestreo : No Aplica
Muestra / Descripción : M15 [redacted]
Temperatura de Recepción : Ambiente

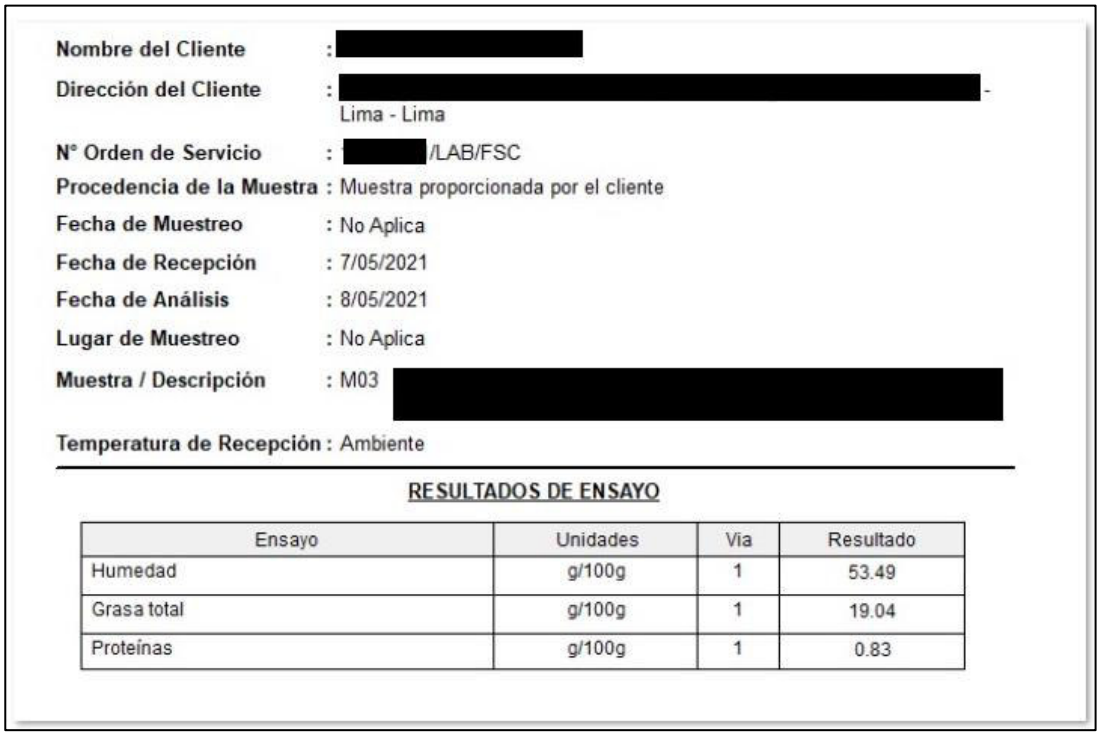
RESULTADOS DE ENSAYO

Ensayo	Unidades	Via	Resultado
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos.	UFC / g (Est.)	1	<10
Numeración de coliformes	NMP / g	1	<3
Numeración de Staphylococcus aureus	NMP / g	1	<3
Numeración de Escherichia coli.	NMP / g	1	<3
Detección de Salmonella	Salmonella / 25g	1	Ausencia

Figura 4 Informe de análisis microbiológicos en borrador emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C

Siguiendo la RM N°591-2008 Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano, el producto ha salido conforme en todos los microorganismos analizados, ya que están por debajo del límite establecido.

Referente a los análisis fisicoquímicos, no se le da la conformidad ya que no hay una norma de identidad para hacer la comparación respectiva.



Nombre del Cliente : [redacted]

Dirección del Cliente : [redacted] - Lima - Lima

N° Orden de Servicio : [redacted] /LAB/FSC

Procedencia de la Muestra : Muestra proporcionada por el cliente

Fecha de Muestreo : No Aplica

Fecha de Recepción : 7/05/2021

Fecha de Análisis : 8/05/2021

Lugar de Muestreo : No Aplica

Muestra / Descripción : M03 [redacted]

Temperatura de Recepción : Ambiente

RESULTADOS DE ENSAYO

Ensayo	Unidades	Via	Resultado
Humedad	g/100g	1	53.49
Grasa total	g/100g	1	19.04
Proteínas	g/100g	1	0.83

Figura 5 Informe de análisis fisicoquímicos en borrador emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C

H. Envío del informe final y cierre de venta: Por último, se envía los informes finales y se cierra el proceso de venta.



FSC CERTIFICACIONES

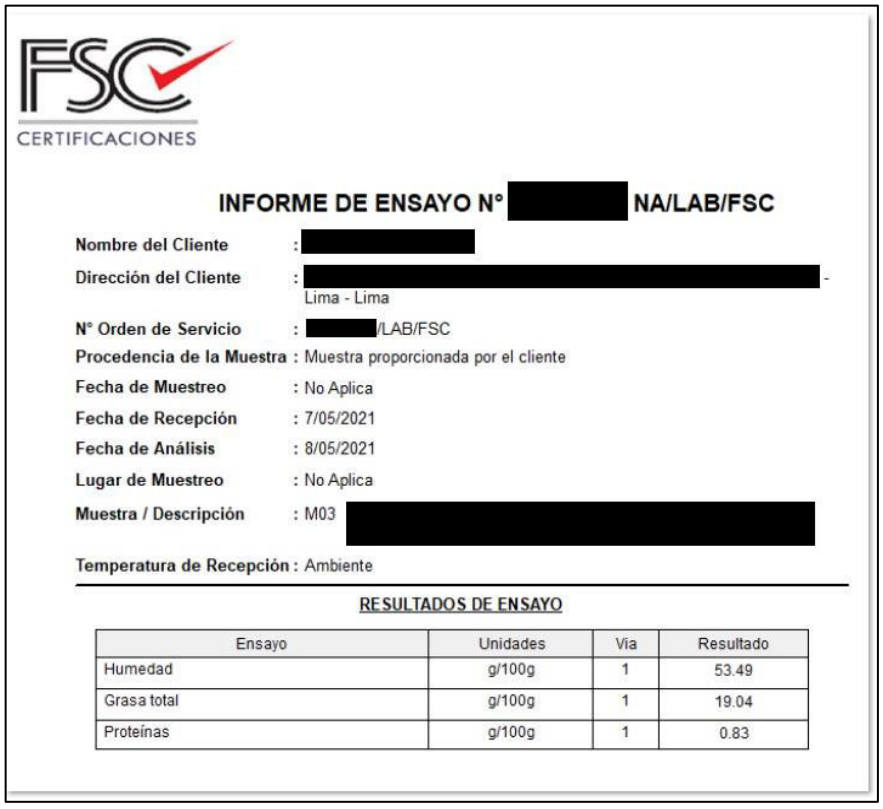
INFORME DE ENSAYO N° [redacted] NA/LAB/FSC

Nombre del Cliente : [redacted]
Dirección del Cliente : [redacted] - Lima - Lima
N° Orden de Servicio : [redacted]/LAB/FSC
Procedencia de la Muestra : Muestra proporcionada por el cliente
Fecha de Muestreo : No Aplica
Fecha de Recepción : 7/05/2021
Fecha de Análisis : 8/05/2021
Lugar de Muestreo : No Aplica
Muestra / Descripción : M15 [redacted]
Temperatura de Recepción : Ambiente

RESULTADOS DE ENSAYO

Ensayo	Unidades	Via	Resultado
Recuento de microorganismos aerobios mesófilos.	UFC / g (Est.)	1	<10
Numeración de coliformes	NMP / g	1	<3
Numeración de Staphylococcus aureus	NMP / g	1	<3
Numeración de Escherichia coli.	NMP / g	1	<3
Detección de Salmonella	Salmonella / 25g	1	Ausencia

Figura *6* Informe final de análisis microbiológicos emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C



FSC CERTIFICACIONES

INFORME DE ENSAYO N° [redacted] NA/LAB/FSC

Nombre del Cliente : [redacted]
Dirección del Cliente : [redacted] - Lima - Lima
N° Orden de Servicio : [redacted]/LAB/FSC
Procedencia de la Muestra : Muestra proporcionada por el cliente
Fecha de Muestreo : No Aplica
Fecha de Recepción : 7/05/2021
Fecha de Análisis : 8/05/2021
Lugar de Muestreo : No Aplica
Muestra / Descripción : M03 [redacted]
Temperatura de Recepción : Ambiente

RESULTADOS DE ENSAYO

Ensayo	Unidades	Via	Resultado
Humedad	g/100g	1	53.49
Grasa total	g/100g	1	19.04
Proteínas	g/100g	1	0.83

Figura 7 Informe final de análisis fisicoquímicos emitido por el laboratorio FS CERTIFICACIONES S.A.C

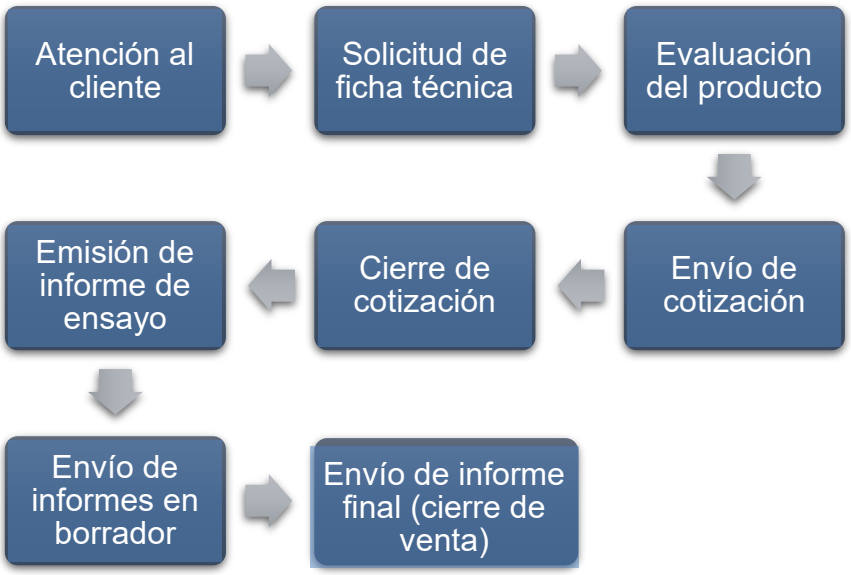


Figura 8 Flujo del proceso de venta
Fuente: elaboración propia.

4.2.7.4 Resultados logrados con su intervención

Gracias a la implementación de estas metodologías, se lograron los siguientes resultados:

- **Mayor precisión en la categorización de productos:** Aplicación de normativas específicas según la naturaleza del producto, evitando observaciones por parte de DIGESA.
- **Reducción de observaciones en análisis de laboratorio:** Capacitación a los clientes sobre la correcta presentación de muestras y parámetros requeridos.
- **Incremento en la satisfacción del cliente:** Mayor confianza en los servicios prestados debido a un asesoramiento especializado y personalizado.

4.2.8 Constancia de trabajo



CERTIFICACIONES

CERTIFICADO DE TRABAJO

Hago constar por la presente que la Srta. **OLGA PAULA TIBURCIO AMES** con DNI Nº 75852762, laboró en nuestra empresa **FS CERTIFICACIONES S.A.C.** con R.U.C. 20514553719, desde el 02 de agosto del 2019 hasta el 16 de diciembre del 2022, en el puesto de Ejecutiva Comercial del Laboratorio de Alimentos.

Se extiende la presente a la interesada para los fines que estime conveniente.

Lima, 30 de diciembre del 2023.

Mónica Sarmiento Sarmiento
Gerente General

Figura 9 Certificado de trabajo de la empresa FS CERTIFICACIONES S.A.C

4.3 INSTITUCIÓN 3

4.3.1 Razón Social

GRUPO FS S.A.C

4.3.2 Dirección fiscal

Av. Del Pinar nro. 110 int. 407 urb. Chacarilla del estanque Lima - Lima - Santiago de surco

4.3.3 Correo electrónico del profesional a cargo

jbryson@grupofs.com

4.3.4. Finalidad y objetivos de la institución

4.3.4.1 Finalidad de la institución

GRUPO FS S.A.C es una empresa peruana con 15 años de experiencia en el mercado. Su finalidad es ofrecer consultoría en sistemas de gestión de la calidad e inocuidad en la industria cosmética, farmacéutica y alimentaria.

4.3.4.2 Objetivo de la institución

Brindar un plan personalizado y soporte técnico permanente a los clientes para garantizar el cumplimiento de normativas legales ajustándonos a sus propios objetivos y sistemas de trabajo.

4.3.5 Periodo de duración de la actividad laboral/profesional

Desde diciembre del 2022 hasta enero del 2024.

4.3.6 Descripción de la actividad laboral / profesional realizada

Como consultor en asuntos regulatorios de alimentos mis funciones fueron:

- Contactar a los fabricantes en representación de nuestro cliente para solicitar los requisitos de trámite de registro sanitario.
- Revisar la documentación enviada por los fabricantes y validar que se encuentre conforme.

- Tramitar registros sanitarios a productos nacionales e importados.
- Elaborar proyectos de rotulado y tablas nutricionales.
- Validar diseños de artes, asegurando que cumplan parámetros de etiquetado alimentarios y verificando alegaciones saludables/claims.
- Elaborar dossiers por cada registro sanitario gestionado.
- Subir la documentación de los registros sanitarios a la plataforma del cliente.

4.3.7 Organización de la actividad (profesional a cargo)

Coordinador de Asuntos regulatorios: Jorge Bryson

4.3.7.1 Objetivo(s) de la actividad

Objetivo general:

El objetivo de la actividad fue gestionar los trámites de registro sanitario, así como garantizar el cumplimiento de las normativas nacionales en el etiquetado de alimentos, asegurando que la información presentada en los productos sea clara, veraz y acorde con las regulaciones vigentes.

Objetivos específicos:

- Recopilar la información obligatoria para el trámite de registro sanitario.
- Gestionar los registros sanitarios ante la DIGESA.
- Validar las artes de los productos importados asegurando el cumplimiento de las normativas nacionales.
- Organizar toda la información validada y gestionada en dossiers para su entrega al cliente.

4.3.7.2 Problemática:

El presente informe expone la problemática de que el Perú no tiene un marco normativo específico en etiquetado de alimentos, por lo que para validar una etiqueta debemos basarnos en distintas normas emitidas por diversas entidades nacionales e internacionales a fin de poder transmitir una información correcta al consumidor.

La etiqueta de los productos es el medio más directo por el cuál la empresa puede transmitir toda la información de sus productos al consumidor, por lo que es muy importante poder validar dicha información. Además, es un punto crítico dentro de las empresas de alimentos porque una vez que un arte de diseño de empaque es aprobado, se mandan a imprimir por millares por lo que un error, puede traer una gran suma de dinero en pérdida.

INDECOPI es un Organismo especializado adscrito al PCM, el cual propicia el buen funcionamiento del mercado, en beneficio de ciudadanos, consumidores y empresarios; actuando en defensa de consumidores, fiscalización y prevención. Es por ello, que es la entidad que actualmente se encarga de vigilar el etiquetado de alimentos y bebidas.

4.2.7.3. Metodologías y procedimientos aplicados

4.2.7.3.1 Metodología:

Para poder tener un orden y claridad a la hora de armar un proyecto de etiquetado tenemos que regirnos a la estructura jerárquica de normas:

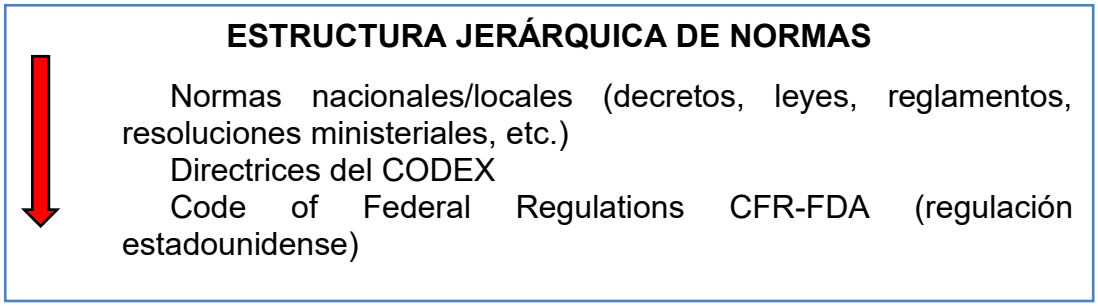


Figura 10 Estructura jerárquica de normas
Fuente: elaboración propia.

Teniendo en consideración que las Normas técnicas peruanas (NTP) son referenciales, nuestras normas nacionales se rigen bajo el siguiente orden jurídico:



Figura 11 Ordenamiento jurídico peruano
Fuente: elaboración propia.

Siguiendo lo antes mencionado, podemos decir que las principales normas peruanas que hacen referencia a etiquetado, son las siguientes:

- DS007-98/SA-Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y
- Bebidas y sus modificatorias.
- NMP001-2019-Norma metrológica peruana. Etiquetado de preenvases.
- MP002-2018-Norma metrológica peruana. Cantidad en preenvases.
- DL1304 y Ley31154–Ley de etiquetado productos industriales manufacturados y Ley que modifica el art 3 del DL1304.
- Ley 28681-Ley que regula la comercialización consumo y publicidad de bebidas alcohólicas.
- D.S. 044-2006-AG-Reglamento técnico para los productos orgánicos.
- D.S.040-2001-PE Norma Sanitaria para las actividades acuícolas y pesqueras.
- Ley30021–Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y Adolescentes.
- DS017-2018–Reglamento de la Ley de promoción de la alimentación saludable. Y su modificatoria DS015-2019.
- DS012-2018/SA-Manual de Advertencias publicitarias y sus modificatorias.
- RD067-2018/SAyRD090-2018/SA- Directrices para agotamiento de stock.
- D.S. 004-2006-AG-Reglamento de inocuidad agroalimentaria.

- Ley 29571- Código de protección y defensa del consumidor.
- DS012-2006 Reglamento de la Ley 28314 Ley de Fortificación de harina de trigo con micronutrientes.

Asimismo, las referencias normativas externas aplicables a Perú son:

- Cxs1-1985 -Norma para etiquetado para alimentos preenvasados.
- Cxg1-1979 -Directrices sobre declaración de propiedades.
- Cxg23-1997 -Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables.
- Cxg2-1985 -Directrices sobre etiquetado nutricional.
- CFR.Code of Federal Regulation-FDAUS Título 21, Capítulo1, sub capítulo B, Parte101, Etiquetado. Subparte A y subparte B, Normas de identidad. Standards

Considerando los antes mencionados, podemos resumir que la metodología para establecer los requisitos de etiquetado de productos industrializados está en las siguientes normas:

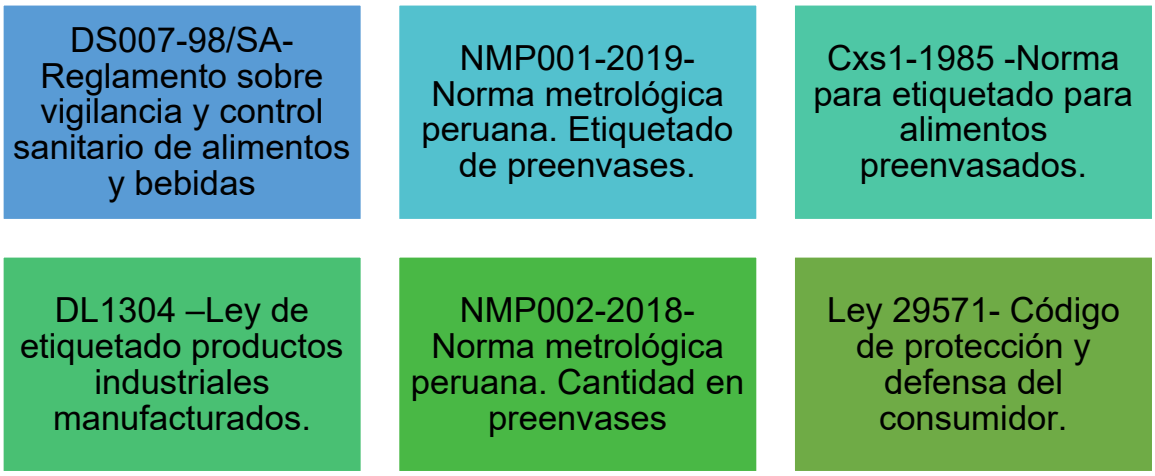


Figura 12 Requisitos de etiquetado para productos industrializados.
Fuente: elaboración propia.

4.2.7.3.2 Procedimientos:

Para poder realizar una revisión de etiqueta, lo primero que se le solicitaba al cliente adicional al diseño de arte, era el registro sanitario, con éste podíamos validar la información que el cliente había validado ante la entidad DIGESA. Después de ello verificábamos la siguiente información:

A. Nombre o denominación del producto: La etiqueta debe contener el nombre del alimento, debe ir en la cara de visualización principal de manera destacada la denominación que refleje su verdadera naturaleza, sin generar confusión ni engaño al consumidor [8, 13, 14, 15, 16]

B. Nombre comercial: Se puede emplear un nombre de fantasía o de marca, siempre que vaya acompañado de uno de los nombres del producto/descriptor[16]

C. Peso neto: Debe ir en la cara de visualización principal en negrita o con un contraste que las distinga y acompañado de frases apropiadas como "peso neto, contenido neto, cantidad neta". Se expresará en unidades volumen si el producto es líquido o viscoso; en masa si el producto es sólido, semisólido o viscoso, una mezcla de sólido y líquido o la parte sólida de dicha mezcla[13, 14, 16].

D. Declaración de los ingredientes: Se tendrán las siguientes consideraciones [8, 13, 15,16]

a) Debe anteceder a la lista de ingredientes el término INGREDIENTES
b) Deberá enumerarse por orden decreciente
c) Se debe desdoblar los ingredientes de un ingrediente compuesto, excepto para el caso de los productos que tengan una norma del Codex Stan propia y constituyan menos del 5% del PT puede omitirse la declaración de sus sub ingredientes a excepción de los aditivos que cumplan un rol en el PT.
d) El agua puede ser omitida de la declaración de los ingredientes cuando se volatiliza o evapora en la fabricación.

e) Se pueden emplear nombres genéricos de algunos ingredientes tales como: aceite vegetal/animal, grasas vegetales/animal, almidón, especia/especias/mezcla de especias (cuando no supera el 2 % en el PT), hierbas aromáticas o mezclas de hierbas aromáticas (cuando no superan el 2 % en el PT), goma de base, azúcar, dextrosa o glucosa, caseinatos, proteína láctea, manteca de cacao, frutas confitadas.
f) Declarar los sabores como natural, idéntico al natural y artificial
g) En el caso que la función no esté en la norma Codex Stan envasados 4.2.3.3 puede proponerse usa una función citada en la norma actualizada de Codex Stan 192 o CAC/GL 36 o el JECFA en ese orden de prioridad.
h) Si los ingredientes son irradiados deben cumplir con Codex Stan correspondiente y declararlos así en el listado de ingredientes.
i) El % del ingrediente se detallará en la declaración de ingredientes en caso de productos compuestos por mezclas siempre que el ingrediente se menciona en la etiqueta ya sea bajo nombre o imagen.

E. Alergenos e ingredientes que representen riesgo para el consumidor:
En caso de que el producto, contenga algún insumo o materia prima que represente algún riesgo para el consumidor o usuario, debe ser declarado.
Indicar Advertencia del riesgo o peligro que pudiera derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo, cuando éstos sean previsibles.
Debe indicar el tratamiento de urgencia en caso de daño a la salud del usuario, cuando sea aplicable[16].

F. Datos del fabricante: Declarar el país de fabricación, razón social y domicilio legal del fabricante, así como su número de Registro Único de Contribuyente (RUC)[8,13,14].

G. Número de Registro Sanitario: Se debe declarar el código de registro sanitario, anteponiendo las siglas “RSA” [8].

H. Condiciones especiales de conservación: Se debe indicar las condiciones de conservación del producto [8,13,16].

I. Indicación de fecha de vencimiento y lote:

Se debe indicar la fecha de vencimiento, anteponiendo las frases “fecha de vencimiento” o “consumir antes de”; también se deberá declarar el lote[8,13,16].

J. Indicación sobre comunicación al consumidor: Se debe incluir una fuente de información alternativa, que sea gratuita y de fácil acceso para los consumidores, con la finalidad de poder contar con mayor información sobre las advertencias de los riesgos y peligros del producto, indicando el número gratuito de contacto o su localización. Dicha información debe ser, además, comunicada de inmediato al INDECOPI[15].

K. Recomendaciones de preparación o uso: La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento[16].

L. Advertencias publicitarias: Estas son de carácter obligatorio si es que sus límites exceden lo establecido por el Decreto Supremo N.° 012-2018-SA Manual de advertencias publicitaria[17] y sus modificatorias.

4.3.7.4 Resultados logrados con su intervención

- Se logró una validación más eficiente y precisa de etiquetas, asegurando que cada arte de diseño cumpliera con la normativa vigente antes de ser aprobado para impresión.
- Reducción de observaciones y correcciones posteriores, minimizando costos asociados a errores en el etiquetado.
- Se brindó asesoría regulatoria a clientes nacionales e internacionales, ayudándolos a cumplir con las exigencias del mercado peruano.
- Se capacitaron equipos de trabajo en normas de etiquetado, mejorando su comprensión sobre la importancia de la correcta rotulación y declaración de ingredientes.

- Se optimizó el proceso de tramitación de registros sanitarios para productos nacionales e importados, reduciendo tiempos y facilitando la comercialización de nuevos productos en el mercado.

4.3.8 Constancia de trabajo



GRUPO FS

CERTIFICADO DE TRABAJO

Hago constar por la presente que la Srta. **OLGA PAULA TIBURCIO AMES** con DNI Nº 75852762, laboró en la empresa GRUPO FOOD SOLUTIONS S.A.C. con R.U.C. 20505868634, desde el 19 de diciembre del 2022 hasta el 10 de enero del 2024, como consultor junior en el área de asuntos regulatorios de alimentos.

Se extiende la presente a la interesada, para los fines que estime conveniente.

Lima, 09 de enero del 2024.

GRUPO FS S.A.C.
PATRICIA FRANCO GALLANGOS
GERENTE GENERAL (e)

Figura 13 Certificado de trabajo de la empresa GRUPO FS S.A.C.

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

5.1. Nombre del Curso: "Etiquetado de alimentos envasados y etiquetado de alimentación saludable".

Fecha: 05 de julio del 2022 hasta el 13 de setiembre del 2022

Nombre de la empresa capacitadora: Escuela Americana De Innovación

Duración: 240 horas académicas.



CERTIFICADO

CURSO DE ESPECIALIZACIÓN

ETIQUETADO DE ALIMENTOS ENVASADOS Y ETIQUETADO DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

Otorgado a:

TIBURCIO AMES, OLGA PAULA

Por concluir y cumplir los requisitos de aprobación del curso realizado del 5 de Julio de 2022 hasta el 13 de Setiembre de 2022, con un total de 240 horas académicas.

Ms. Jhanina Inés Chávez Quevedo
Directora Ejecutiva
ESCUELA AMERICANA DE INNOVACIÓN SAC

Ing. Henry Harold Vásquez Vásquez
Decano
COLEGIO DE INGENIEROS DEL PERÚ
C.D. SAN MARTÍN - MOYOBAMBA

Código de verificación: yoxt17k0

Escuela Americana de Innovación

Figura 14 Certificado del curso "Etiquetado de alimentos envasados y etiquetado de alimentación saludable"

5.2 Curso 2

Nombre del Curso: " Especialización en asuntos regulatorios de alimentos ".

Fecha: 05 de julio del 2022 hasta el 13 de setiembre del 2022

Nombre de la empresa capacitadora: Consultora "Asesorías Alimentarias"

Duración: 33 horas académicas



CERTIFICADO CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN ASUNTOS REGULATORIOS EN ALIMENTOS

Asesorías Alimentarias

Asesorías Alimentarias Certifica que:

OLGA PAULA TIBURCIO AMES

Ha participado satisfactoriamente en el curso de especialización de asuntos regulatorios en alimentos , de contenido en los siguientes temas:

- Codex Alimentarius, normativas y comités técnicos.
- Normatividad nacional e internacional.
- Aditivos alimentarios avanzado.
- Etiquetado de alimentos avanzado.
- Registros sanitarios nacional e internacional, requisitos regulatorios.

Realizado vía virtual con una duración total de 33 horas académicas de capacitación.

Callao, 27 de setiembre del 2022

Ing Fidel Gustavo Atho Allaro
Gerente General
Asesorias Alimentarias E I R L

ASESORÍAS ALIMENTARIAS E.I.R.L. GERENCIA GENERAL

Figura 15 Certificado del curso "Especialización en asuntos regulatorios de alimentos"

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

Se cumplieron las competencias del egresado de la escuela profesional de Ciencia y Tecnología. La experiencia laboral como asisten de calidad en Agroindustrias EMIC E.I.R.L., demostró que se cumplía con el objetivo educacional **industrial**, por medio de la evaluación del proceso de etiquetado teniendo como base el conocimiento de normalización y control de calidad, usando el sentido crítico, la ética y la responsabilidad social se logró implementar el Manual de etiquetado.

La experiencia laboral como ejecutiva comercial en laboratorio de alimentos FS Certificaciones S.A.C. y demostró el cumplimiento de los objetivos educacionales: **administrativo y asesoría y consultoría**, pues se asesoró clientes desde micro, pequeñas a medianas y grandes empresas a considerando el sistema de gestión de laboratorio ISO 17025, usando también como base el conocimiento gerencial, de marketing y comercialización. Haciendo uso del liderazgo, sentido crítico y compromiso ético desarrollados en la formación profesional, logrando así gestionar servicios de manera autónoma y efectiva.

La experiencia laboral como consultor en asuntos regulatorios en la empresa Grupo FS S.A.C., se demostró el objetivo educacional de **asesoría y consultoría**, ya que, usando el conocimiento científico, técnico normativo y legal vigente se logró un correcto uso del pensamiento crítico de análisis de normas para asesora y dar soporte a las empresas respecto al cumplimiento de las regulaciones sanitarias de alimentos.

En conjunto, estas experiencias han permitido consolidar un perfil profesional con habilidades en el área regulatoria de alimentos. La formación en Ciencia y Tecnología de Alimentos ha sido una base fundamental para abordar los retos del sector, permitiendo una adaptación efectiva a los cambios normativos y contribuyendo al desarrollo de productos más seguros y transparentes para el consumidor.

VII. CONCLUSIONES

1. Como asistente de aseguramiento de la calidad en la empresa Agroindustrias EMIC E.I.R.L. se elaboró el Manual de Etiquetado, identificando los puntos críticos de control y estableciendo un sistema de vigilancia y monitoreo, para reducir errores en el etiquetado y asegurar la calidad en los productos.

2. Como ejecutiva en la empresa FS Certificaciones S.A.C. se brindó asesoría efectiva a clientes para los análisis de trámite de registro sanitario, así como en los análisis solicitados según el Manual de advertencias publicitarias, colaborando así para el cumplimiento de los requisitos obligatorios normativos para la comercialización de los productos de forma inocua y legal.

3. Como consultor de asuntos regulatorios en la empresa Grupo FS S.A.C., se evaluaron diferentes etiquetas y se aseguró el cumplimiento normativo, integrando regulaciones nacionales e internacionales, de manera que la correcta interpretación de dichas normativas permitió garantizar etiquetados claros y veraces, reduciendo observaciones en auditorías y evitando sanciones a los clientes.

4. El desempeño profesional en las tres empresas consolidó las competencias industrial, administrativo y de asesoría y consultoría del perfil del egresado en Ciencia y Tecnología de los Alimentos, como factores claves en la regulación y la calidad de los productos alimenticios, y la experiencia adquirida demuestra que el conocimiento técnico y normativo es fundamental para la mejora continua en la industria alimentaria.

VIII. RECOMENDACIONES

Para mejorar la formación profesional del egresado de la Escuela Profesional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos, basado en la experiencia adquirida en el sector regulatorio se recomienda:

- Fortalecer el curso de Normalización y Legislación de Alimentos, aumentar el número de créditos, incorporando dentro del currículo la gestión y obtención de un trámite de registro sanitario, conocimientos claves para que el egresado puede desempeñarse con eficacia en el sector alimentario.

- Fortalecer el curso de Normalización y Legislación de Alimentos, incorporando dentro del currículo la validación de diseño de artes de etiquetado como parte del contenido práctico. Asimismo, estudiar casos de penalización de INDECOPI hacia las empresas.

- Fortalecer el curso de Normalización y Legislación de Alimentos, enseñando al estudiante las diversas normas internacionales, de modo que pueda tener un conocimiento amplio de las normativas de los diferentes países y sus relaciones con la normativa nacional.

- De requerirse, por el contenido necesario del curso, considerar dividir el contenido en dos etapas, Normalización y Legislación de Alimentos I y Normalización y Legislación de Alimentos II.

IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sotomayor Quispe K, Silva-Jaimes MI. Barreras y dificultades para la implementación del sistema HACCP en empresas de alimentos de Lima, Perú. Ing Ind [Internet]. 2023[citado:2025-Marzo-25]. Disponible en: https://revistas.ulima.edu.pe/index.php/Ingenieria_industrial/article/view/6077

2. Agencia Peruana de Noticias Andina. El 20 % de empresas de alimentos supervisadas incumple condiciones de higiene y calidad. 30 de junio de 2015. [Internet]. 2015 [citado:2025-Marzo-25]. Disponible en: https://andina.pe/agencia/noticia-el-20-empresas-alimentos-supervisadas-incumple-condiciones-higiene-y-calidad-563161.aspx

3. RPP Noticias. DIGESA: 20% de empresas de alimentos incumple condiciones de higiene. 30 de junio de 2015. [Internet]. 2015 [citado:2025-Marzo-25]. Disponible en: https://rpp.pe/vital/expertos/digesa-20-de-empresas-de-alimentos-incumple-condiciones-de-higiene-noticia-812342

4. Sotomayor Quispe K. Identificación de barreras y dificultades en la implementación del HACCP en empresas de Lima Metropolitana con validación técnica por DIGESA. [Tesis de licenciatura]. Lima: Universidad Nacional Agraria La Molina; 2022. Disponible en: https://repositorio.lamolina.edu.pe/handle/20.500.12996/5304.

5. Instituto de Estudios Económicos y Sociales - Sociedad Nacional de Industrias. Desempeño de la industria nacional de alimentos y bebidas en el primer semestre del 2021 [Internet]. Lima: SNI; 2021 [citado 2025 abr 10]. Disponible en: https://www.sni.org.pe

6. Congreso de la República. Ley N° 30021: Ley de promoción de la alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2013.

7. Ministerio de Salud. RM 591-2008: Norma sanitaria que establece los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano. Lima: MINSA; 2008.

8. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 007-98-SA. Aprueban Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas [Internet]. Lima: El Peruano; 25 de junio de 1998 [citado 2025 10 de abril]. Disponible en: https://www.digemid.minsa.gob.pe

9. Ministerio de Salud. Texto Único de Procedimientos Administrativos N° 30 (TUPA 30) para la solicitud de registro sanitario de alimentos y bebidas. Lima: MINSA. Disponible en: https://www.vuce.gob.pe/manual_vuce/manuales/usuarios/DGS006_Inscripcion_Registro_Sanitario_Alimentos_Bebidas_Consumo_Humano_(Nacional).pdf

10. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 007-2017-SA: Reglamento para la leche y productos lácteos. Lima: MINSA; 2017.

11. Codex Alimentarius. CODEX STAN 87-1981: Norma para el chocolate y los productos del chocolate. Roma: FAO/OMS; 1981 [citado el 21 mar 2025]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B87-1981%252FCXS_087s.pdf.

12. Codex Alimentarius. CXS 296-2009: Standard for jams, jellies and marmalades. Roma: FAO/OMS; 2009 [citado el 21 mar 2025]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsi

tes%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B296-2009%252FCXS_296e.pdf

13. Perú. Congreso de la República. Decreto Legislativo Nº 1304: Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2016.

14. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). NMP 001-2014: Etiquetado de productos preenvasados. Lima: INACAL; 2014.

15. Congreso de la República. Ley Nº 29571: Código de Protección y Defensa del Consumidor. Lima: Diario Oficial El Peruano; 2010.

16. Codex Alimentarius. CODEX STAN 1-1985: Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados [Internet]. FAO/WHO; 1985 [citado el 21 mar 2025]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001s.pdf

17. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N.° 012-2018-SA: Lineamientos para la validación del etiquetado de alimentos y bebidas de consumo humano. Lima: MINSA; 2018.

18. Codex Alimentarius. CXS 283-1978 Norma general para el queso [Internet].). FAO/WHO; 2023 [citado el 21 mar 2025]. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B283-1978%252FCXS_283e.pdf