

## UNIVERSIDAD CATOLICA DE SANTA MARIA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIAS BIOLOGICAS Y QUIMICAS

Programa Profesional de Ingeniería de Industria Alimentaria



# INFORME TECNOLOGICO SOBRE LA INSPECCION DE ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCION INSTANTANEA: PAPILLA

Presentado por el Bachiller:

**Karla Amparo Carrera Valdivia**

Para optar el Título Profesional de:

**INGENIERO EN INDUSTRIA ALIMENTARIA**

AREQUIPA - PERÚ

2013



Dedico esta tesis al amor más  
puro que existe, por apoyarme y  
alentarme y sus tiernas palabras  
por su paciencia y gran amor.

Para ti mi pequeña bebé

Dayehika

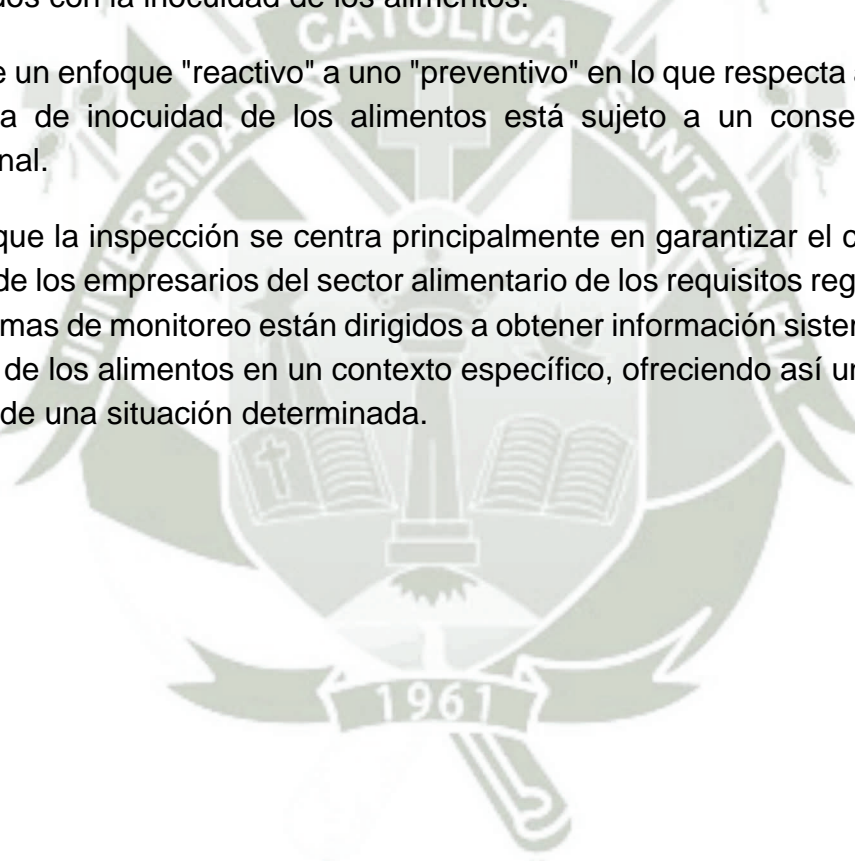
## RESUMEN

En la antigua concepción del control de los alimentos, las actividades de inspección se centraban en la toma de muestras y el análisis de los productos finales para determinar su conformidad con los reglamentos.

Actualmente, se considera más eficiente centrarse en actividades de inspección que garanticen el cumplimiento de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (implementación de los principios generales de higiene de los alimentos y enfoques basados en el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)) que puedan reducir al mínimo la aparición de problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

El pasó de un enfoque "reactivo" a uno "preventivo" en lo que respecta a los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos está sujeto a un consenso general internacional.

Mientras que la inspección se centra principalmente en garantizar el cumplimiento por parte de los empresarios del sector alimentario de los requisitos reglamentarios, los programas de monitoreo están dirigidos a obtener información sistemática sobre inocuidad de los alimentos en un contexto específico, ofreciendo así una "visión de conjunto" de una situación determinada.



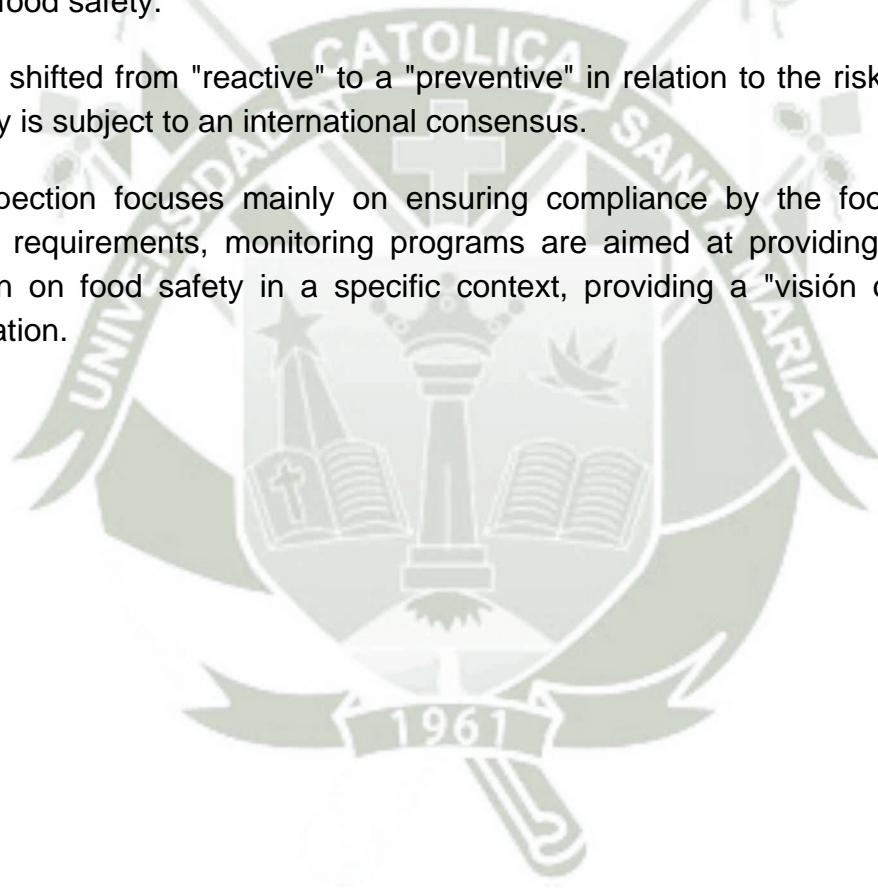
## ABSTRACT

In ancient conception of food control, inspection activities focused on sampling and analysis of the final products for compliance with regulations.

Currently, it is considered more efficient to focus on inspection activities to ensure compliance with management systems of food safety (implementation of the general principles of food hygiene and approaches based on the system of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)) that can minimize the occurrence of problems related to food safety.

The focus shifted from "reactive" to a "preventive" in relation to the risks regarding food safety is subject to an international consensus.

While inspection focuses mainly on ensuring compliance by the food business regulatory requirements, monitoring programs are aimed at providing systematic information on food safety in a specific context, providing a "visión of set "of a given situation.



# ÍNDICE

Presentación	1
CAPITULO I	2
I. MARCO TEORICO	2
<b>I.1. INSPECCION</b>	
1.1. Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena alimentaria	2
1.2. Enfoque y filosofía de la inspección	3
1.3. Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad	3
1.4. La inspección en el control de los alimentos	4
1.5. La inspección de los alimentos y el inspector de alimentos	4
1.6. Control de Calidad de Alimentos en Base a Inspección	6
1.6.1 Inspección Básica	6
2. Marco Legal	8
3. Inspección de los establecimientos que elaboran alimentos	11
3.1 Introducción	11
3.2 Objetivos	11
3.3 Alcance de la inspección	11
4. Organizar la inspección	11
<b>I.2 HIGIENICO SANITARIO</b>	15
1. Requisitos previos	15
2. Evaluaciones a realiza en la inspección	18
2.1 Evaluación del lugar (ubicación)	18
2.2. Evaluación de las instalaciones	19
2.3. Evaluación del equipo de fabricación	22
2.4. Evaluación del personal y de los empleados	24
2.5. Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados	27
2.6. Evaluación de materias primas	28

2.7 Aditivos alimentarios	29
2.8 Productos químicos no alimentarios	30
2.9 Materiales de envasado	30
2.10 Desinfección y control de plagas	31
<b>I.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-HACCP</b>	<b>32</b>
1. Reunión inicial	32
2. Verificación preliminar, in situ, del trazado del establecimiento	32
3. Auditoria de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	32
4. Auditoria de los Puntos Críticos de Control - PCC	36
4.1. Diagrama de flujo	36
4.2. Visita en sentido contrario al de elaboración del producto	37
5. Auditoria de los Procedimientos de Registros	37
6. Reunion Final	38
<b>I.4 VERIFICACION DE FORMULA</b>	<b>38</b>
<b>I.5 VERIFICACION DE PESOS Y SELLADO</b>	<b>38</b>
<b>I.6 MUESTREO DE PRODUCTOS</b>	<b>38</b>
1. Definiciones	38
1.1 Lote	38
1.2 Tamaño de lote	39
1.3 Unidad de producto	39
1.4 No conformidad	39
1.5 Unidad	39
1.6 Nivel de calidad aceptable (NCA)	39
1.7 Calidad límite (CL)	39
1.8 Muestreo	39
1.9 Plan de muestreo	39
1.10 Esquema de muestre	40
1.11 Muestra	40
1.12 Muestreo al azar	40
1.13 Muestreo estratificado	

1.14 Muestreo de aceptación	40
1.15 Muestra compósito (muestra global)	40
1.16 Muestra de ensayo (o muestra de laboratorio)	40
2. Consideraciones Generales	40
3. Proceso de Muestreo	41
3.1 Extracción de la muestra	41
3.2 Identificación,manipuleo,conservacion y transporte	42
3.3 Preparación y evaluación de la muestra	42
4. REGISTROS	43
<b>1.7 INSPECCION DE CALIDAD DE ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCION</b>	
<b>INSTANTANEA: PAPILLA</b>	43
1. Alimento Cocido de Reconstitución Instantánea	43
2. Papilla	44
2.1 Descripción general	44
2.2 Características fisicoquímicas	44
2.3 Forma de consumo y consumidores potenciales: uso previsto	46
2.4 Empaque y presentación	47
2.4.1 Envase inmediato (Bolsa)	47
2.4.2 Envase mediato o bolsón	47
2.5 Vida útil	47
2.6 Controles especiales durante la distribución y comercialización	47
2.7 Controles especiales durante la distribución y comercialización	48
3. Proceso productivo de la Papilla	48
3.1 Proceso producción de papilla	48
3.2 Diagrama de flujo en produccion de papilla	49
3.3 Descripcion del proceso productivo	50
3.3.1 Recepción de materias primas e insumos	50
3.3.2 Almacenamiento de Materia Prima	51
3.3.3 Almacenamiento de Insumos	52
3.3.4 Almacenamiento de Envases y Empaques	52

3.3.5 Molienda de Granos	53
3.3.6 Dosimetría de Harina	53
3.3.7 Mezclado de Granos Molidos	53
3.3.8 Extrusión/Expansión	54
3.3.9 Enfriado	54
3.3.10 Molienda de Producto Cocido	54
3.3.11 Dosimetría y Almacenamiento de Base extruída	55
3.3.12 Dosimetría de Insumo y Micronutrientes	55
3.3.13 Mezclado de Producto final	56
3.3.14 Codificado de Envases	56
3.3.15 Envasado y Sellado	57
3.3.16 Empacado	58
3.3.17 Almacenamiento de Producto Terminado	58
3.3.18 Distribución del Producto	59
4. Inspección de lote envasado de papilla	59
4.1 Inspector	59
4.2 Facultades	60
I.8 Ubicación de la función del inspector dentro de la etapa de certificación del organismo de inspección	60
1. Realización de la inspección	60
2. Envío de reportes	63
3. Proceso de certificación del organismo de inspección	64
4. Perfil profesional del inspector de alimentos	66
I.9 Calibración de una Balanza	68

<b>APORTE TECNICO</b>	72
<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INSPECCION HIGIENICO SANITARIA Y BPM, S</b>	72
<b>DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP),</b>	
<b>MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO</b>	72
<b>I.1. INSPECCION</b>	72
1) Técnicas de inspección	72
2) Equipo	73
3) Evaluación del producto	73
<b>I.2 HIGIENICO SANITARIO</b>	73
1. Requisitos previos	73
2. Evaluaciones a realiza en la inspección	74
2.1 Evaluación del lugar (ubicación)	75
2.2. Evaluación de las instalaciones	76
2.3. Evaluación del equipo de fabricación	79
2.4. Evaluación del personal y de los empleados	80
2.5. Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados	81
2.6. Evaluación de materias primas	81
2.7 Aditivos alimentarios	83
2.8 Productos químicos no alimentarios	83
2.9 Materiales de envasado	84
2.10 Desinfección y control de plagas	84
<b>I.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-HACCP</b>	85
1. Reunión inicial	85
2. Verificación preliminar, in situ, del trazado del establecimiento	85
3. Auditoria de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	86
4. Auditoria de los Puntos Críticos de Control - PCC	91
4.1. Diagrama de flujo	91
4.2. Visita en sentido contrario al de elaboración del producto	92
5. Auditoria de los Procedimientos de Registros	93
6. Reunion Final	94

7. MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO	95
DEFINICIONES	95
7.1 Lote	95
7.2 Tamaño de lote	95
7.3 Unidad de producto	95
7.4 No conformidad	96
7.5 Unidad no conforme	96
7.6 Unidad no conforme	96
7.7 Nivel de calidad aceptable (NCA)	96
7.8 Calidad límite (CL)	96
7.9 Muestreo Plan de muestreo	96
7.10 Esquema de muestreo	97
7.11 Muestra	97
7.12 Muestreo al azar	97
7.13 Muestreo estratificado	97
7.14 Muestreo de aceptación	97
7.15 Material a granel	97
7.16 Muestreo por incrementos	97
7.17 Muestra compósito (muestra global)	98
7.18 Muestra de ensayo (o muestra de laboratorio)	98
7.19 Porción de ensayo	98
7.20 Preparación de la muestra (de un material a granel)	98
7.21 Reducción de la muestra (de un material a granel)	98
7.22 Producto preenvasado	98
7.23 Unidades discretas	98
8. CONSIDERACIONES GENERALES	98
9. PROCESO DE MUESTREO	99
9.1 Extracción de la muestra	99
9.1.1 Cantidad o unidades a muestrear	100
9.1.2 Selección de las muestras	100

9.1.3 Dispositivos para la extracción de las muestras	101
9.2 Identificación, manipuleo, conservación y transporte	101
9.3 Preparación y evaluación de la muestra	102
10. REGISTROS	103
BIBLIOGRAFÍA	104



Presentación:

Desde que en la antigüedad se inició el control de la calidad se tomó como base la inspección como vía fundamental de conocer las necesidades de regulación del mismo. Desde sus orígenes la inspección se realizaba al 100%, todo ambiente de producción y distribución de alimentos debe ser inspeccionado con el fin de mantener un nivel sanitario y condiciones operacionales necesarias para proteger la salubridad, inocuidad y calidad de los alimentos.

La administración y aplicación de las leyes alimentarias requieren un servicio de inspección de alimentos calificado, capacitado, eficiente e íntegro. El inspector debe comprender adecuadamente las leyes y reglamentos alimentarios pertinentes, sus facultades en virtud de dichas medidas legislativas y las obligaciones que éstas imponen al sector de la alimentación. Deben estar también versados en los procedimientos de recolección de pruebas, redacción de informes de inspección, toma de muestras y envío de éstas a los laboratorios para su análisis.

El Propósito final de todo sistema de inspección en los procesos es asegurar que los productos que llegan al cliente sean portadores de una calidad aceptable, para lo cual se recurre a dos vías fundamentales: la inspección de los productos al final del proceso con el objetivo de separar los buenos de los malos y la inspección con el fin de regular el proceso.

## CAPITULO I

### I. MARCO TEORICO

#### I.1. INSPECCION

##### La inspección de alimentos

##### 1.1. Roles y responsabilidades de las distintas partes de la cadena alimentaria

Es esencial comprender que desde los granjeros o pescadores, los acopiadores de alimentos y otros intermediarios, los distribuidores, consumidores y autoridades a cargo de la reglamentación, cada parte de la cadena alimentaria juega un rol y es responsable de mantener en parte de la calidad e inocuidad de los alimentos.

##### 1) *El gobierno*

Las autoridades nacionales son responsables de proteger la salud pública reduciendo los riesgos de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos y de educar e informar a los consumidores y a la industria alimentaria de todos los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos.

##### 2) *Los consumidores*

Los consumidores tienen derecho a alimentos sanos e inocuos, y son responsables de ciertos aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, observar las buenas prácticas de higiene durante la manipulación y almacenar los alimentos de forma adecuada según las recomendaciones del fabricante que figuren en la etiqueta.

##### 3) *La industria alimentaria*

En última instancia, la responsabilidad de la inocuidad de los alimentos no recae ni en las autoridades encargadas de la reglamentación ni en el consumidor, sino en los

productores, elaboradores. Si bien todo individuo o toda empresa tienen el derecho a producir, elaborar, importar o exportar alimentos, ese derecho conlleva la obligación inseparable de asegurar que sean sanos e inocuos, y que dichos individuos o empresas cumplen con toda la legislación vigente.

## **1.2. Enfoque y filosofía de la inspección**

El inspector contribuye activamente a optimizar el sistema mediante la introducción de pequeños cambios graduales con el fin de mejorar la inocuidad de los productos, centrando la inspección en los factores que puedan causar enfermedades transmitidas por los alimentos.

Habitualmente, la inspección corrige los problemas relacionados con la inocuidad de los alimentos. El inspector no sólo “verificará”, si el producto cumple con reglamentaciones, sino que además evaluará los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos que en algunas ocasiones pudieran amenazar los productos (es decir, que pudieran causar enfermedades) que el establecimiento elabora.

## **1.3. Sistemas de gestión de la calidad e inocuidad**

Los sistemas de gestión de la calidad e inocuidad son sistemas de gestión activa, no pasiva.

Productores y elaboradores pueden gestionar activamente los factores de riesgo controlando aquellas áreas y procedimientos clave para la calidad e inocuidad de los alimentos que producen o elaboran, o establecer requisitos específicos, como:

- Diseño de las instalaciones y programa de mantenimiento;
- Diseño de los equipos y programa de mantenimiento;
- Calibración de los instrumentos (por ejemplo, termómetros);
- Procedimientos operativos estándar de saneamiento en operaciones de limpieza;
- Procedimientos operativos estándar de las etapas clave durante la elaboración;
- Especificaciones para la adquisición de materias primas;
- Certificaciones periódicas de la salud de los empleados;

- Exclusión de los empleados que padezcan una enfermedad;
- Capacitación de los integrantes de la dirección, supervisores y empleados;
- Registros.

#### **1.4. La inspección en el control de los alimentos**

La Inspección de los alimentos es el proceso de evaluación de la calidad de los productos alimenticios, así como los métodos, equipos, y el medio ambiente donde es almacenado y preparado para el consumo. El proceso de inspección tiene por objeto reducir al mínimo las posibilidades de contaminación de los alimentos por asegurarse de que el alimento se procesa correctamente y en un ambiente sanitario. Este tipo de inspección sanitaria se realiza en un número de diferentes puntos antes que el producto se consuma.

El proceso de inspección de inocuidad de los alimentos por lo general comienza con los fabricantes que producen los alimentos envasados. Con el fin de garantizar que cada alimento es producido de conformidad con las regulaciones gubernamentales en materia de calidad e higiene alimentaria, muchas empresas tienen sus propios inspectores de alimentos.

La inspección de seguridad alimentaria también se lleva a cabo en los lugares de venta donde se venden los alimentos envasados. Aquí, la atención se centra a menudo en asegurarse de que los productos que se ofrecen son aptos para el consumo humano.

#### **1.5. La inspección de los alimentos y el inspector de alimentos**

La inspección en los procesos es asegurar que los productos que llegan al cliente sean portadores de una calidad aceptable, para lo cual se recurre a dos vías fundamentales: la inspección de los productos al final del proceso y la inspección con el fin de regular el proceso.

Todo ambiente de producción y distribución de alimentos debe ser inspeccionado con el fin de mantener un nivel sanitario y condiciones operacionales necesarias para proteger la salubridad, inocuidad y calidad de los alimentos.

a. Papel del inspector en la inspección de alimentos :

El trabajo de los inspectores es asegurarse de que las instalaciones de preparación son limpias y que los alimentos se manejan de una manera segura durante el proceso. Esto incluye asegurarse de que los alimentos crudos son refrigerados o almacenados a fin de asegurar su frescura. Al tomar esta precaución, el fabricante puede estar seguro de que cuando se llevan a cabo inspecciones periódicas por funcionarios del gobierno local, la instalación puede mantener una alta calificación y continuar la producción.

El inspector, en su trato con la industria de la alimentación, deberá tener conocimientos de la legislación y reglamentos pertinentes, a fin de poder dar contestaciones válidas sobre la finalidad o propósitos básicos de la legislación.

El inspector está reconocido oficialmente, de acuerdo con la legislación vigente que autoriza la inspección de:

- a) Instalaciones de fabricación de alimentos.
- b) Almacenamiento.
- c) Instalaciones de expendio de alimentos.
- d) Instalaciones de consumo de alimentos.
- e) Venta de alimentos en la calle.
- f) Transporte de alimentos.

- El inspector ocupa una posición clave en el servicio del control de los alimentos. Cumple el papel de «ojos y oídos» de su organismo y deberá ser capaz de recopilar información y evidencias y dictamen final basado en la calificación del establecimiento.
- El inspector recoge muestras para someterlas a análisis rutinarios o especiales.

- Debe estar capacitado para detectar muchas formas de descomposición o inadecuación de los alimentos a simple vista, realizar exámenes organolépticos.
- Debe estar capacitado para poder inspeccionar los diversos tipos de establecimientos de producción de alimentos a fin de comprobar si cumplen los requisitos sanitarios y las prácticas de higiene.

La función del inspector de alimentos será la de un profesional con responsabilidad para llevar a cabo los trabajos de inspección e investigación y la toma de muestras. Es importante reconocer que las obligaciones y responsabilidades de un inspector de alimentos, tanto para su trabajo de inspección como de toma de muestras, se realizarán de acuerdo a la legislación alimentaria o a los procedimientos administrativos estipulados en la misma.

El inspector deberá considerarse a sí mismo como un educador y no como un policía. Este enfoque educativo es especialmente importante para mejorar la sanidad y lograr la concientización popular sobre la necesidad de mantener la inocuidad de los alimentos.

### **Tareas**

- a) Participar en la elaboración de los programas de control de alimentos de su jurisdicción.
- b) Ejecutar las inspecciones de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- c) Aplicar la legislación establecida para alimentos.
- d) Difundir las prácticas de higiene y estimular el cumplimiento voluntario de la ley y reglamentos a los comerciantes en inocuidad de alimentos.

## **1.6. Control de Calidad de Alimentos en Base a Inspección**

### **1.6.1 Inspección Básica**

- **Muestra**  
Es el grupo de unidades extraídas de un lote que sirve para obtener la información necesaria que permita apreciar una o más características de ese lote.
- **Lote**  
Es la cantidad especificada de productos de características similares.

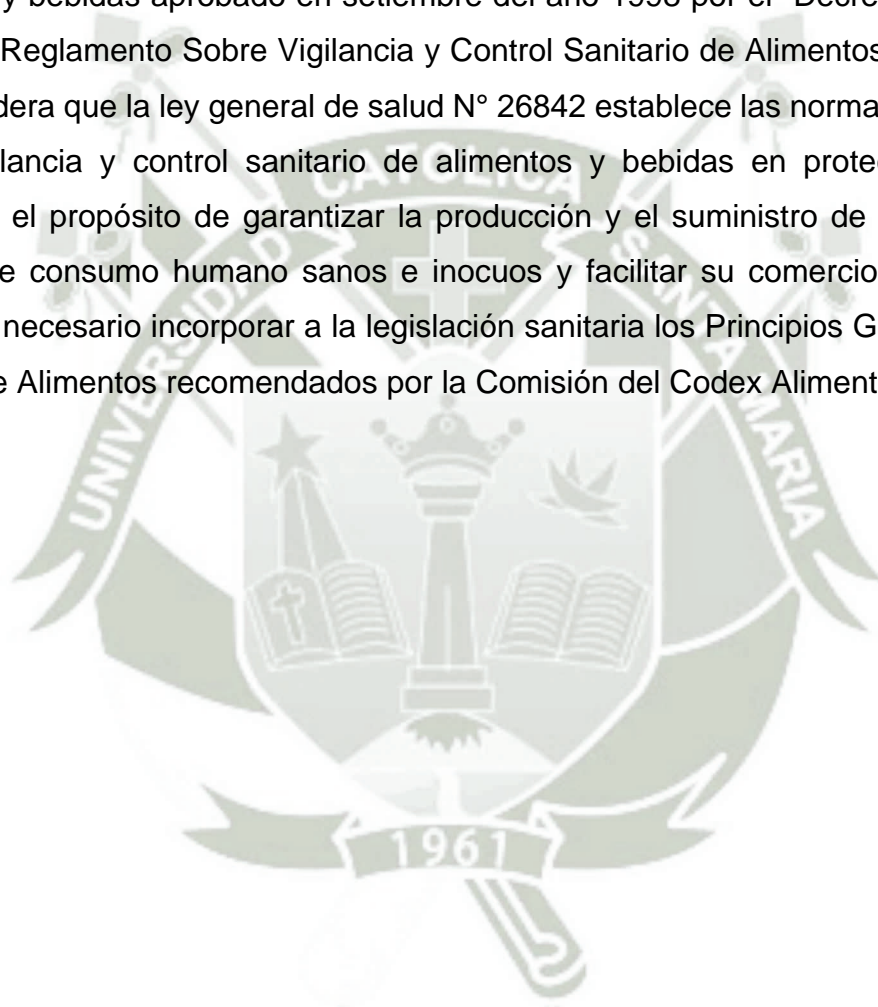
- **Inspección**  
Es el proceso que consiste en medir, examinar, ensayar o comparar de algún modo la unida en consideración con respecto a los requisitos establecidos.
- **Inspección 100 %**  
Es el procedimiento de inspección que consiste en verificar todas las unidades de lote.
- **Inspección por muestreo**  
Es el procedimiento de inspección que consiste en verificar una o más muestras del lote que se recibe, para determinar la calidad del mismo.
- **Inspección por atributos**  
Es el sistema de inspección que consiste en averiguar si los productos en consideración cumplen o no cumplen con lo especificado, sin interesar la medida de la característica analizada. En función de ello, las unidades se clasifican como defectuosas, o no defectuosas.
- **Inspección normal**  
Es el procedimiento con que se comienza la inspección de lotes cuando se recibe un producto por primera vez o cuando se desconoce o no se tiene un conocimiento definitivo de la calidad del producto que ofrece un proveedor determinado.
- **Inspección Simplificada**  
Es el procedimiento de inspección que puede adoptarse para un proveedor determinado, cuando la calidad del producto que ofrece, determinada en la forma establecida en las normas NTP-ISO 2859-1:2008, es menor que la correspondiente al plan de muestreo adoptado.

- Inspección Estricta

Es el procedimiento de inspección que debe adoptarse para un proveedor determinado, cuando la calidad del producto que ofrece, determinada en la forma establecida en la NTP-ISO 2859-1:2008, no satisface el plan de muestreo adoptado.

## 2. Marco Legal

La norma legal aprueba el reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas aprobado en setiembre del año 1998 por el Decreto Supremo 007-1998 Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, que considera que la ley general de salud N° 26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud. Con el propósito de garantizar la producción y el suministro de alimentos y bebidas de consumo humano sanos e inoctrinos y facilitar su comercio seguro, se considera necesario incorporar a la legislación sanitaria los Principios Generales de Higiene de Alimentos recomendados por la Comisión del Codex Alimentarius.



**CUADRO 1.1**

DS 007-1998

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y  
BEBIDAS  
(Anexo 001)

REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS	
Título I	Generalidades
Título II	De los Organismos de Vigilancia
Título III	De la Producción de Alimentos y Bebidas
Capítulo I	De los Alimentos de Origen Animal
Capítulo II	De los Alimentos de Origen Vegetal
Capítulo III	De los Otros Productos
Título IV	De la Fabricación de Alimentos y Bebidas
Capítulo I	De la Estructura Física e Instalaciones de las Fabricas
Capítulo II	De la Distribución de Ambientes y Ubicación de Equipos
Capítulo III	Del abastecimiento de Agua, disposición de Aguas servidas y recolección de residuos sólidos
Capítulo IV	De los aspectos Operativos
Capítulo V	De la Higiene del Personal y Saneamiento de los Locales
Capítulo VI	Del Control de Calidad Sanitaria e Inocuidad
Capítulo VII	De las materias primas, aditivos alimentarios y envases
Capítulo VIII	De la inspección Sanitaria a Fabricas
Título V	Del almacenamiento y transporte de Alimentos y bebidas
Capítulo I	Del almacenamiento
Capítulo II	Del transporte
Título VI	De la comercialización, elaboración y expendio de alimentos y bebidas
Capítulo I	De la comercialización
Capítulo II	De la elaboración y expendio
Capítulo III	De los manipuladores de Alimentos
Título VII	De la exportación de Alimentos y Bebidas
Título VIII	Del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas industrializado
Capítulo I	Del Registro
Capítulo II	Del Rotulado
Capítulo III	De los envases
Título IX	De las medidas de seguridad, infracciones y sanciones

Fuente: Normas legales Diario el Peruano

**CUADRO 1.2**

RM 449-2006

**NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA  
FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS  
(Anexo 002)**

NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS	
Capítulo I	Generalidades
Capítulo II	De los requisitos previos a la aplicación del sistema HACCP
Capítulo III	Principios del sistema HACCP y pasos para su aplicación
Capítulo IV	Validación técnica oficial del Plan HACCP
Capitulo V	De las infracciones medidas de seguridad y sanciones

Fuente: Normas legales Diario el Peruano

**CUADRO 1.3**

RM 451-2006

**NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS EN BASE A  
GRANOS Y OTROS DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES  
(Anexo 003)**

NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACION DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACION	
Capítulo I	Disposiciones Generales
Capítulo II	De las autoridades competentes en vigilancia sanitaria y vigilancia nutricional
Capítulo III	Del producto
Capítulo IV	Condiciones Sanitarias de las Instalaciones y Equipos
Capítulo V	Sobre el Saneamiento Básico
Capítulo VI	Condiciones Sanitarias de los procesos operacionales
Capítulo VII	De la Salud, Higiene y Capacitación del Personal
Capítulo VIII	De la Vigilancia y control Sanitario
Capítulo IX	De las medidas de Seguridad, Infracción y Sanciones

Fuente: Normas legales Diario el Peruano

### **3. Inspección de los establecimientos que elaboran alimentos**

#### **3.1 Introducción**

La elaboración de alimentos incluye tratamientos físicos, químicos y microbiológicos que modifican las características de los alimentos. Algunos procesos están destinados a la conservación de los alimentos, por ejemplo, el calentamiento, enfriamiento, secado, modificación del pH o de la actividad del agua.

#### **3.2 Objetivos**

Los objetivos de la inspección de los establecimientos que elaboran alimentos son:

1. determinar si los controles de los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, identificados para los productos que se elaboran en el establecimiento, son adecuados y eficaces;
2. introducir mejoras en el sistema de gestión de la calidad e inocuidad de forma continua.

#### **3.3 Alcance de la inspección**

La inspección de los establecimientos que elaboran alimentos abarca todo el proceso, es decir, el conjunto de todos los procedimientos utilizados en el establecimiento para controlar activamente los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, de forma tal que asegure la inocuidad de sus productos.

### **4. Organizar la inspección**

#### *1) Programar la inspección*

Es necesario notificar al establecimiento que elabora alimentos acerca de la inspección. También es necesario programar la reunión inicial con la dirección del establecimiento.

## 2) *Preparativos*

Los preparativos incluyen la selección de la ropa y de los dispositivos de protección adecuados (si fueran necesarios) por ejemplo, bata, gafas protectoras o máscaras, guantes y casco; bolsas estériles, etiquetas, un rotulador y dispositivos para extraer muestras (si fuera necesario. Por otra parte, resulta conveniente llevar consigo una copia de las reglamentaciones vigentes por si fuera necesario consultarlas durante la inspección. Asimismo, el inspector debe llevar todos los formularios necesarios y materiales para tomar notas.

Se recomienda obtener antes de partir la dirección exacta del establecimiento y buscar el camino óptimo para llegar a él. Es de suma importancia calcular el tiempo de viaje necesario de forma de llegar a la hora acordada observando la máxima puntualidad. Asimismo, se debe calcular el tiempo necesario para realizar la inspección de forma adecuada. El inspector no debe permitir que se le impongan plazos para realizar sus tareas. Tampoco efectuará ninguna inspección si padece una enfermedad contagiosa ya que siempre debe dar el ejemplo.

## 3) *Reunión inicial*

La reunión inicial que se programa con la jefatura de producción o con el supervisor del establecimiento forma parte de la inspección. El inspector debe tener buena presencia y ser amable; debe presentarse a sí mismo y a sus ayudantes exhibiendo las credenciales oficiales si es necesario.

Durante el transcurso de la reunión inicial el inspector informará a la jefatura de producción que formulará preguntas a los empleados que trabajen en la planta y que tanto la inspección como todos los registros y documentos afines son confidenciales. También indicará cuáles son las normas, códigos u otras reglamentaciones pertinentes que se utilizarán para la inspección. Asimismo solicitará se le brinde un lugar donde elabore informes y la documentación que requiera ser revisada.

#### 4) *Reunión final*

Los resultados de la inspección se discutirán con la dirección del establecimiento durante la reunión final. Todas las partes interesadas deberían asistir. Deberían incluirse en el informe escrito los resultados positivos más relevantes. Además, es conveniente que el inspector describa al menos algunos de ellos durante la reunión final, pudiendo comenzar la reunión mencionándolos.

Durante el transcurso de la reunión se discutirán las infracciones o incumplimientos detectados. Es de suma importancia explicar las posibles consecuencias de los incumplimientos en la inocuidad de los alimentos, de forma que la dirección comprenda su alcance y tome las medidas necesarias. Se dejará constancia en el informe de la inspección de los ajustes y correcciones que se efectuarán.

El inspector debería completar y firmar el informe y luego solicitar a la jefatura de producción o al supervisor que lo firme.

Una vez firmado, entregará una copia del informe a la dirección del establecimiento.

#### 5) *Técnicas de inspección*

##### a. Inspección

En algunos casos es necesario manipular el producto para determinar la caracterización sensorial del producto. En otros casos puede ser necesario verificar la limpieza del equipo y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, registrando la temperatura indicada en los termómetros.

##### b. Mediciones

Las mediciones son más precisas que la mera inspección debido a que es necesario servirse de instrumentos para determinar parámetros tales como la temperatura, pH, peso. El objetivo de efectuar mediciones durante la inspección es determinar si los instrumentos que utiliza el establecimiento funcionan correctamente.

Para ello los instrumentos del inspector deben calibrarse periódicamente utilizando una norma establecida.

d. Extracción de muestras y ensayos

La extracción de muestras debe efectuarse empleando técnicas asépticas y según un plan de muestreo adecuado. Se deben manipular las muestras de forma de asegurar que el tiempo transcurrido, la temperatura y la forma de transportarlas al laboratorio no tienen consecuencias negativas. Los ensayos han de efectuarse con métodos normalizados.

6) *Equipo*

a. Ropa adecuada

En algunos establecimientos el inspector debe vestir ropa adecuada, por ejemplo una bata (de preferencia blanca).

b. Herramientas e instrumentos

Las herramientas que se utilicen para extraer muestras para ensayos microbiológicos deben estar en todos los casos esterilizadas o lavadas y desinfectadas correctamente.

c. Extracción de muestras y equipo para sellar

Los útiles y herramientas utilizados para extraer muestras para ensayos, bolsas con cierre hermético, o bolsas de primer uso, cinta para sellar etiquetas de productos, precintos.

7) *Evaluación del producto*

a. Almacenamiento del producto

Si es necesario refrigerar o congelar el producto se tomara todas las medidas del caso si es necesario mover los productos, confirmar que se respeta constantemente el principio de dar salida en el orden de adquisición o fabricación.

b. Carga y transporte del producto

Los productos se cargarán en los vehículos en los que serán transportados protegiéndolos de los daños que pudiera ocasionar la exposición al sol, la lluvia, el polvo, los insectos o a otros factores adversos

c. Etiquetado, códigos y registros de distribución

Las etiquetas deben describir de forma precisa y adecuada el producto, el fabricante, la lista de ingredientes, el peso neto y la fecha de vencimiento si corresponde. Asimismo, constará en ellas las indicaciones de uso o almacenamiento que los consumidores pudieran necesitar para asegurar la inocuidad del producto.

d. Cierre del envase y códigos de lote

El envase debe contener un código que indique el número de lote y la fecha de fabricación.

## I.2 HIGIENICO SANITARIO

### 1. Requisitos previos

Los requisitos previos incluyen “buenas prácticas de higiene” (BPH) y “buenas prácticas de manufactura” (BPM).

#### 1) *Construcción de la planta y equipos*

Este elemento comprende los aspectos físicos del establecimiento que elabora alimentos o que se dedica a la producción primaria y su mantenimiento. Incluye la evaluación del entorno del establecimiento ya que este condicionará algunos aspectos medioambientales como la calidad del aire y la presencia de plagas, y la disposición general de los locales. Luego continúa con el estudio de los materiales de construcción y las características estructurales, el mantenimiento del establecimiento, el diseño y los materiales de utensilios y equipos (que condicionan la limpieza y la desinfección), los programas de mantenimiento y calibración y el estado general de los locales e instalaciones.

## *2) Procedimientos operativos estándar (POE)*

Estos procedimientos describen en detalle la secuencia de pasos de las etapas de elaboración crítica, por ejemplo, calentamiento y enfriamiento, y tienen por objetivo controlar los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.

## *3) Procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES)*

Los procedimientos de saneamiento por su parte describen en detalle los métodos, utensilios y frecuencia de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos. Especifican también la forma de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección.

## *4) Programa de control de plagas*

Especifica las medidas tomadas para prevenir el ingreso de plagas a los locales y al establecimiento en general, así como también los procedimientos empleados periódicamente para controlar aquellas plagas que hubieran ingresado.

## *5) Evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección respecto a la inocuidad de los alimentos.*

La capacitación en higiene de los alimentos tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en cuanto a la protección de los alimentos contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

---

D.S. 007-2009, Reglamento sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas, Capítulo VIII, artículos 65 al 69

#### *6) Aseo personal*

El aseo personal incluye las políticas del establecimiento con relación a los empleados que padecen una enfermedad, la pulcritud, la ropa que visten y la política respecto al lavado de las manos, inspección de los locales e instalaciones para los empleados (servicios sanitarios, instalaciones para lavarse las manos, duchas, vestuarios y comedores).

#### *7) Programa de capacitación*

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- La naturaleza del alimento, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición;
- La manera de manipular y envasar los alimentos, incluidas las probabilidades de contaminación;
- El grado y tipo de elaboración o de la preparación ulterior antes del consumo final;
- Las condiciones en las que hayan de almacenarse los alimentos; y
- El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

#### *8) Los registros que el establecimiento debe llevar*

El establecimiento debe contar con un sistema para llevar registros de toda actividad relativa a los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos. Si el establecimiento está obligado a llevar registros, estos deberán estar en el establecimiento y ser de fácil consulta (generalmente es necesario conservarlos durante un período que se extiende entre seis meses y tres años según la vida útil y otras características del producto). Una vez cumplidos los plazos reglamentarios, si los hubiera, los registros se archivarán.

## 2. Evaluaciones a realizar en la inspección

### 2.1 Evaluación del lugar (ubicación)

La evaluación del lugar donde se encuentra ubicado el establecimiento se efectúa caminando alrededor de las instalaciones.

#### 1) *Área circundante, diseño de las edificaciones y construcción*

Las condiciones y la calidad del área circundante al establecimiento de elaboración son factores relevantes para la inocuidad de los productos. Las características del área circundante determinarán si el establecimiento está expuesto a humos provenientes de otras industrias en las cercanías o de vehículos; polvo proveniente de calles o rutas sin pavimentar o de campos o solares desocupados; a insectos u otras plagas provenientes de vertederos de residuos, de industrias o de establecimientos agrícolas o de otras fuentes.

Los establecimientos que elaboran alimentos deben estar contruidos con materiales que impidan la acumulación de polvo y humedad, que podrían fomentar la proliferación de contaminantes microbianos o insectos. El diseño de las edificaciones debe impedir o reducir al mínimo el impacto de los factores externos adversos que pudieran alterar la inocuidad de los productos. La planta de elaboración debería contar además con un medio para controlar el acceso al establecimiento en general y específicamente a las áreas donde se elaboran alimentos.

#### 2) *Delimitación de zonas y separación*

El diseño de las edificaciones debe contribuir a que la elaboración del producto fluya fácilmente y en condiciones ideales en sentido recto, evitando pasajes estrechos, con la menor cantidad posible de esquinas y espacios de difícil limpieza. Además deberá reducir al mínimo la circulación de personal y los cruces de un área a otra.

### 3) *Electricidad y agua*

En algunos casos y según el tipo de producto que elabore, el establecimiento deberá contar con su propio generador de electricidad a fin de asegurar la refrigeración ininterrumpida de los productos perecederos, incluso si el suministro de energía eléctrica se suspende momentáneamente. El generador también es necesario para asegurar la continuidad en la iluminación, la circulación de aire o la electricidad para los equipos.

Tanto si el establecimiento utiliza habitualmente agua proveniente de un pozo, o si el pozo se utiliza para abastecimiento en caso de emergencia, el inspector debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de cloración u otra forma de purificar del para potabilizarla.

#### 2.2 Evaluación de las instalaciones

##### a. Superficies

Muros, paredes y suelos deben ser de materiales lisos (por ejemplo, cemento lustrado) e impermeables, sin grietas, hendiduras, ni pintura deteriorada. Los muros deben unirse al suelo de forma gradual sin formar ángulos rectos sino superficies cóncavas que reduzcan la acumulación de residuos y suciedad.

##### b. Cielos rasos

Cielos falsos sean contruidos de tal manera que puedan ser limpiados adecuadamente y mantenidos limpios y en buena condición; que el goteo o condensación de accesorios fijos, conductos y tuberías no contaminen los alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque para alimentos; y que pasillos o espacios de trabajo sean proveídos entre equipo y paredes sin obstrucciones y de ancho adecuado para permitir que empleados puedan hacer su trabajo y para proteger alimentos y superficies de contacto con alimentos de contaminación con ropa o contacto personal.

c. Puertas

Las dimensiones de las puertas deben ser adecuadas para el uso que se les dará, deben estar en buenas condiciones y provistas de mecanismos de cierre automático. Proveer puertas que no abran a áreas donde los alimentos son expuestos a contaminación aérea, excepto donde medidas alternativas se han tomado para proteger contra dicha contaminación (tal como doble puertas o sistemas de aire corriente positivo)

d. Ventanas

Todas las ventanas deben estar provistas de mosquiteros. Los alféizares deben estar contruidos con pendiente hacia el exterior para reducir el ingreso y la acumulación de polvo y agua de lluvia.

e. Iluminación

Las áreas de elaboración de alimentos deben estar provistas de luz natural o artificial de forma tal de permitir que los operadores de equipos y otros trabajadores vean con nitidez lo que están haciendo sin esforzar la vista y sin exponerse a riesgo alguno.

220 LUX en salas de proceso

110LUX en otras zonas

f. Temperatura ambiente

La temperatura dentro de la planta de elaboración debe estar controlada natural o artificialmente de forma de proveer un ambiente de trabajo cómodo y proteger los productos. Las áreas donde se manipulan productos perecederos deben contar con climatización o aire acondicionado.

g. Calidad del aire

El aire dentro de las instalaciones debe ser limpio y con la menor cantidad posible de polvo y humedad. La circulación de aire puede ser natural o mecánica. El inspector debe verificar que el aire de las áreas donde se manipulan las materias primas no circula hacia las áreas donde se manipula el producto terminado.

h. Agua y hielo

El agua utilizada para la elaboración, el lavado y la desinfección de equipos debe ser potable. El inspector deberá verificar los resultados de los análisis de calidad del agua del establecimiento efectuado por el laboratorio, y puede extraer muestras para comprobar su calidad.

i. Vapor

La capacidad de producción de vapor y la presión del vapor deben ser suficientes para cubrir las necesidades de elaboración y limpieza del establecimiento.

j. Drenajes y alcantarillado

Todas las áreas donde se elaboren alimentos deben contar con drenajes adecuados que impidan que el agua se encharque en el suelo, lo que podría constituir una fuente de contaminación de los alimentos y un peligro para los empleados. Los drenajes estarán provistos de tapas, dispositivos para recolectar sólidos que pudieran obstruirlos y sifones que impidan la salida de gases. Las tapas y dispositivos para recolectar sólidos deben limpiarse periódicamente. El inspector debe asegurarse de que la eliminación de aguas de alcantarillado se efectúa según las disposiciones medioambientales locales y nacionales, y que no afecta la inocuidad del producto, contaminando el establecimiento o sus cercanías.

k. Eliminación de desechos

La eliminación de desechos dentro de la planta debe efectuarse en recipientes adecuados que puedan lavarse y desinfectarse. Es necesario vaciar estos recipientes tan a menudo como sea necesario a fin de impedir que desborden o se

conviertan en una fuente de contaminación cruzada dentro de la planta durante el proceso de vaciado y retorno a sus respectivos lugares. Las instalaciones de eliminación de desechos ubicadas fuera de la planta de elaboración deben respetar las normas de higiene, no deben alojar o atraer animales o insectos y no deben emanar malos olores.

### *2.3 Evaluación del equipo de fabricación*

#### a. Diseño

El diseño de los equipos debe permitir la limpieza profunda y la desinfección. Deben estar instalados de tal forma que no haya áreas donde se pudieran acumular restos del producto u otras sustancias. El diseño también debe impedir que los productos que se desplazan por la línea de elaboración se contaminen con gotas de condensación, lubricantes, humos u otras sustancias extrañas.

#### b. Materiales

Los materiales con los que están contruidos los equipos deben ser resistentes al rayado y a la corrosión, además deben permitir la limpieza profunda y la desinfección. El acero inoxidable es el material recomendado para las superficies que entran en contacto con alimentos pero también pueden resultar adecuados otros materiales.

#### c. Mantenimiento

Los equipos deben mantenerse en condiciones óptimas. Los equipos que no se usen o defectuosos no deben permanecer en las áreas de elaboración.

#### d. Calibración

Los equipos de medición utilizados para el seguimiento de los puntos críticos de control (a partir del análisis de riesgo) y de la legalidad del producto deben estar calibrados y, cuando sea posible, trazable con procedimientos y patrones nacionales reconocidos. Si estos procedimientos no existieran o no estuvieran disponibles, se

---

FAO/OMS. 2001. Codex Alimentarius. Higiene de los Alimentos, textos básicos, 2a edición.

debe especificar en el procedimiento la metodología empleada

e. Residuos de producto

Prevenir la acumulación de residuos del producto en los equipos, impidiendo así la proliferación de microbios que pudieran contaminar los productos a medida que se desplazan por la línea de elaboración. Es necesario eliminar todo resto del producto que estuviera acumulado en los equipos.

f. Filtros

Los filtros son especialmente susceptibles a la acumulación de restos del producto. En algunos casos puede ser necesario limpiarlos periódicamente con el fin de asegurar que funcionen correctamente y para reducir las obstrucciones con materiales que pudieran contribuir a la contaminación del producto.

g. Lubricantes

Todo lubricante que se utilice en los equipos de elaboración de alimentos debe estar aprobado para este uso. El inspector debe verificar que no caigan gotas y que el lubricante no entre en contacto con el producto elaborado.

h. Condensación

Las gotas de condensación constituyen una de las fuentes de contaminación más importantes de los productos alimenticios elaborados. No debe haber tuberías suspendidas por encima de las cintas transportadoras del producto ni directamente sobre las áreas donde se manipula el producto, especialmente si son tuberías de agua fría.

i. Salpicaduras

Es necesario tomar todas las precauciones necesarias al utilizar piletas u otros equipos para impedir las salpicaduras de líquidos sobre el producto, incluyendo las de agua y de los líquidos que se usan para lavar. Las piletas deben estar provistas

de dispositivos que impidan las salpicaduras hacia cintas transportadoras u otras áreas donde se manipule o se transporte el producto.

j. Instalaciones para lavarse las manos

Se debe proveer instalaciones convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos, siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones.

Se debe contar con dispositivos adecuados, preferiblemente de accionamiento indirecto, para evitar el contacto manual, que es una fuente importante de contaminación.

Se debe disponer de agua fría o de agua fría y agua caliente y de productos adecuados para la limpieza y desinfección de las manos. Debe haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. No se deben utilizar toallas de tela. En caso de usar toallas de papel, debe haber un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos para dichas toallas, con una reposición periódica adecuada.

Las instalaciones deben estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

En los casos en que se manipulen sustancias contaminantes o cuando la índole de las tareas requiera una desinfección adicional al lavado, se debe disponer también de instalaciones y productos para la desinfección de las manos.

#### *2.4 Evaluación del personal y de los empleados*

a. Salud

Cualquier persona quien, por exanimación médica o por observación del supervisor, se muestra tener, o aparecer tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo ampollas, llagas, úlceras, o heridas infectadas, o cualquier otra fuente anormal de contaminación microbiana por lo cual existe la posibilidad razonable que alimentos, superficies de contacto con alimentos, o material de empaque de alimentos sean contaminados, tiene que ser excluido de cualquier operación que puede resultar en una contaminación hasta que se corrija la condición. Los empleados deben de ser instruidos a reportar estos tipos de condiciones de salud a sus supervisores.

Deberá reportar a su jefe cualquier enfermedad o lesión (herida) que sufriera para que éste tome la acción correspondiente. Los síntomas de enfermedad que el personal deberá reportar son: diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, infecciones visibles en la piel (cortes, quemaduras, etc.), supuración del oído o nariz, ictericia.

#### b. Aseo personal y desinfección

Todas las personas trabajando en contacto directo con alimentos, superficies de contacto con alimentos, material de empaque de alimentos, tienen que someterse a prácticas higiénicas mientras trabajan hasta cierto punto necesario para proteger los alimentos contra cualquier contaminación. La higiene personal de todo aquel que trabajan con el alimento influye sobre el producto y la salud de los consumidores.

Quienes manipulan los alimentos deberán mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa protectora, cubrecabeza y calzado adecuados. Los cortes y las heridas del personal, cuando a éste se le permita seguir trabajando, deberán cubrirse con vendajes impermeables apropiados.

El personal deberá lavarse siempre las manos, cuando su nivel de limpieza pueda afectar a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo:

- Antes de comenzar las actividades de manipulación de alimentos;
- Inmediatamente después de hacer uso del retrete; y
- Después de manipular alimentos sin elaborar o cualquier material contaminado, en caso de que éstos puedan contaminar otros productos alimenticios; cuando proceda, deberán evitar manipular alimentos listos para el consumo

#### c. Ropa de trabajo

La ropa de uso diario y el calzado, son Hábitos Higiénicos: Las actitudes responsables de una posibilidad para llevar al lugar donde se procesan quienes manipulan alimentos constituyen una de las fuentes de contaminación, suciedad adquirida en el medio ambiente. Es la razón principal para usar una indumentaria de enfermedades transmitidas por su consumo trabajo que esté siempre limpia y que incluya: Recordemos que las personas somos el principal medio de contaminarlos cuando no

cumplimos con las una gorra, cofia o ambas, que cubran reglas básicas de higiene personal y hábitos totalmente el cabello, para evitar su caída higiénicos sobre los alimentos. Este elemento antes que ser decorativo, debe cumplir la función de En caso de enfermedad: Si es inevitable trabajar cubrir completamente el cabello mientras se sufre una enfermedad respiratoria, es un guardapolvo de color claro (puede ser una necesario que el manipulador extreme los cuidados chaqueta y pantalón o un mameluco) que para evitar hábitos como toser, estornudar o hablar utilizado solamente dentro del área de sobre los alimentos. Puede ocurrir que bacterias como trabajo, protege a los alimentos y superficies el estafilococo dorado, que viven en la boca, la nariz o de la contaminación la garganta, puedan caer sobre el alimento en las un barbijo, que debidamente usado cubriendo gotitas y contaminarlo. Estos hábitos, incluso deben nariz y boca, ayuda a proteger los alimentos ser evitados estando sano de gotitas provenientes de la nariz o la boca, cuando se preparan alimentos para grupos de El toser, estornudar o hablar, son acciones a riesgo como niños, ancianos o enfermos veces inevitables, por lo cual es necesario evitar un delantal plástico, para operaciones que hacerlo sobre los alimentos, cubriéndose la boca con requieren de su protección. papel descartable o con las manos y en cualquier guante s, para acciones específicas, caso, proceder a un lavado completo de las mismas especialmente en manipulación de productos antes de volver a tocar los alimentos o las superficies cocidos listos para el consumo, si ésta no que los contactan puede hacerse con utensilios calzado exclusivo para el lugar de trabajo, o Así mismo, si el manipulador debe botas adecuadas si las operaciones las permanecer necesariamente preparando alimentos requieren. Cuando tiene heridas en las manos, deberá cubrirlas con una banda protectora y guantes, los que deben La indumentaria debe ser de color blanco o en ser cambiados con la frecuencia necesaria según la su defecto de color claro para visualizar mejor su operación que realiza estado de limpieza y nunca deberá ser utilizada en áreas diferentes a la de proceso o a la de los vestidores.

d. Movimiento de los empleados dentro de la planta

Por eso es muy importante evitar la contaminación cruzada entre los alimentos crudos y los alimentos cocidos o listos para consumir ya que estos últimos al no requerir una cocción posterior que elimine las bacterias pueden ser vehículo de enfermedad.

e. Capacitación del personal

Educar y capacitar al personal manipulador de alimentos mediante charlas y actividades donde se da a conocer conceptos claros de buenas prácticas de manufactura para garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado

*2.5 Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados*

a. Vestuarios, armarios, duchas y servicios sanitarios

Cada empleado debería tener su propio armario y los vestuarios deberían abrir directamente a la zona de duchas. Los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas deben facilitar al personal que labora en las salas de fabricación o que está asignado a la limpieza y mantenimiento de dichas áreas, aún cuando pertenezca a un servicio de terceros, espacios adecuados para el cambio de vestimenta así como disponer facilidades para depositar la ropa de trabajo y de diario de manera que unas y otras no entren en contacto.

b. Instalaciones para lavarse las manos

Las instalaciones para lavarse las manos deben estar ubicadas adyacentes al área donde se encuentran los servicios sanitarios, pero fuera de ellos y próximas a las puertas de acceso a las áreas de elaboración. A fin de fomentar que los empleados se laven las manos luego de usar los servicios sanitarios y al volver a ingresar al área de elaboración, los lavabos deben estar ubicados de forma tal que sean visibles desde el área de elaboración. Las instalaciones para lavarse las manos deben estar

equipadas con dosificadores de jabón líquido y toallas desechables secas. Los grifos de los lavabos deben accionarse con la rodilla, con el pie o electrónicamente.

## *2.6 Evaluación de materias primas*

Existen parámetros que al ser analizados nos permiten obtener una visión de la calidad de la materia prima, la que puede estar afectada por diversas circunstancias: desde el cultivo, condiciones de almacenamiento, clima, contacto con roedores u otros vectores, hasta las condiciones higiénicas y sanitarias de las fábricas y almacenes del producto terminado.

### a. Especificaciones, certificaciones e identificación de los lotes

Si en los registros de recepción de materias primas no consta la identificación del proveedor es imposible rastrearlas. De forma análoga, la calidad e inocuidad de materias primas que se reciben sin certificados o pruebas de cumplimiento con las especificaciones podría ser dudosa y, en estos casos, el inspector puede optar por extraer muestras.

### b. Recepción de materias primas

La recepción de materias primas es la primera etapa en la elaboración de los alimentos y en este paso, es fundamental observar ciertas características de color, olor, textura, temperatura de llegada, empaque y etiquetado.

Toda materia prima que viene del lugar de producción, empacada en materiales como cartón, madera, mimbre o tela, debe trasladarse a recipientes propios del establecimiento, como por ejemplo: cajones plásticos o de otro material de fácil limpieza, para evitar ingresar contaminación externa al lugar.

### c. Clasificación y manipulación de las materias primas

Las materias primas no deben apoyarse directamente sobre el suelo o la plataforma de carga. Es necesario colocarlas sobre paletas o tarimas, cajas, mesas o tanques según corresponda. Los materiales perecederos no deben permanecer largo tiempo en la plataforma de descarga, en particular, si está expuesta al sol.

#### d. Almacenamiento de materias primas

Las materias primas deben almacenarse de forma adecuada. Los materiales perecederos deben colocarse en cámaras con refrigeración o de congelado tan pronto como sea posible.

Las materias primas secas no deben colocarse sobre el suelo. Las sustancias peligrosas, por su parte, deben almacenarse en un lugar distinto del utilizado para las materias primas que se transformarán o entrarán en contacto con alimentos.

#### e. Rotación de las existencias

Disponer de un área para el almacenamiento de productos no perecibles con ventilación e iluminación adecuada y capacidad suficiente respecto al volumen de atención del establecimiento. Los productos estarán ordenados según su clase y se practicará una estricta rotación del stock. No se permitirá la presencia de sustancias químicas, las que se almacenarán en áreas distintas.

### 2.7 Aditivos alimentarios

#### 1) *Aprobaciones*

La lista de aditivos alimentarios utilizados en cada producto y asegurarse de que cuentan con aprobación para dicho fin y que la cantidad empleada es la permitida.

#### 2) *Especificaciones*

Las especificaciones se deben elaborar según las normas y reglamentaciones nacionales y se deben incluir en las órdenes de compra o albaranes.

#### 3) *Utilización*

Las fórmulas del producto a fin de verificar si las cantidades y los aditivos empleados se utilizan según las instrucciones de la etiqueta.

#### 4) *Etiquetado*

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

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

#### 2.8 Productos químicos no alimentarios

##### 1) *Recepción*

Manipulación y almacenaje en el establecimiento para garantizar que no existen posibilidades de que los alimentos se contaminen con estas sustancias.

##### 2) *Almacenamiento*

Los productos químicos no alimentarios deben almacenarse en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos, aditivos alimentarios, coadyuvantes de elaboración y materiales de envasado.

## 2.9 Materiales de envasado

### 1) *Aprobación*

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

### 2) *Almacenamiento*

Los materiales de envasado deben almacenarse de manera de impedir que se dañen y prevenir la contaminación con polvo, productos químicos, insectos u otras plagas.

## 2.10 Desinfección y control de plagas

### 1) *Protocolo y programa de desinfección*

Se debe usar agua potable para los enjuagues y para el lavado del piso y los equipos también con detergentes; pero la desinfección se debe llevar a cabo con agua clorada o con algún otro desinfectante permitido.

Si se utiliza agua a presión para limpiar los equipos y el suelo, el inspector debe asegurarse de que los equipos se limpien antes de desinfectarlos y nunca luego de desinfectarlos ya que las superficies de los equipos podrían volver a contaminarse con pequeñísimas gotas de agua o con las salpicaduras del suelo.

### 2) *Protocolo y programa de control de plagas*

El establecimiento debe contar con un protocolo y un programa de control de plagas. Si el establecimiento se encarga de efectuar el control de plagas, el operario a cargo debe contar con capacitación específica y, si fuera necesario, con la licencia que lo autorice para tales fines según las reglamentaciones correspondientes. En el caso de contratistas deben contar con la licencia que los autorice a efectuar el control de plagas en establecimientos que elaboran alimentos.

### 3) Barreras

El establecimiento debería contar con barreras para prevenir el ingreso de plagas. Además de los mosquiteros, existen otras barreras, por ejemplo, cortinas de aire en las puertas de acceso. Si los muros no alcanzan el techo y si no hay cielo raso, colocar las barreras en la parte superior del muro a fin de impedir la circulación de roedores. Las barreras para roedores también deben colocarse sobre tuberías, alambres o cables suspendidos.

## 1.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-HACCP

### 1. Reunión Inicial

Debe iniciarse la auditoría con una reunión preliminar, de la cual debe participar, por lo menos un representante legal del establecimiento a ser auditado (de preferencia un miembro de la Dirección General), el Coordinador del equipo HACCP y los auditores.

En esta reunión inicial, coordinada por el auditor líder, es importante obtener informaciones detalladas sobre los aspectos que puedan interferir directa o indirectamente en la evaluación de la efectiva operatividad del plan.

### 2. Verificación Preliminar, In situ, del trazado del establecimiento

El equipo auditor debe observar todo el trazado del establecimiento, así como confirmar las condiciones de operatividad de los productos especificados en el plan HACCP, que hayan sido beneficiados en aquel momento.

### 3. Auditoria de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

La eficacia del Sistema HACCP depende de programas de requisitos previos, que proveen las condiciones operacionales y de ambiente básicas para la producción de alimentos inocuos y saludables.

-----  
RM 449-2006/MINSA Norma sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas

El Sistema HACCP debe ejecutarse sobre una base sólida de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales y de los Procedimiento de Limpieza y Desinfección (LyD), que son parte de las BPM.

La limpieza y desinfección (LyD) debe ser parte de un programa escrito que el establecimiento debe desarrollar, implantar, monitorear, corregir (cuando necesario), verificar y documentar. Ese programa debe abarcar los siguientes temas:

- Potabilidad del agua
- Higiene de las superficies de contacto con el producto
- Prevención de la contaminación cruzada
- Higiene personal
- Protección contra contaminación/adulteración del producto
- Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos
- Salud del personal
- Control integral de plagas

#### **a) Potabilidad del agua utilizada**

Como es un requisito básico, los auditores deben verificar si el control ejercido en el establecimiento es eficaz para garantizar las condiciones fisicoquímicas y microbiológicas del agua utilizada en la manipulación de materias primas y en la producción de alimentos.

#### **b) Higiene de las superficies de contacto con el producto**

Deben limpiarse las superficies en contacto con los alimentos, incluso los utensilios, para protegerlas de la contaminación.

Deberá llevarse un control de higiene de superficies después de su limpieza y desinfección así como las acciones correctivas tomadas.

### **c) Prevención de contaminación cruzada**

Los patógenos pueden transferirse a un alimento desde el contacto con otro alimento, desde el contacto con los manipuladores, con las superficies de apoyo o con el aire.

En materia de higiene alimentaria, una contaminación cruzada es el contagio de un alimento cocinado con los microorganismos de otro alimento crudo, los utensilios usados para manipular éstos o el propio manipulador de alimentos.

Al estar los alimentos crudos altamente contaminados, ya que de origen pueden presentar multitud de microorganismos, es recomendable adoptar una serie de precauciones al objeto de evitar su contacto con los alimentos cocinados.

Las contaminaciones cruzadas se producen cuando un alimento cocinado se contamina con microorganismos presentes en los alimentos crudos o en los utensilios utilizados para manipular estos, con los que pueda entrar en contacto.

### **d) Higiene personal**

Las personas que manipulan, almacenan, transportan, procesan los alimentos muchas veces son responsables por su contaminación. Todo manipulador puede transferir patógenos a cualquier tipo de alimento, hecho que se puede evitar con higiene personal, comportamiento y manipulación adecuados.

### **e) Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos**

Los productos o agentes usados en los procedimientos de limpieza, desinfección o saneamiento no deben contener microorganismos indeseables y deben ser inocuos y adecuados, conforme las condiciones de uso.

Debe chequearse si se entrenó debidamente a los supervisores y empleados responsables de la utilización de sustancias tóxicas.

### **g) Salud de los operarios y personal que labora en la planta**

Para garantizar el control de la salud del personal, las plantas deberán realizar como mínimo los siguientes controles, análisis microbiológicos.

Todo el personal previo a ser contratado por la planta, debe ser evaluado mediante un examen clínico realizado por un Médico General.

El examen clínico deberá contemplar como mínimo una encuesta y un examen físico general del personal a evaluar.

La encuesta tendrá por objetivo obtener información en relación a la presentación personal, hábitos de higiene y antecedentes médicos de importancia como afecciones físicas y/o sensoriales, enfermedades pre-existentes y lesiones dermatológicas. El examen físico tendrá por objetivo verificar que la condición corporal de la persona evaluada sea adecuada para desarrollar las actividades asignadas en la planta.

Control de parásitos gastrointestinales y *Salmonella spp*: Todo el personal previo a ser contratado por la planta, debe ser controlado con análisis para parásitos gastrointestinales y *Salmonella spp*.

El personal que se encuentre con resultados desfavorables no podrá empeñarse en labores que impliquen un contacto directo con el producto a elaborar.

### **h) Manejo integrado de plagas**

Las plagas causan daño al hombre, no sólo por el riesgo que representan para la salud por transmisión de enfermedades sino también por los daños que causan al almacenaje de alimentos, y por la contaminación de embalajes, productos y ambientes.

El equipo HACCP debe demostrar que ejerce un control efectivo de combate a las plagas, como insectos, roedores, etc. Ese control lo puede desarrollar el personal del establecimiento, en tanto sea debidamente capacitado, o puede ser tercerizado a otra empresa especializada con la debida aprobación de la institución oficial competente.

### **i) Calibración de instrumentos**

Es importante que los equipamientos sometidos a calibración sean los mismos que se usan en los Puntos Críticos de Control (PCC).

### **j) Rastreo y retiro de productos**

El programa de rastreo y retiro de productos incluye todas las técnicas y procedimientos empleados en el establecimiento para:

- a) Llevar registros de materias primas en donde conste la fecha, el número de lote, el proveedor, el transportista, la cantidad y el estado en el que se recibieron;
- b) Programa de retiro de productos que permita rastrear los productos en los locales de venta al por menor en el caso que fuera necesario retirarlos del mercado. Para tales fines es imprescindible que todos los productos cuenten con un código y llevar registros de los números de lote o partida y de la distribución.

## **4. Auditoria de los Puntos Críticos de Control - PCC**

### **4.1. Diagrama de flujo**

#### *1) Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo*

El diagrama de flujo consiste en la representación sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto alimenticio. Es necesario contar con un diagrama de flujo de cada producto antes de comenzar la visita ya que forma parte del sistema de gestión de la calidad e inocuidad del establecimiento.

#### *2) Puntos críticos de control (PCCs)*

Los puntos críticos de control son aquellos en los que pueden aplicarse medidas de control para prevenir, reducir a niveles aceptables o eliminar algún factor de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos, y se identifican con antelación para cada producto en particular.

### 3) Límites críticos de cada PCC\*

Los factores de riesgo de las enfermedades transmitidas por los alimentos se controlan eficazmente con el valor o rango de valores de control preestablecidos para cada PCC. El límite crítico de la pasteurización de la leche, por ejemplo, es de al menos 15 segundos a 71,5 °C. También se pueden usar temperaturas más bajas durante más tiempo o temperaturas más altas en menos tiempo. Estos valores son los límites críticos.

### 4) Validación del proceso

El objetivo de la validación de un proceso es demostrar la capacidad de proporcionar, de forma continua y reproducible, productos homogéneos de acuerdo a unas especificaciones de calidad. Para ello es imprescindible el conocimiento profundo del proceso, a fin de realizar un análisis de riesgos y detectar los puntos críticos que puedan incidir en la calidad del producto.

### 5) Registros de control de PCCs

Los registros de los controles de cada PCC podrán ser anotaciones de puño y letra de las temperaturas observadas periódicamente, en otros casos pueden ser cuadros de temperaturas registradas automáticamente.

## 4.2. Visita en sentido contrario al de elaboración del producto

La visita se debe efectuar en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que haya fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados.

## 5. Auditoria de los Procedimientos de Registros

El ordenamiento y la practicidad del sistema de registros y archivos sobre los

-----  
RM 449-2006/MINSA Norma sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas

procedimientos del Sistema HACCP en todas las etapas, son fundamentales. Estas características proporcionan a la empresa la credibilidad necesaria en lo que se refiere al control de los aspectos de inocuidad de los alimentos por ella manipulados, producidos, almacenados y comercializados a lo largo del tiempo, además de facilitar las acciones desarrolladas por los auditores.

## 6. Reunión Final

Siempre que fuera posible, la reunión final debe contar con la participación de las mismas personas presentes en la reunión de apertura.

### I.4 VERIFICACION DE FORMULA\*\*

El Certificado deberá detallar formulación (%), insumo, fecha de producción, fecha de vencimiento, constatándose su adición al proceso de producción en buen estado de conservación. Deberá comprobarse que se está utilizando la formulación declarada en la Declaración Jurada del postor en Relación al Producto.

### I.5 VERIFICACION DE PESOS Y SELLADO

#### Para las pruebas no destructivas (peso y empaque):

Se aplicará la Norma NTP ISO 2859-1. Nivel de Inspección General II y NCA 0,1 (Planes de muestreo simple para la inspección normal), mientras que para la verificación de sellado e integridad de las bolsas se empleará la inspección visual.

### I.6 MUESTREO DE PRODUCTOS

#### 1. Definiciones

**1.1 Lote:** Un conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra para inspección con el fin de determinar la conformidad con los criterios de aceptabilidad, que puede diferir de otro tipo de conjunto de unidades

-----  
\*\*Ministerio de la mujer y desarrollo social, programa nacional de asistencia alimentaria, comisión de adquisición de alimento cocido de reconstitución instantánea: papilla, 2010

designados como lote para otros fines.

Cada lote, en la medida de lo posible, consistirá de unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, producidas comercialmente en las mismas condiciones y en el mismo periodo.

**1.2 Tamaño de lote:** El número de unidades de producto del que consta un lote.

**1.3 Unidad de producto:** Para determinar su clasificación como conforme o no conforme o para contar el número de no conformidades. Puede ser un sólo artículo, un par, un conjunto, una longitud, un área, una operación o un volumen. Puede ser un componente de un producto final o el mismo producto final.

La unidad de producto puede ser o no la misma unidad de compra, suministro, producción o envío.

**1.4 No conformidad:** Incumplimiento de un requisito (NTP- ISO 9000)

**1.5 Unidad no conforme:** Una unidad de producto que tiene por lo menos una no conformidad. Las unidades no conformes generalmente son clasificadas de acuerdo con su grado de severidad.

**1.6 Nivel de calidad aceptable (NCA):** Cuando se considera una serie continuada de lotes, el nivel de calidad, para propósitos de inspección por muestreo, es el límite de un promedio del proceso satisfactorio.

**1.7 Calidad límite (CL):** Nivel de calidad que, para los propósitos de inspección por muestreo está limitada a una baja probabilidad de aceptación, cuando un lote es considerado aislado.

**1.8 Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad.

**1.9 Plan de muestreo:** Un plan específico que indica el número de unidades de producto de cada lote que debe inspeccionarse (tamaño de una muestra o series de

tamaños de muestra) y los criterios relacionados para determinar la aceptabilidad del lote (número de aceptación y de rechazo)

**1.10 Esquema de muestreo:** Una combinación de planes de muestreo con procedimientos de cambio.

**1.11 Muestra:** Una muestra consiste de una o más unidades de producto extraídas de un lote, las unidades de muestra son seleccionadas al azar sin tener en cuenta su calidad. El número de unidades de producto contenidas en la muestra es el tamaño de la muestra.

**1.12 Muestreo al azar:** Método según el cual todas las unidades de un lote tienen las mismas probabilidades de ser tomadas en la muestra.

**1.13 Muestreo estratificado:** División del lote en "L" estratos (sublotes) tal que las unidades de productos dentro del estrato son homogéneos y entre estratos heterogéneos entre sí.

**1.14 Muestreo de aceptación:** Inspección por muestreo en el cual la decisión de aceptar o rechazar un lote en base a los resultados de una muestra o de muestras seleccionadas de un lote.

**1.15 Muestra compósito (muestra global):** Muestra resultante de dos o más incrementos de muestra tomados de un lote para fines de la inspección del lote.

**1.16 Muestra de ensayo (o muestra de laboratorio):** Muestra preparada para ser enviada al laboratorio, para ser ensayada o analizada al mismo tiempo.

## 2. Consideraciones Generales

Antes de la toma de muestra se debe hacer una inspección general para evaluar si el lote presenta alguna anomalía que pudiera afectar la conformidad del producto (tales como: unidades sucias, envases abiertos, apariencia diferente, etc); cualquier observación al respecto debe ser reportado en el registro correspondiente. De acuerdo a los resultados de la inspección general, se debe proceder a evaluar la

aplicación o no del plan de muestreo previamente definido. Si las muestras son tomadas por separado para análisis microbiológico, químico, físico y evaluaciones sensoriales, las muestras para análisis microbiológico deben ser tomadas primero, utilizando técnicas asépticas y equipos y envases esterilizados, según sea el caso.

### 3. Proceso de Muestreo

El objetivo del muestreo es obtener una muestra representativa y que el producto muestreado no sufra ninguna alteración hasta el momento de ser sometida a una medición o ensayo, se considera que todo proceso de muestreo debe incluir las siguientes etapas:

- La extracción de la muestra
- El manipuleo, transporte y conservación de la muestra
- Preparación de la muestra

#### 3.1 Extracción de la muestra

La extracción de la muestra, dependerá de la presentación del producto, del tipo de ensayo (análisis químicos, físicos, sensoriales o microbiológicos). En esta etapa se deberá considerar lo siguiente:

**3.1.1 Cantidad o unidades a muestrear**, se deberá aplicar los siguientes criterios:

***a) Para lotes o productos constituidos por unidades discretas***

Se deberá aplicar la NTPISO 2859 Parte 1 para la inspección por atributos, la NTP-ISO 2859 Parte 2 para la inspección por atributos de lotes aislados. Los niveles de inspección y los niveles de calidad aceptable (NCA) o Calidad Límite (CL) deberán ser definidos entre el cliente o solicitante

***b) Para los productos preenvasados.***

Para determinar el número de unidades a muestrear debe usarse la NTP-ISO 2859-1 ó la NTP-ISO 2859-2 si la inspección es por atributos; Asimismo, se deberá verificar si el lote está constituido por unidades con una misma identificación de lote (por

ejemplo códigos de producción o fecha de producción), si se tuviera unidades con diferente identificación, cada código se considerará un sub-lote, y deberá aplicarse un muestreo estratificado.

### **3.1.2 Dispositivos para la extracción de las muestras**

De acuerdo a la presentación del producto y al tipo de ensayos a realizar, deberá determinarse los dispositivos o implementos para la extracción de muestras, el material de estos dispositivos debe ser tal que no altere la característica a evaluar en el producto y no genere contaminación cruzada.

### **3.2 Identificación, manipuleo, conservación y transporte**

Las muestras extraídas deberán ser identificadas de modo que se pueda tener información respecto a su procedencia, considerando también las circunstancias de un muestreo estratificado. Las marcas deberán ser legibles y permanentes, de modo que se garantice su identificación hasta el momento de realizarse el ensayo y la conservación de las contra muestras.

El manipuleo de las muestras debe realizarse de tal manera que las características a evaluar en el producto no se vean alteradas. Las muestras deben ser enviadas lo más pronto posible para su ensayo o medición.

Durante el transporte, dependiendo del producto, se debe tomar precauciones para que no sean expuestas a olores extraños, a la luz solar directa y a otras condiciones adversas que puedan alterar las características a evaluar en el producto.

### **3.3 Preparación y evaluación de la muestra**

#### **3.3.1 Para productos constituidos por unidades discretas**

Todas las unidades de la muestra de laboratorio deben ser sometidas a ensayos o mediciones, a fin de aplicar los niveles de calidad aceptables (NCA) o Calidad Límite (CL) definidos en el plan de muestreo. En estos casos la preparación de la muestra

puede implicar preparar los especímenes de ensayo de acuerdo al requerimiento del método.

### **3.3.2 Para aquellas muestras provenientes de productos pre envasados**

Cada unidad de producto pre envasado deberá ser analizada en forma individual, y los resultados de cada unidad ser evaluados respecto a la especificación para dar la conformidad a cada unidad.

Dependiendo de la característica a considerar ésta puede ser evaluada por atributos según las normas NTP-ISO 2859 parte 1 ó parte 2.

La conformidad de un producto pre envasado normalmente requiere evaluar más de una característica, para cada característica puede asignarse valores diferentes de NCA, dependiendo de su incidencia en el uso o aplicación del producto.

La conformidad del lote para estas condiciones, dependerá del tipo de inspección aplicado (por atributos o por variables) y del resultado de los ensayos o mediciones aplicadas a cada unidad.

## **4. REGISTROS**

En los registros de muestreo se debe hacer referencia a las normas y planes de muestreo aplicados, incluyendo: los niveles de inspección, tamaños de muestra, niveles de calidad aceptable, criterios de aceptación y rechazo, valores mínimos y/o máximos de la media, número de compósitos formados (sólo para producto a granel), periodos de custodia de las muestras, etc.

## **I.7 INSPECCION DE CALIDAD DE ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCION INSTANTANEA: PAPILLA**

### **1. Alimento Cocido de Reconstitución Instantánea**

Los alimentos cocidos de reconstitución instantánea, son los alimentos cocidos en polvo de reconstitución instantánea para consumo directo, de fácil digestión, cuya composición puede tener mezclas de cereales, granos andinos, leguminosas, tubérculos, frutas, leche, derivados lácteos u otra proteína de origen animal, entre otros, enriquecido con vitaminas y minerales.

## **2. Papilla**

### **2.1 Descripción general**

El producto pre-elaborado, denominado "Papilla", debe ser inocuo, cumplir con todas las características sanitarias y nutricionales, y con la Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a Base de Granos y otros destinados a los Programas Sociales de alimentación (RM 451-2006/MINSA) apropiadas al grupo de edad de la población objetivo (cuya edad se encuentran entre alimento cocido, en polvo, de reconstitución instantánea, para consumo directo, de fácil digestión, cuya composición puede ser a base de granos, leche entera en polvo, tubérculos, frutas, raíces, proteínas aisladas de origen animal, proteínas aisladas de origen vegetal (no incluye el suero de leche), enriquecido con vitaminas y minerales, aceites de origen vegetal, entre otros. Los productos deben ser inocuos, cumplir con las características sanitarias y nutricionales señalada en las especificaciones técnicas del producto y en la norma sanitaria para la fabricación de alimentos a bases de granos y otros destinados a los programas sociales de alimentación (RM 451-2006/MINSA) apropiadas al grupo de edad de la población objetivo.

### **2.1 Ingredientes Principales**

Harinas extruidas de cereales como: trigo, arroz, quinua, maíz, avena, kiwicha, cebada; harina de leguminosas y/o oleaginosas como soya, frijoles (en todas sus variedades), lentejas, garbanzo, tarwi, arvejas, raíces y/o tubérculos (papa, yuca, camote), proteína aislada de soya, Grasa vegetal (manteca de palma y aceite vegetal), azúcar, fuentes de calcio y fosforo, pre mezcla de vitaminas, minerales, sulfato de magnesio, albumina de huevo en polvo, antioxidantes fenólicos.

### **2.2 Características fisicoquímicas**

Peso de la ración: 90 gramos

Energía por ración: Mínimo 360 Kcal

Proteína: 12-15 % de la energía total

Grasa: 25-35 % de la energía total

Hidratos de carbono: Se calcula por diferencia

Proteína de origen animal: Mínimo 20% de la Proteína total.

Humedad: Menor o igual a 5%

Acidez: Menor o igual a 0.40 % expresado como ácido sulfúrico

Fibra dietaria: Menor de 5 gr/100 gr de producto

Índice de gelatinización: Mayor a 94%

Densidad energética: Mayor o igual a 1 Kcal/g De producto preparado

Índice de peróxido: menor a 10 meq/Kg Grasa presente en el producto

Aflatoxina : No detectable en 5 Partes por billón.

Saponinas: Ausente

Control radiactivo: Apto para consumo humano

En cada ración de 90 gr debe añadirse como mínimo el 60% de los requerimientos de vitaminas y minerales de niños de 6 a 36 meses (\*):

- Vit. A, ug RE 400
- Vit. D, ug 6
- Vit E, mg 4
- Tiamina, mg 0.50
- Niacina, mg NE 5
- Acido Folico, ug 30
- Vit. C, mg 100
- Riboflavina, mg 0.50
- Vit. B6, mg 0.60
- Vit B12, ug 0.50
- Hierro, mg 10
- Magnesio, mg 50
- Calcio, mg 450
- Zinc, mg 6
- Yodo, ug 45
- Fósforo, mg 300
- Flúor, mg 0.225 (\*\*)

(\*) Fuente: Recommended Dietary Allowances - USA 1989

(\*\*) Pediatría Meneghello 4º Edición. Volumen I, 1993 (2da. reimpresión)

### Características microbiológicas

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g.	
					m	M
Aerobios mesofilos	3	3	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coliformes	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i>	9	3	10	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Levaduras	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella sp.</i>	15	2	60(*)	0	0	-

(\*) Hacer composito para analizar n=5

*Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA. "Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a Base de granos y otros, destinados a Programas sociales de Alimentación"*

### 2.3 Forma de consumo y consumidores potenciales : uso previsto

Destinado a Programas Sociales de Alimentación (PRONAA), apropiados al grupo de edad de la población objetivo, cuya edad se encuentran entre 6 a 36 meses.

La dilución permitida es 90 gramos de "Papilla" en 240mL ó 270mL ó 300mL de agua tibia previamente hervida

La dilución del producto será: seis La dilución permitida para la ración de papilla es de 90 gr. en 240 ml, 270 ml, 300 de manera homogénea (no debe formar grumos), de consumo directo y fácil digestión.

La cantidad de producto terminado neto por bolsa es: Mínimo 900 g correspondiente a 10 raciones.

## **2.4 Empaque y presentación**

### **2.4.1 Envase inmediato (Bolsa)**

El envase interior deberá ser de material opaco con barrera protectora a la luz y barrera de oxígeno pudiendo ser: material bilaminado (BOPP polipropileno de 20 micrones mínimo con polietileno de 40 micrones mínimo) o polietileno coextruido. En ambos casos el espesor de la lámina deberá ser de 70 micrones mínimo, el cual deberá estar sellado herméticamente al calor.

La cantidad de producto terminado por bolsa es: Mínimo 900 gramos netos.

### **2.4.2 Envase mediato o bolsón**

La capacidad del envase mediato será de 30 bolsas de 900 gramos cada una, con un peso de 27 kg.

Será de polietileno, preferentemente de baja densidad, impermeable, opaco, de un espesor mínimo de 4 milésimos de pulgada. Debe ser resistente al manipuleo, transporte y almacenamiento

## **2.5 Vida útil**

Seis meses como mínimo contados a partir de la fecha de producción.

## **2.6 Instrucciones y rotulo en la etiqueta**

El rotulo se consignara en todo envase de presentación unitaria, con caracteres de fácil lectura, de colores indelebles, expresado en idioma español, en forma clara y completa:

Nombre del producto, lista de ingredientes, declaración del valor nutritivo, Fecha de producción y vencimiento, código de lote, número de registro sanitario, instrucciones sobre el modo de preparación, condiciones de conservación, RUC, dirección de la empresa productora, teléfono.

## **2.7 Controles especiales durante la distribución y comercialización**

El producto debe ser entregado en los almacenes de los Equipos de Trabajo Zonal del PRONAA correspondiente o en los Centros de Salud del ámbito territorial correspondiente. Los medios de transporte deben ser lavados, desinfectados y cubiertos para proteger el producto durante su traslado. Debe ser almacenado sobre parihuelas en buen estado de conservación, en ambientes adecuados (adecuada infraestructura, ambiente fresco, seco, ventilado y limpio) y sin exposición al sol.

## **3. Proceso productivo de la Papilla**

### **3.1 PROCESO PRODUCTIVO DE LA PAPILLA**

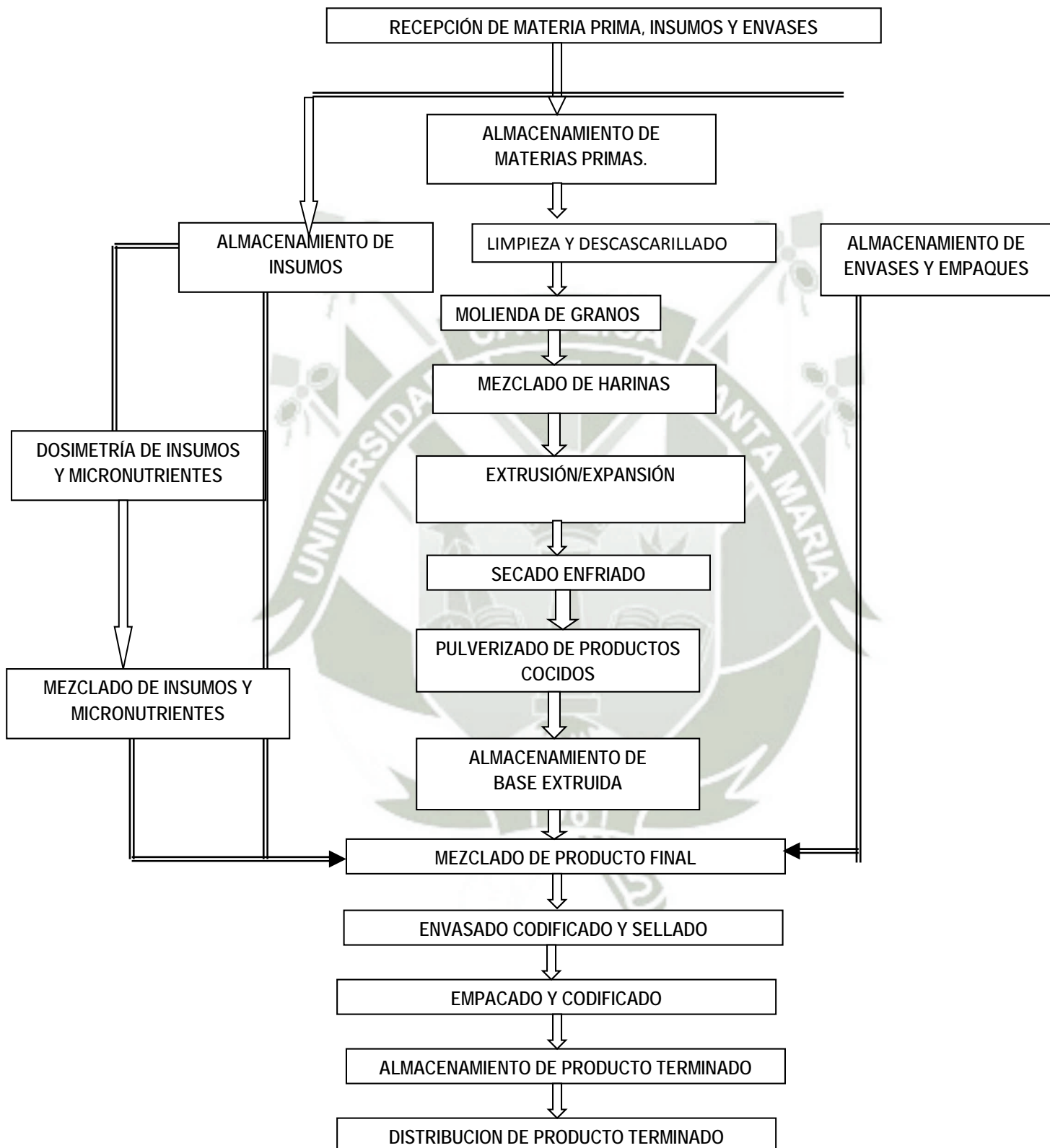
A continuación se presenta un proceso productivo en pequeña empresa, con operaciones manuales, pero aplicando los requerimientos mínimos de las normas y el sistema de inocuidad basado en HACCP.

Ver diagrama.



### 3.2 DIAGRAMA DE FLUJO EN PRODUCCION DE PAPILLA

LIMPIEZA,DESCASCARILLADO  
Y MOLIENDA DE GRANOS



### 3.3 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

#### 3.3.1 Recepción de materias primas e insumos

Las Materias Primas e Insumos que ingresan al almacén para su posterior producción en la planta, deben contar con los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe permitir la rastreabilidad. Las materias primas (arroz y maíz) ingresan a la planta en costales, mientras que los insumos en bolsas de papel, bolsas de polietileno y cajas de cartón. En esta etapa se verifica la guía de remisión, peso de los productos, Certificado de Calidad, fichas técnicas y/o informe de ensayo y registro sanitario a los que aplique, para cada producto (indispensable para su recepción), análisis sensorial: color, olor y textura. Adjuntar Informe de ensayo para productos regionales, analizados por un laboratorio de la zona laboratorio propio de la empresa, donde indique: %H<sup>0</sup> y acidez. En el caso de materias primas se realizará especialmente, una inspección de presencia de insectos en cualquiera de sus etapas, vivos o muertos; si se detecta presencia no se recibe el lote.

Con resultados satisfactorios se almacenan los productos, o en caso contrario, quedan en observación para su devolución.

La recepción de materias primas e insumos se realiza en sus propios almacenes, los que se encuentran protegidos con techo, cuentan con suficiente iluminación y ventilación mecánica, lo que permite una adecuada evaluación de los productos, la empresa cuenta con Fichas Técnicas para cada uno de los productos.

Se registra el ingreso de las materias primas o insumos, consignándolos en los formatos de recepción, para realizar los controles y permita la rastreabilidad con fines epidemiológicos, sanitarios, etc.

La información consignada es sobre: Producto, Proveedores, Procedencia, Cantidad, Fecha de producción, fecha de vencimiento, N<sup>o</sup> de lote, características

-----  
NTP-ISO 2859-2 1999 PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA INSPECCION POR ATRIBUTOS. Parte 2: Planes de muestreo clasificados por calidad límite (CL) para la inspección de lotes aislados.  
RM 451-2006/MINSA Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a Base de Granos y otros destinados a los Programas Sociales  
sensoriales, características físico-químicas y microbiológicas, periodo de almace-

namiento y/o conservación. Dicha información se registrara como parte del Plan HACCP y estará disponible al personal de aseguramiento de la calidad.

En la recepción de materias primas se realiza el pesado de una muestra de sacos según NTP ISO 2859-1, Nivel S-3, para estimar un promedio de la cantidad ingresada.

También se tomará una muestra con el mismo nivel de la norma NTP ISO 2859-1, para el análisis de humedad y análisis organoléptico, para con esos resultados decidir su ingreso o no. Lo mismo realizará con los insumos, posibles de evaluar organolépticamente, para decidir su ingreso.

### **3.3.2 Almacenamiento de Materia Prima**

Ambiente exclusivo, tiene como finalidad conservar la vida útil del producto, mantener las características de las materias primas que ingresan a la planta. El almacenamiento de los productos se realiza en ambientes limpios, ventilados y protegidos de la luz y lluvias. En la estiba, los productos no tienen contacto con el piso, están sobre parihuelas, a una altura no menor de 20 cm. del nivel del piso, dando facilidad para la limpieza, y mínimo a 60 cm. del techo para permitir la circulación del aire, respetándose la distancia de 50 cm. entre rumas y entre ruma y pared.

En la rotación de los alimentos almacenados se tiene en cuenta: primero la vida útil del producto y luego se aplica el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale).

Se cuenta con termo higrómetros para verificar la temperatura y humedad del ambiente de almacenamiento, evitando así el desarrollo de hongos y levaduras así como la contaminación de los productos por insectos.

En el almacén se mantienen Kardex por cada producto en el que se registran los movimientos de entrada y salida, además, en una columna se registra un código interno por cada ingreso de cada materia prima, en orden correlativo, para efectos de trazabilidad en el proceso.

### 3.3.3 Almacenamiento de Insumos

Ambiente exclusivo, independiente de materias primas, tiene como finalidad conservar la vida útil del producto, mantener las características de los insumos que ingresan a la planta. El almacenamiento de los productos se realiza en ambientes limpios, ventilados y protegidos de la luz y lluvias. En la estiba, los productos no tienen contacto con el piso, están sobre parihuelas, a una altura no menor de 20 cm. del nivel del piso, dando facilidad para la limpieza, y mínimo a 60 cm. del techo para permitir la circulación del aire, respetándose la distancia de 50 cm. entre rumas y entre ruma y pared. Los pisos de los almacenes son de color blanco, para detectar cualquier infestación o deficiencia de limpieza.

El antioxidante se almacena en una refrigeradora conservando la temperatura  $< 10^{\circ}\text{C}$ .

En la rotación de los alimentos almacenados se tiene en cuenta: primero la vida útil del producto y luego se aplica el principio PEPS (lo primero que entra es lo primero que sale) .Se cuenta con termohigrómetros para verificar la temperatura y humedad del ambiente de almacenamiento, evitando así el desarrollo de hongos y levaduras así como la contaminación de los productos por insectos. En el almacén se mantienen Kardex por cada producto en el que se registran los movimientos de entrada y salida, además, en una columna se registra un código interno por cada ingreso de cada insumo, en orden correlativo, similar que en materias primas, para efectos de trazabilidad en el proceso .

### 3.3.4 Almacenamiento de Envases y Empaques

Ambiente exclusivo, situado en el sótano, ingresan por el callejón desde el exterior, tiene como finalidad conservar la inocuidad del envase. El almacenamiento se realiza en ambientes limpios, ventilados y protegidos de la luz y lluvias. En la estiba, los envases no tienen contacto con el piso, están sobre parihuelas, a una altura no menor de 20 cm. del nivel del piso, dando facilidad para la limpieza, y mínimo a 60 cm. del techo para permitir la circulación del aire, respetándose la distancia de 50 cm. entre rumas y entre ruma y pared. Antes de ingresarlos al almacén cada

empaques de los envases se limpian y desinfectan mediante un trapo con alcohol o hipoclorito de sodio.

Se llevan Kardex para el control del movimiento de ingreso y salida.

### **3.3.5 Molienda de Granos**

En esta operación sólo se realiza molienda del maíz (que ingresa entero) en un molino de martillos.

### **3.3.6 Dosimetría de Harina**

Esta operación consiste en realizar el pesado exacto, de acuerdo a la formulación de las materias primas por cada batch (granos); utilizando una balanza de plataforma calibrada y con lectura adecuada para la fórmula (sin redondear).

### **3.3.7 Mezclado de Granos Molidos**

Esta operación se realiza en una mezcladora horizontal tipo helicoidal de paletas de 200 Kg de capacidad, el equipo cuenta con tapa para proteger el producto. El tiempo efectivo de mezcla es de aproximadamente de 8 a 10 minutos.

Antes de iniciar un nuevo proceso productivo y al término del mismo se realiza la higienización de los equipos conforme al Programa de Higiene y saneamiento.

Una vez culminado el proceso, la mezcla se descarga hacia la tolva de alimentación (provista de tapa) del tornillo sin fin que transporta la mezcla hacia la sala de extrusión, allí, distribuye a cada una de las tolvas de alimentación de cada una de las extrusoras, mediante un sistema de tuberías y controladas, por el operario de extrusión.

Cada vez que cambia la combinación de materias primas (por cambio de lote de una o más materias primas) el operario de mezclado de granos molidos, inmediatamente concluido el transporte desde la tolva de descarga, la mezcla anterior al cambio de combinación, comunica al operario de molino de producto cocido tal cambio para que este cambie el lote de la base extruída.

### **3.3.8 Extrusión/Expansión**

La operación consiste en realizar la cocción de la mezcla de granos molidos, sometiénola a alta temperatura y presión, el material es arrastrado por medio de un tornillo a alta presión y temperatura a través de una camiseta, para luego dejarlo salir al ambiente a través de las boquillas, expandiéndolo. Se consigue gelatinizar completamente los almidones, haciéndolos más digeribles, inactivando las enzimas, los antinutrientes y destruyendo la carga microbiana; sin dañar mucho las características nutricionales de las materias primas

El área de extrusión es área crítica, está totalmente aislado para evitar contaminaciones externas, cuenta con ventilación forzada y sistema de extracción de vapor para evitar la acumulación de calor y la condensación de humedad. Cuenta con su propio gabinete de higienización para el personal, dentro del área y al ingreso un sistema de desinfección de calzado (pediluvio)

### **3.3.9 Enfriado**

Este proceso se realiza inmediatamente después de la extrusión y antes de la molienda del producto cocido. El producto extruído unidos de las extrusoras N<sup>o</sup>1 y N<sup>o</sup> 2 es llevado por un transportador neumático a un enfriador rotatorio horizontal y el de la extrusora N<sup>o</sup> 3 es transportado por otro transportador neumático hacia el otro enfriador rotatorio horizontal. Los enfriadores cuentan con inyección de aire sanitizado y extracción de aire con vapor

En este proceso, se seca y enfría el producto por aire forzado hasta alcanzar una Temperatura de salida < 50 °C, con el que entra a los molinos de martillos para obtener la base extruída.

### **3.3.10 Molienda de Producto Cocido**

Esta operación se realiza con la finalidad de transformar en polvo fino el producto expandido, obteniéndose la base extruida de granulometría uniforme. Se cuenta para este proceso con un molino de martillos con número de malla de 0.5mm. Transportada a un tamizador de acero inoxidable, una vez llena esta, se descarga en sacos blancos con bolsa interna de polietileno, ambos de primer uso.

### **3.3.11 Dosimetría y Almacenamiento de Base extruída**

Luego de salir del molido, la base extruída es pesada en cantidades de 20, 25, 35 o 40 kg dependiendo de la fórmula a utilizar en el mezclado final; en cada proceso el Jefe de planta fija la cantidad a pesar. El pesado se realiza con una balanza de plataforma calibrada en sacos blancos de polipropileno con bolsa interna de polietileno, ambos de primer uso. La bolsa interna es amarrada, con la misma bolsa o mediante una pita de algodón, luego el saco de polipropileno es cocido con una cosedora. A cada saco se enumera correlativamente en cada proceso y también se coloca la fecha de producción, fecha de vencimiento y número de lote (en función a la combinación de materia prima o cambio de fecha de producción), luego es transportado por un operario al almacén de Base Extruída. Los sacos se estivan por lote de producto.

El control del proceso se realiza contando los sacos por cada hora de trabajo y/o por cambio de lote, registrando los números de sacos desde... hasta...

### **3.3.12 Dosimetría de Insumo y Micronutrientes**

Antes de realizar la dosimetría, a cada envase que será trasladado hacia el área de dosimetría se le retira la primera capa y/o se desinfecta las superficies utilizando un paño humedecido con alcohol o con una solución de Hipoclorito de sodio. A cada envase listo a ser llevado a dosimetría, se le coloca el código interno del producto para la trazabilidad.

De acuerdo a la formulación, en una o dos balanzas calibradas y en un ambiente totalmente higiénico, ubicado al costado del mezclado de producto final, se procede a pesar los insumos y micronutrientes de aplicación directa que intervienen en la formulación, en bolsas de primer uso, como son: Azúcar blanca, leche entera, saborizante, fosfato tricálcico, vitaminas, albúmina de huevo, sulfato de magnesio y antioxidantes en las proporciones de participación en la mezcla. En el caso de aceite vegetal, esta se pesa en otra balanza de plataforma calibrada y luego es vertida al tanque de dosificación, no sin antes de adicionarle el antioxidante, para que se bombee a la mezcladora.

Los insumos ya pesados son rotulados con número correlativo por cada producción y con el código interno para cada uno de ellos, luego, son colocados en estantes o parihuelas de manera que se pueda identificar inequívocamente para ser adicionados a cada batch de mezcla de producto final.

El antioxidante es pesado usando jeringas sobre una balanza adecuada y calibrada. Luego es adicionado en el balde de aceite, aplicadole agitación para que se mezcle bien.

### **3.3.13 Mezclado de Producto final**

Esta operación se realiza con la finalidad de obtener una mezcla homogénea de la base extruída con los insumos que intervienen en la formulación del producto final, el tiempo de mezcla es de 12 a 15 minutos.

La base extruída e insumos se alimentan directamente por medio de una tolva con tapa para proteger el producto. El aceite es adicionado directamente a la mezcladora por medio de la bomba de inyección. Se realiza el control de la adición de ingredientes por cada batch, a cargo del operario o el supervisor del área. Tanto los equipos como el área del mezclado se limpian constantemente manteniendo una rigurosa higiene, que incluye desinfección diaria, a fin de evitar la contaminación cruzada, por ser un área crítica.

Una vez concluido el tiempo del mezclado, la mezcla se recepcionan en coches de acero inoxidable, en los que se trasladan a las cabeceras de las mesas de envasado.

### **3.3.14 Codificado de Envases**

Cuando los envases no han sido impresos con el código prefijado, se realiza el codificado en la planta. La operación se realiza en un área especial del área de envasado. Todos los envases se llevan previa una desinfección de los empaques. El codificado se realiza con una máquina que imprime tinta mediante tipos con una cinta especial. En los códigos se imprimen fecha de producción, fecha de vencimiento y

Nº de lote. Todas las tintas usadas, tanto en el codificado, como en todo el proceso son autorizados para uso en industria de alimentos

### **3.3.15 Envasado y Sellado**

El envasado se realiza de forma manual (llenado-pesado-sellado), en un ambiente totalmente higiénico, equipado con 03 líneas de envasado

Por ser un área crítica, se limpia constantemente y se aplican las más rigurosas prácticas de higiene del personal. El área cuenta con gabinetes de higienización propia y pediluvios al ingreso, además las puertas se mantienen cerradas para evitar contaminación del ambiente externo. Cuenta con un sistema de inyección de aire sanitizado y extracción de aires y polvos.

El sellado obtenido es hermético mediante termo sellado, para evitar la contaminación posterior del producto.

El producto se presenta en envases que preservan su inocuidad, calidad sanitaria y nutricional. Los envases laminados plástico son de primer uso y el rotulado cumplen con las especificaciones del cliente y la norma sanitaria DS 007 – 98 SA.

El pesado se realiza en balanzas digitales calibradas con sensibilidad de 01g, la cantidad neta mínima de 1 Kg más el peso del envase. El supervisor del área controla el peso de 10 envases vacíos por cada hora y determina el promedio del peso del envase, para las correcciones en línea.

Previo al sellado, cada bolsita es sometida a una ligera presión para eliminar todo el aire posible, luego, los envases pasan a una selladora de pedal, donde se mantienen por 2 a 3 segundos, logrando un sellado hermético por termo sellado.

Cada envase sellado se le acondiciona en las mesas de empacado por presión sobre la superficie de cada bolsita, con el fin de detectar cualquier falla de sellado los que serán re envasadas en otros envases y nuevamente pesados y sellados.

Al final del proceso el 100% de bolsitas pasan por una revisión especial a través del uso de una lámpara de luz blanca colocado en la mesa de empacado, en ella se

revisa el sellado colocando la bolsita al frente de la luz y se retira cualquier bolsita que presente globos de aire, producto en el sello, etc. para su re envasado. Además, cada bolsita pasa luego a revisión manual jalando de los lados de bolsa sobrante en la punta de cada una, a cada 2 cm de la banda de sellado.

Durante el turno de trabajo y a cada hora, el supervisor del área toma una muestra de bolsitas con la norma ISO 2859-1 Nivel S-3, en función al promedio de avance del envasado y verifica el peso y el sellado de bolsitas, por cada línea de envasado.

### **3.3.16 Empacado**

Etapa donde el producto envasado de 900gramos, se acondiciona manualmente en bolsones x 27 kg.

Las bolsas de 900 gramos son selladas ya revisadas se empacan en bolsones de polietileno blanco lechoso o cristalino de 27 kg. Los bolsones son pesadas en una balanza plataforma calibrada, para controlar mediante el peso la cantidad de unidades conformes, luego son selladas herméticamente en una selladora de pedal. Al final, cada bolsón es enumerado correlativamente por cada producción. Se registra el peso y los números de bolsones desde... hasta..., por cada batch de mezclado de producto final, para efectos de trazabilidad. Los bolsones ya pesados y rotulados, se trasladan manualmente hacia el almacén de productos terminados.

### **3.3.17 Almacenamiento de Producto Terminado**

El almacenamiento de producto terminado se efectuará en un área exclusiva para este fin, está ubicado al costado del área de envasado, en un espacio independiente de cualquier otro ambiente. Almacén exento de humedad, con adecuada iluminación, limpio y ventilado. Se debe evitar la contaminación cruzada, la transferencia de malos olores y la presencia de plagas y otros animales.

En la estiba, los bolsones no tienen contacto con el piso, están sobre parihuelas, a una altura no menor de 20 cm. del nivel del piso, dando facilidad para la limpieza, el alto de rumas no sobrepasará de 12 filas, respetándose la distancia de 50 cm. entre

rumas y entre ruma y pared. Los pisos de los almacenes son de color blanco, para detectar cualquier infestación o deficiencia de limpieza.

A cada ruma se le coloca un rótulo donde se registra la cantidad de bolsones, N° de lote, N° inicial y final de cada ruma, fecha de producción y fecha de vencimiento.

Las rumas se realizan por cada lote de producto y teniendo especial cuidado en controlar los números de bolsones por cada batch de mezclado de producto final, para la trazabilidad.

### **3.3.18 Distribución del Producto**

Los bolsones se transportaran en vehículos de uso exclusivo y debidamente acondicionados para tal fin y deben disponerse en su interior sistemas sanitarios (como forrar con bolsas polietileno de primer uso), evitando el contacto directo con el piso, paredes y techo. Durante el transporte se debe tener cuidado con la manipulación de los envases a fin de evitar su rotura y vaciado del contenido.

Los vehículos de transporte deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso, eliminando olores y elementos indeseables.

Cuando se entrega el producto, en los almacenes de destino se colocarán en las mismas condiciones que se mantienen en la planta (parihuelas, distanciamientos, etc.)

## **4. Inspección de lote envasado de papilla**

### **4.1 Inspector**

El término inspector se aplica a cualquier persona encargada de inspeccionar un lote de alimentos y no se limita a las personas acreditadas a organismos de evaluación de la conformidad acreditados por INDECOPI.

### **4.2 Facultades**

El inspector tendrá las siguientes facultades:

- Ejecutar las actividades de verificación de que el producto terminado cumpla con las especificaciones técnicas exigidas.
- Inspeccionar inopinadamente las condiciones higiénico sanitarias de la planta productora, que incluya todo el proceso de producción.
- Verificar las condiciones sanitarias de los medios de transporte y de los almacenes transitorios que utilice el proveedor de acuerdo a lo previsto en el Título V, Capítulo II, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo 007-98-SA).

## **I.8 UBICACIÓN DE LA FUNCION DEL INSPECTOR DENTRO DE LA ETAPA DE CERTIFICACION DEL ORGANISMO DE INSPECCION**

### **1. Realización de la Inspección**

El inspector designado de acuerdo a su autorización (acreditación por INDECOPI), realiza la inspección de acuerdo a lo indicado en la orden de servicio (inspección de lote y/o inspección de planta) siendo para este caso dependiendo de lo requerido HACCP, higiénico sanitario, verificación de fórmula en planta, verificación de pesos y sellado, muestreo de producto terminado en base a los requisitos y/o documentos normativos.

Los requisitos y/o documentos normativos son:

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 449-2006/ MINSA "NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS" art. 4 y 5 del Cap. I; Cap. II; y Cap. III.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 451- 2006/ MINSA "NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACION DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACION" art. 6 del Cap. I; art. 10b, 12 al 14 del Cap. III; Cap. IV al VII; art. 44 del Cap. VIII. D.S. N° 007-98-SA "REGLAMENTO SOBRE

-----  
 AENOR 'Metrología práctica de la medida en la industria' AENOR, Madrid,1996.  
 ISO 3534-1 'Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms' ISO, Ginebra, 1993.  
 Jordi Riu, Ricard Boqué, Alicia Maroto, F. Xavier Rius "Determinación de la trazabilidad en medidas físicas"  
 Técnicas de Laboratorio 256 (2000) 745-747

VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS". Cap. I al V del título IV; art. 70 al 73 del Cap. I, y Cap. II.

D.S. N° 007-98-SA "REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS" Cap.I al VII y art. 69 del Título IV; art. 70 al 73, 76, 77 del Título V; art. 116 al 119 del Título VIII.

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 451-2006/ MINSA "NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACION DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACION" art. 12 del Cap. III; art. 21, 22, 31 del Cap. VI. RESOLUCION MINISTERIAL N° 860-2007/ MINSA MODIFICACION ART. 12 DE RM N° 451-2006/MINSA, art. 1.

LITERAL B DEL NUMERAL 4.2.1.4. Y EL NUMERAL 4.2.1.6. DE LA NORMA NTP 209.261 (2001) ALIMENTOS COCIDOS DE ECONSTITUCION INSTANTANEA. INSPECCION POR MUESTREO (NTP ISO 2859-2 (1999) PROCEDIMIENTOS DE MUESTREO PARA INSPECCION POR ATRIBUTOS. PARTE 2: PLANES DE MUESTREO SIMPLE CLASIFICADOS POR CALIDAD LIMITE (PROCEDIMIENTO A) CL:12,5%)

Antes de iniciar la inspección se dirigirá a la planta procesadora se identificara en la recepción de la empresa y se procederá a la entrevista con el jefe de producción, con él se coordina el inicio de la inspección en el caso que no se encuentre el jefe de producción se hará la entrevista con el supervisor de planta. Se preparan los documentos para el inicio de la inspección, ya sea VF, HACCP, HS, supervisión diaria de producción así como de acontecimientos diarios, lista de bolsones los cuales servirán para el muestreo, avance de producción por cada planta inspeccionada, evaluación de formulación de acuerdo a la formula declara por el cliente , reporte de inspección.

Se hace un recuento en el almacén de cada uno de los insumos como materias primas que ingresaran en el proceso de acuerdo al stock que se tenga en planta el cual se irá alimentando de acuerdo el almacén vaya teniendo más ingresos de

insumos y materias primas, en el cual se verificara, integridad del empaque, higiene del empaque, fechas de producción y vencimiento, número de lote o lotes, nombre del producto, proveedor, numero de factura, marca.

Se ingresa a planta en cada uno de los procesos antes del inicio de producción y se verifica higiene de personal, equipo, ambiente, operación higiene e integridad de los empaques, y el traslado, verificándose esto se da el visto bueno para el inicio de la producción del producto

Se pedirá al laboratorio o al jefe de planta las fichas técnicas, así como los certificados internos y externos de los insumos y materias primas que declaro el almacén

Se pedirá copia de los certificados de balanzas que se utilizan durante el proceso productivo (pesado de insumos, y materias primas) los cuales deberán ser emitidos por una empresa acreditada ante el indecopi.

Durante los días de inspección se ingresa a cada área del proceso (planta) para inspeccionar VF, higiene del personal, equipos y ambiente el cual debe estar de acuerdo a los criterios establecidos por las normas, así como el avance de producción en crudos y en cocidos

Se revisará el manual HACCP de la planta el cual será revisado de acuerdo a los formatos proporcionados por la división de inspecciones.

Se revisara el manual de BPM y saneamiento de la planta el cual será revisado de acuerdo a los formatos proporcionados por la división de inspecciones.

El punto 12 y 13 será revisado también en campo ya que no todo está constado en registros o en los manuales sino en campo.(verificación de almacenes, servicios higiénicos, cuarto de saneamiento, desinfectantes y detergentes autorizados (fichas técnicas) .Si el cliente los solicitará se realizará la inspección de transporte de producto.

Durante el proceso ahí plantas que no cuentan con laboratorio interno las cuales contratan a laboratorios externos para realizar la toma de muestra del producto intermedio el cual debe ser contemplado en acontecimientos diario y se pedirá una copia del certificado del producto intermedio. Se pedirá a laboratorio si lo tuviera o al jefe de planta los registros de medición de cloro, carnet sanitario de todo el personal que labora en dicha planta. Se revisará todos los registros que tengan que ver con el proceso, higiene de manos formulación, registros de puntos críticos.

Se realizará la medición de luz en cada una de las áreas de la planta mediante un luxómetro calibrado proporcionado por la división de inspecciones.

Verificar que los certificados de los insumos y materias primas así como del producto intermedio, cumplan con lo requerido

Realizar el muestreo de producto al terminar el lote donde se sacara una cantidad de muestra de acuerdo a la cantidad de bolsitas que conforma el lote ya que este no es un producto a granel ya sea para muestra laboratorio y muestra dirimencia y si el cliente requiera se sacara muestra cliente; la cual se compositara en 10 vías las cuales serán rotuladas por vías empacadas con precinto y sticker numerado y puestas en un saco de polipropileno de primer uso: se realizara un acta de muestreo teniendo copias para la división de inspecciones, el cliente y el inspector.

## **2. ENVIO DE REPORTE**

Luego de terminado la labor de inspección el inspector enviara los reporte de inspección en sobre lacrado o los objetos muestreados debidamente precintados por un medio de transporte que garantice la seguridad de dichos envíos e informa al personal correspondiente. los formatos serán llenado a mano los que se realizan en planta como la verificación de fórmula que es diaria y por cada proceso, la supervisión diaria, los pesos tomados en el muestreo, higiénico sanitario, HACCP, así mismo el acta de muestreo será llenada a mano. Así mismo se avisara del envió de los documentos a la división de inspecciones los mismo deberán ser enviados como un máximo de 48 horas.

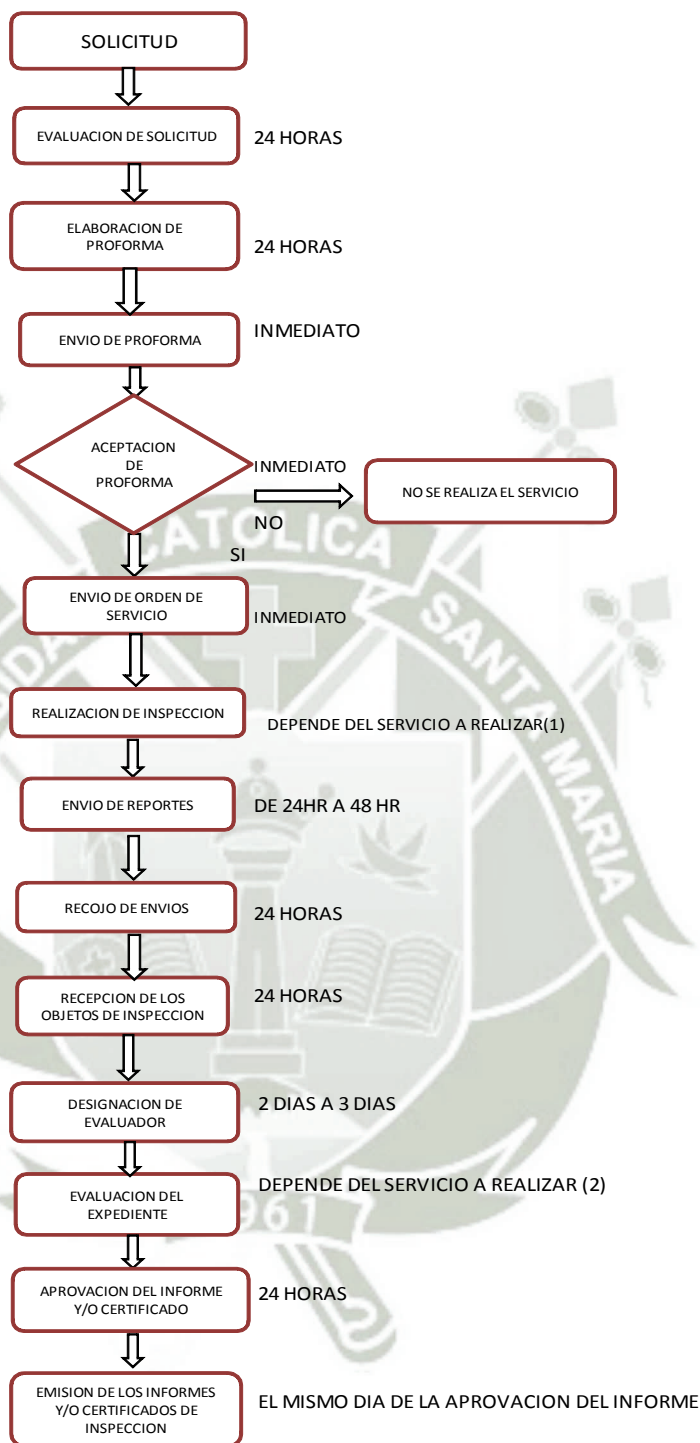
### 3. PROCESO DE CERTIFICACION DEL ORGANISMO DE INSPECCION

A continuación se presenta el proceso de certificación del organismo de inspección.

Ver diagrama.



DIAGRAMA LOGICO DE CERTIFICACION DEL ORGANISMO DE INSPECCION



NOTA:

- 1 Depende del servicio Higienico Sanitario 2 a 3 dias , Haccp 2 a 2 dias, Capacidad de planta 1 dia  
verificacion de formula 1 dia, verificacion de pesos y sellado (muestreo) 4 horas
- 2 Si solo se realiza inspeccion de 3 a 5 dias ; con muestreo de producto(analisis) 5 a 6 dias depende del tipo de analisis a realizar a la muestra

#### 4. PERFIL PROFESIONAL DEL INSPECTOR DE ALIMENTOS

A continuación se presenta el perfil profesional del inspector de alimentos

Ver tabla.



TABLA I

PERFIL PROFESIONAL

VARIABLE	INDICADOR	CONTEMPLA	
DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	CUMPLE	NO CUMPLE	EN PROCESO
Diseña y ejecuta proyectos de investigación y desarrollo en el área de alimentos de origen agrícola, pecuario, hidrobiológico <sup>1</sup>	X		
ganaderos y avícolas transformándolos en alimentos con mayor vida útil. <sup>2</sup>	X		
Diseña la obtención de productos alimenticios y el de su conservación, manteniendo su calidad nutricional. <sup>2</sup>	X		
Determina la secuencia del proceso industrial para obtener un producto determinado. <sup>2</sup>	X		
Selecciona el equipo y determina el tamaño y capacidad requeridos para la obtención de un producto en base al proceso, disponibilidad de materia prima y/o la producción deseada. <sup>2</sup>	X		
Determina las condiciones óptimas de operación de cada equipo utilizado en el proceso de producción.	X		
Participa en el diseño, compra y construcción de equipos	X		
Participa en el diseño de la planta de proceso, resolviendo Problemas técnicos y económicos. <sup>2</sup>	X		
Supervisa los procesos de fabricación. <sup>2</sup>	X		
Asegura la higiene en alimentos y procesos de fabricación de alimentos. <sup>2</sup>	X		
Lleva a cabo análisis de materias primas orgánicas e inorgánicas utilizadas para la obtención de productos industriales alimenticios. <sup>2</sup>	X		
Realiza control de calidad de productos alimenticios terminados o semiterminados. <sup>2</sup>	X		
Ejerce tareas de pentaje, certificación y auditoría en este campo. <sup>2</sup>	X		
Lleva a cabo investigación y enseñanza en ésta área de su competencia. <sup>2</sup>	X		
Título Profesional de ingeniero industria Alimentaria <sup>3</sup>			X
Contar con Número de Registro en el Libro de Matrícula de los Miembros del Colegio de Ingenieros del Perú, en adelante el CIP. <sup>3</sup>			X
Estar habilitado por el CIP, según el Estatuto del Colegio de Ingenieros del Perú. <sup>3</sup>			X
Conocimiento técnico <sup>3</sup>	X		
Trabajo en equipo <sup>3</sup>	X		
Capacida analisis <sup>3</sup>	X		
Capacidad de procesamiento y didactica de la información técnica <sup>3</sup>	X		
calificaciones apropiadas, entrenamiento, experiencia y conocimiento satisfactorio de los requisitos de las inspecciones a ser realizadas. Ellos deben tener la habilidad para hacer juicios profesionales sobre la conformidad con requisitos generales usando los resultados del examen y para informar sobre ello. <sup>4</sup>	X		

1 Perfil del egresado ingeniero de industria alimentaria de la UCSM

2 Perfil del ingeniero de industria alimentaria ;UCSM

3 RM 245-2009 Norma tecnica de Salud para la acreditacion de inspectore sanitarios de alimentos de consumo humano-DIGESA  
Reglamento de la Ley N° 28858,  
Ley que complementa la Ley N° 16053,  
Ley que autoriza al Colegio de Ingenieros del Perú, para supervisar a los profesionales de Ingeniería de la republica del Perú

4 NTP 17020 Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección organismos acreditados ante el indecopi

Fuente: Elaboración Propia

## I.9 CALIBRACIÓN DE UNA BALANZA

Los procesos de calibración pueden dividirse en dos grandes bloques: directos e indirectos. Los procesos de calibración directos son aquellos en los que el valor conocido o generado (por ejemplo a partir de un patrón físico o de un material de referencia certificado) se expresa en la misma magnitud que mide el equipo. La relación entre este valor conocido o generado y el valor del instrumento de medida (valor encontrado), suele expresarse como una diferencia denominada corrección:

El proceso de calibración que se describe a continuación es aplicable a balanzas monoplato que pueden ser mecánicas o electrónicas, con escala continua en todo su campo de medida. El máximo alcance del campo de medida no debe ser superior a 50 kg. La balanza se calibra utilizando el método de medida directa. Por tanto, este método es aplicable cuando se utiliza la balanza para efectuar medidas absolutas. No es aplicable en el caso en que se hagan medidas diferenciales, es decir, cuando se realicen medidas de diferencias respecto de un patrón. En este ejemplo en concreto, el método de calibración de medida directa se aplicará a una balanza monoplato electrónica, cuyo campo de medida es de 100 g y la división de escala es de 0.1 mg.

El proceso de calibración constará de los siguientes pasos:

### - Operaciones previas

En primer lugar se debe verificar que la balanza a calibrar se encuentre en buen estado: debe estar limpia y ubicada en un sitio libre de vibraciones y fuentes de calor. En el proceso de calibración se utilizarán generalmente pesas patrón descritas en el apartado anterior. Previamente al proceso de calibración, las pesas patrón se deben limpiar con una mezcla de éter y alcohol, y se han de dejar estabilizar en las condiciones del recinto de calibración durante las 12 horas previas a la calibración. También se tiene que asegurar la estabilidad de la temperatura durante la calibración (ésta deberá realizarse en una sala con

-----  
AENOR 'Metrología práctica de la medida en la industria' AENOR, Madrid, 1996.

ISO 3534-1 'Statistics - Vocabulary and symbols - Part 1: Probability and general statistical terms' ISO, Ginebra, 1993.

Jordi Riu, Ricard Boqué, Alicia Maroto, F. Xavier Rius "Determinación de la trazabilidad en medidas físicas" Técnicas de Laboratorio 256 (2000) 745-747

temperatura controlada a  $20 \pm 1^\circ \text{C}$ ), así como de la presión atmosférica y de la humedad.

- *Proceso de calibración*

La calibración se debe realizar en un número de puntos de la escala de la balanza que esté comprendido entre 5 y 10, debiéndose efectuar entre 6 y 10 medidas en cada punto. Estos puntos deben estar distribuidos de tal forma que el campo de medida quede dividido en intervalos aproximadamente iguales.

Para efectuar la calibración en cada punto se puede utilizar una pesa patrón o bien utilizar varias pesas cuya suma proporcione valores nominales no normalizados por la OIML (por ejemplo, para efectuar la calibración a 30 g se puede combinar la pesa de 10 g y la de 20 g). En nuestro ejemplo, donde disponemos de una balanza monoplato electrónica con un campo de medida de 100 g y pesas patrón (*mpat*) de 10, 20, 50 y 100 g de clase M2, efectuaremos la calibración en los siguientes 10 puntos: 10, 20, 30 (10+20), 40 (20+20), 50, 60 (50+10), 70 (50+20), 80 (50+20+10), 90 (50+20+20) y 100 g. En cada uno de los puntos se efectuarán 10 medidas de la pesa patrón (o combinaciones de pesas patrones) con la balanza a calibrar. Estas medidas pueden hacerse, por

ejemplo, efectuando 10 series de pesadas. En cada serie se pesa cada vez una de las pesas (o combinación de ellas) alternativamente en sentido ascendente y descendente. De esta manera la variabilidad de los resultados recoge más fuentes de variación que si se efectúan las 10 pesadas seguidas en cada punto de calibración. Para cada una de las 10 pesadas individuales en cada uno de los 10 puntos de calibración se puede calcular la desviación entre el valor generado (correspondiente a la pesa patrón) y el valor encontrado (el proporcionado por la balanza). Además, el valor encontrado debería ser corregido por el empuje del aire. El empuje del aire es consecuencia directa del principio de Arquímedes que dice que cualquier objeto inmerso en un fluido (aire en este caso), experimenta una pérdida de peso igual al peso del fluido que desplaza el objeto medido. Este efecto hace que los valores de masa proporcionados por la balanza sean inferiores a su verdadero valor (al valor de masa obtenido se le llama masa aparente, *ma*, en contraste con el

valor de masa una vez corregido por el empuje del aire,  $m$ ), y que se tenga que corregir el valor proporcionado por la balanza por el empuje del aire. Sin embargo, esta corrección por el empuje del aire es relativamente pequeña, y puede ser ignorada para la mayoría de pesadas, sólo debiendo ser necesaria en procesos de pesada que necesiten una gran exactitud. Por lo tanto, para cada pesada individual podemos calcular la desviación del valor encontrado una vez corregido por el empuje ( $m$ ) respecto al valor generado,  $m_{pat}$ , según la siguiente expresión:

$$desviación = m - m_{pat} = m_a \cdot \left( 1 - \frac{\rho_{aire}}{\rho_{m_{pat}}} \right)^{-1} - m_{pat}$$

donde  $\rho_{aire}$  corresponde a la densidad del aire en las condiciones de calibración, y  $\rho_{m_{pat}}$  corresponde a la densidad del material de la pesa patrón utilizada. Como hemos comentado anteriormente, en aquellos casos donde no se requiera la corrección por el empuje del aire se puede asumir que  $m_a = m$  y por lo tanto la ecuación 2 se reduce a:

$$desviación = m_a - m_{pat}$$

Para cada uno de los 10 puntos de calibración, se puede calcular el valor medio de las 10 lecturas para cada pesa patrón, es decir, el valor medio de la masa aparente ( $i m_a$ ) y la desviación estándar de las 10 lecturas obtenidas para cada pesa patrón ( $m i sa$ ). Finalmente, podemos calcular para cada punto de calibración la corrección o desviación respecto al valor generado:

$$corrección = \bar{m}_i - m_{pat} = \bar{m}_{a,i} \cdot \left( 1 - \frac{\rho_{aire}}{\rho_{m_{pat}}} \right)^{-1} - m_{pat}$$

donde  $i m$  es el valor medio corregido de las 10 lecturas de la pesa patrón para el punto de calibración  $i$ . Si se considera despreciable el empuje del aire,  $i i m = m a$ ,

en la ecuación 4. Los valores de corrección proporcionados por la ecuación 4 para cada punto de calibración podrán no tenerse en cuenta en futuras pesadas con la balanza calibrada (es decir, no será necesario corregir los resultados proporcionados por la balanza) siempre que los valores de la corrección sean despreciables respecto a la incertidumbre asociada a la balanza. El cálculo de la incertidumbre asociada a la balanza será abordado en un posterior artículo de esta serie. En el caso de que los valores de corrección proporcionados por la ecuación 4 no sean despreciables respecto a la incertidumbre asociada a la balanza, estos valores de corrección se deberán incluir en el cálculo de la incertidumbre para que ésta sea consistente con su definición según la norma ISO 3534 [ISO, 1993] de 'estimación unida al resultado del ensayo que caracteriza el intervalo de valores dentro del cual se puede asegurar que se encuentra presente el valor verdadero.



## **APORTE TECNICO**

### **MANUAL DE PROCEDIMIENTOS INSPECCION HIGIENICO SANITARIA Y BPM, SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO**

#### **I.1 HIGIENICO SANITARIO**

##### **1. REQUISITOS PREVIOS**

Los requisitos previos incluyen “buenas prácticas de higiene” (BPH) y “buenas prácticas de manufactura” (BPM).

##### **1) Construcción de la planta y equipos**

El inspector evaluará el entorno del establecimiento ya que este condicionará algunos aspectos medioambientales como la calidad del aire y la presencia de plagas, y la disposición general de los locales, materiales de construcción y las características estructurales.

##### **2) Procedimientos operativos estándar (POE)**

El inspector verificará la secuencia de pasos de las etapas de elaboración del producto a inspeccionar

##### **3) Procedimientos operativos estándar de saneamiento (POES)**

El inspector verificará en detalle los métodos, utensilios y frecuencia de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos. Así como todos los registros comprendidos en este paso.

##### **4) Programa de control de plagas**

El inspector verificará las medidas tomadas para prevenir el ingreso de plagas a los locales y al establecimiento en general, así como también los procedimientos

empleados periódicamente para controlar plagas. Incluye asimismo la descripción de la capacitación del personal a cargo del control de plagas.

#### **5) Evaluación de la capacitación y de los conocimientos de los integrantes de la dirección respecto a la inocuidad de los alimentos**

El inspector observará el funcionamiento de la cadena de mando del establecimiento con relación a las tareas especificadas en los procedimientos. Examinará las responsabilidades de cada eslabón de la cadena de mando y las tareas asignadas a cada individuo a fin de evaluar si el personal está correctamente capacitado. De esta forma el inspector analizará el compromiso contraído por la dirección con la introducción constante de mejoras en la calidad e inocuidad de los productos.

#### **6) Aseo personal**

El inspector verificara las políticas del establecimiento con relación a la higiene del personal que interviene en la cadena productiva asi como del de visita, verificara además los registros de control de la planta.

Incluye también la inspección de los locales e instalaciones para los empleados (servicios sanitarios, instalaciones para lavarse las manos, duchas, vestuarios y comedores).

#### **7) Programa de capacitación**

El inspector tomará nota de la política del establecimiento relativa a la capacitación de la dirección, del personal, de los empleados y de otros trabajadores. Consultará también el historial de capacitación de todos ellos, que debe incluir la formación académica, la capacitación en el puesto de trabajo y la educación permanente. También examinará la frecuencia y el grado de capacitación de cada parte de la estructura de la organización.

## **8) Quejas de los consumidores y su resolución**

El inspector analizará la política del establecimiento respecto a las quejas de los consumidores y su seguimiento. Deberá poder consultar los expedientes de las quejas en donde debe constar la queja y la medida tomada (y la compensación, si la hubiere).

## **9) Especificaciones para proveedores y su control**

El inspector tiene que tener a su disposición las especificaciones de todas las materias primas que ingresen al establecimiento que elabora o manipula alimentos, incluidos los envases. Las especificaciones deberán contener las disposiciones relativas a los factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos inherentes a esas materias primas. Asimismo, y si fuera pertinente, las pruebas de cumplimiento de las especificaciones por parte del proveedor, incluidas las certificaciones y los análisis de laboratorio, deberán quedar a su disposición.

## **10) Los registros que el establecimiento debe llevar**

Estos registros deberán guardarse en el establecimiento y deberán quedar a disposición del inspector durante la visita.

## **2. Evaluaciones a realizar en la inspección**

### **2.1 Evaluación del lugar (ubicación)**

El inspector observará las condiciones y el estado general del área circundante forma parte de la inspección.

El diseño de las edificaciones debe impedir o reducir al mínimo el impacto de los factores externos adversos que pudieran alterar la inocuidad de los productos. La planta de elaboración debería contar además con un medio para controlar el acceso al establecimiento en general y específicamente a las áreas donde se elaboran alimentos.

El inspector debe notar también el estado de las edificaciones. No debería haber grandes áreas con acumulación de polvo, moho, grietas en los muros exteriores o aberturas en los techos que pudieran permitir el ingreso de roedores y otras alimañas. La planta debe estar construida por encima del nivel del suelo.

### *2) Delimitación de zonas y separación*

El inspector debe verificar que las áreas donde se encuentra el producto terminado están completamente separadas de las áreas donde se manipulan materias primas y otros productos.

### *3) Electricidad y agua*

El inspector debe verificar que el establecimiento cuenta con un sistema de cloración u otra forma de purificar del agua para potabilizarla. El inspector debe revisar los resultados de las pruebas analíticas periódicas efectuadas a fin de verificar que el agua es potable. Si el agua es suministrada por la red, el inspector debe revisar los resultados de los análisis periódicos de potabilidad del agua.

## **2.2 Evaluación de las instalaciones**

### **a. Superficies**

El inspector verificara que los muros, paredes y suelos sean de material liso e impermeable al agua así mismo que debe haber una unión entre piso pared de media caña para evitar la acumulación de residuos y suciedad.

### **b. Cielos rasos**

El inspector debe verificar que los cielos rasos de las áreas de envasado y de manipulación del producto terminado, estén contruidos de forma tal que impida la caída de polvo sobre el producto y el acceso de insectos.

c. Puertas

El inspector verificara deben ser adecuadas para su uso así como deben estar provistas de mecanismo de cierre automático

d. Ventanas

El inspector verificara que todas las ventanas deben estar provistas de mosquiteros y que estos estén en buenas condiciones que sean fáciles de limpiar así como provisto de cristal para el ingreso de agua de lluvia

e. Iluminación

El inspector verificara que la luz natural o artificial permita realizar las funciones de los operadores esta misma será medida mediante un luxómetro calibrado teniendo como referencia la tabla siguiente:

Sala de Proceso: 220 lux

Otras Áreas: 110 lux

f. Temperatura ambiente

El inspector verificara que la temperatura dentro de la planta de elaboración debe estar controlada natural o artificialmente de forma de proveer un ambiente de trabajo cómodo y proteger los productos. Las áreas donde se manipulan productos perecederos deben contar con climatización o aire acondicionado.

g. Calidad del aire

El inspector debe verificar que el aire de las áreas donde se manipulan las materias primas no circula hacia las áreas donde se manipula el producto terminado.

h. Agua y hielo

El inspector deberá verificar los resultados de los análisis de calidad del agua del establecimiento efectuados por el laboratorio, y puede extraer muestras para comprobar su calidad.

i. Vapor

El inspector verificara en el caso que la planta necesite vapor si la calidad del mismo es aceptable y no se encuentra en contacto con el alimento

j. Drenajes y alcantarillado

El inspector debe asegurarse de que la eliminación de aguas de alcantarillado se efectúa según las disposiciones medioambientales locales y nacionales, y que no afecta la inocuidad del producto, contaminando el establecimiento o sus cercanías

k. Eliminación de desechos

Verificar que los recipientes, dentro de la planta , esten limpios y con rotulados para cada tipo de desechos o residuos sólidos respectivos, Ver correcta disposición y que no haya acumulación ni genere riesgo para la planta. Verificar que tengan un ambiente especial con protección contra el ingreso de plagas. Tener tanques metálicos con tapas, higiénicamente almacenados y con rotulado adecuado. Fuera de todas las áreas de proceso y de fácil evacuación.

### **2.3 Evaluación del equipo de fabricación**

a. Diseño

El inspector verificara Deben ser superficies lisas y sin tantos aditamentos que impidan la limpieza adecuada ( que permita la limpieza y desinfección del 100% de las superficies, internas y externas, del equipo o instalación). Los equipos pueden estar situados dentro o fuera de la planta. Que no permitan la proliferación de plagas.

b. Materiales

El inspector deberá desalentar el uso de madera, vidrio o plásticos frágiles en los equipos de elaboración de alimentos.

c. Mantenimiento

El inspector formulará preguntas respecto al programa de mantenimiento de los equipos.

d. Calibración

El inspector formulará preguntas respecto al programa de calibración de los instrumentos de medida en los puntos críticos para la inocuidad de los alimentos elaborados.

e. Residuos de producto

El inspector verificara que dentro de la planta, los tachos sean adecuados Lavables, correctamente ubicados para su fácil manejo y evacuación; con bolsas internas, tapa y rótulados. Verificara que los recipientes, dentro de la planta , esten limpios y con rotulados para cada tipo de desechos o residuos sólidos respectivos

f. Filtros

El inspector verificara la frecuencia de limpieza de los filtros asi como los registros de saneamiento de los mismo.

g. Lubricantes

El inspector debe verificar que no caigan gotas y que el lubricante no entre en contacto con el producto elaborado.

h. Condensación

El inspector verificara que no haya tuberías suspendidas por encima de las cintas transportadoras del producto ni directamente sobre las áreas donde se manipula el producto, especialmente si son tuberías de agua fría.

i. Instalaciones para lavarse las manos

El inspector debe asegurarse que el establecimiento cuenta con instalaciones para lavarse las manos distribuidas en toda su extensión.

## 2.4 Evaluación del personal y de los empleados

a. Salud

El inspector debe examinar las fichas médicas y los certificados de salud de los empleados durante la reunión inicial o final, y formular preguntas sobre la política de la empresa con relación a los empleados que padecen alguna enfermedad.

b. Aseo personal y desinfección

El inspector formulará preguntas sobre la política del establecimiento en relación al aseo personal.

c. Ropa de trabajo

El inspector tomará nota de la ropa que visten los supervisores y el personal de planta.

d. Movimiento de los empleados dentro de la planta

El inspector debe verificar que las áreas donde se manipulan materias primas y aquellas donde se manipulan los productos terminados estén físicamente separadas, a fin de reducir al mínimo el riesgo de contaminación cruzada.

e. Capacitación del personal

El inspector debería solicitar información al establecimiento respecto a la política de capacitación en higiene y desinfección, el programa empleado y los registros de los empleados.

## **2.5 Evaluación de las instalaciones para uso de los empleados**

a. Vestuarios, armarios, duchas y servicios sanitarios

El inspector debe verificar el estado de los vestuarios y de las duchas. Los vestuarios son necesarios para evitar que los empleados lleven la ropa de trabajo a la calle.

El inspector verificará también los servicios sanitarios y su higiene. Estos deben estar siempre limpios y sus puertas no deben abrir directamente a las áreas donde se elaboran alimentos.

b. Instalaciones para lavarse las manos

Las instalaciones para lavarse las manos serán objeto de especial atención por parte del inspector quien verificará si existen o no y dónde se encuentran.

## **2.6 Evaluación de materias primas**

La visita debe efectuarse en sentido contrario a la dirección de flujo de la elaboración del producto, por lo que el inspector visitará por último el área donde se manipulan las materias primas. El inspector puede comenzar con la inspección del área de recepción de materias primas y luego higienizarse, desinfectarse y ducharse según las reglas del establecimiento antes de continuar su trabajo.

a. Especificaciones, certificaciones e identificación de los lotes

El inspector debe revisar los registros de los lotes de materias primas recibidos en el establecimiento, así como también sus especificaciones y los certificados de cumplimiento que estuvieran disponibles, por ejemplo, los análisis de laboratorio.

b. Recepción de materias primas

El inspector debe hacer hincapié en la verificación de todos los aspectos de la recepción de materias primas que pudieran afectar la calidad e inocuidad de los productos, por ejemplo, la limpieza y los usos a los que se destinan los vehículos empleados para transportar estos productos y la temperatura de los materiales perecederos recibidos. Asimismo, es necesario observar si se llevan registros de la recepción de materias primas.

c. Clasificación y manipulación de las materias primas

El inspector debe tomar nota de los procedimientos de clasificación y manipulación de materias primas. Las sustancias peligrosas no deberían recibirse en el mismo lugar que los alimentos, aditivos, coadyuvantes de elaboración o materiales de envasado de alimentos.

d. Almacenamiento de materias primas

El inspector verificara en donde se almacenan las materias primas secas deberán estar sobre parihuelas así mismo se verificara y en que condicione, los materiales perecederos deben colocarse en cámaras con refrigeración o de congelado se verificara si se encuentran calibrados y en correcto funcionamiento.

e. Rotación de las existencias

El inspector debe observar y formular preguntas sobre el ingreso y la salida de las materias primas que se encuentran almacenadas. Siempre se debe dar salida en el orden de adquisición o fabricación.

## 2.7 Aditivos alimentarios

### 1) Aprobaciones

El inspector debe examinar la lista de aditivos alimentarios utilizados en cada producto y asegurarse de que cuentan con aprobación para dicho fin y que la cantidad empleada es la permitida.

### *2) Especificaciones*

El inspector debe revisar las especificaciones de los aditivos alimentarios empleados por el establecimiento en la fórmula del producto

### *3) Utilización*

Durante el transcurso de la visita el inspector debe observar cómo se utilizan los aditivos alimentarios.

### *4) Etiquetado*

El inspector debe verificar que el etiquetado de los aditivos alimentarios y los ingredientes coinciden con la fórmula del producto.

## **2.8 Productos químicos no alimentarios**

### *1) Recepción*

El inspector debe determinar cómo se reciben los productos químicos no alimentarios (es decir, compuestos que se utilizan para la limpieza o desinfección, lubricantes, pinturas y combustibles) y cómo se manipulan y almacenan en el establecimiento para garantizar que no existen posibilidades de que los alimentos se contaminen con estas sustancias.

### *2) Almacenamiento*

El inspector verificara que los productos químicos no alimentarios estarán almacenados en un lugar distinto al utilizado para almacenar productos, aditivos alimentarios, coadyuvantes de elaboración y materiales de envasado.

## 2.9 Materiales de envasado

### 1) *Aprobación*

El inspector debe examinar la lista de materiales de envasado que se utilizan en contacto directo con los alimentos y asegurarse de que estos cuentan con la aprobación para tales fines.

### 2) *Almacenamiento*

El inspector verificará que los materiales de envasado deben almacenarse de manera de impedir que se dañen y prevenir la contaminación con polvo, productos químicos, insectos u otras plagas.

## 2.10 Desinfección y control de plagas

### 1) *Protocolo y programa de desinfección*

El inspector debe prestar especial atención al protocolo y al programa de desinfección del equipo y de las áreas de elaboración del establecimiento.

El inspector debe asegurarse de que los compuestos químicos que se utilizan en los productos de limpieza y desinfección, cuentan con la aprobación necesaria y que se utilizan según las instrucciones del fabricante.

### 2) *Protocolo y programa de control de plagas*

El inspector debe examinar los registros de control de plagas.

### 3) *Barreras*

El inspector verificara que tengan un ambiente especial con protección contra el ingreso de plagas Verificara que se dispone mantener puertas cerradas siempre( en documentos), deben tener letreros que prohíben el ingreso de animales y de "mantener las puertas cerradas.

### I.3 ANÁLISIS DE RIESGOS Y DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL-HACCP

#### 1. Reunión Inicial

Debe esclarecerse también que todos los procedimientos adoptados tienen por finalidad primordial verificar si el plan HACCP se está implementando en la forma elaborada, garantizando así la producción de alimentos inocuos a la salud del consumidor. Debe resaltarse el carácter de confidencialidad que se mantendrá sobre cuales quiera de las informaciones recibidas o verificaciones realizadas durante la auditoría.

#### 2. Verificación preliminar, in situ, del trazado del establecimiento

Esta acción se caracteriza por una simple caminata del inspector por las diferentes etapas del proceso productivo, preferentemente desde la expedición del producto final hasta la recepción de las materias primas.

Resaltemos que ese paso de la auditoría puede demandar algún tiempo y no debe hacerse de prisa, como ya se mencionó previamente.

La caminata del inspector por los sectores del establecimiento da lugar a una observación minuciosa de cada área del procesamiento. Así, el uso de los sentidos de la visión, audición y habla son esenciales para:

- Percibir exactamente lo que está ocurriendo;
- Escuchar si es necesario, lo que las personas están hablando;
- Sentir la necesidad de preguntar y conversar con los operarios. Algunas preguntas pueden hacerse en ese momento:
- ¿Qué trabajo está ejecutando?
- ¿Hace ese trabajo siempre de la misma forma o existe otra manera de hacerlo?

Tratándose de preguntas formuladas a personas consideradas "clave" en el control del proceso, deben anotarse sus nombres y en un paso posterior (auditoría de los procedimientos de registros), puede verificarse la inversión hecha por la empresa para el entrenamiento de esos técnicos.

Con esa evaluación preliminar el inspector tiene la oportunidad de verificar otras evidencias objetivas, como atrasos y paros innecesarios en la línea de producción (problemas relacionados con el tiempo/temperatura que pueden causar, por ejemplo, formación de toxinas), posibilidad de contaminación cruzada, operaciones donde se manipulan excesivamente los productos, etc.

### **3. Auditoría de las buenas prácticas de manufactura (BPM)**

El inspector verificara la operatividad del programa LyD, así como someterlo a procedimientos de verificación como el proceso de auditoría interna.

En esta etapa, el inspector, acompañado por el coordinador del equipo HACCP y si fuese necesario por otros miembros de ese equipo, deben concentrar sus acciones en la verificación de los siguientes aspectos:

#### **a) Potabilidad del agua utilizada**

La empresa deberá demostrar en la práctica al inspector los procedimientos que adopta para alcanzar esos objetivos.

Deberá verificarse durante la inspección:

- Verificar los procedimientos de monitoreo realizados (por ejemplo, chequeo de la cloración del agua) para control de ese requisito;
- Si se encuentran niveles de cloro residual libre por debajo de los valores recomendados, verificar las acciones correctivas adoptadas por la empresa;
- Evaluar los procedimientos de verificación adoptados (auditoría interna, etc.);
- Verificación de los procedimientos de registros (planillas para registro del monitoreo del control de cloración del agua, resultados de análisis microbiológicos del agua usada debe verificarse esa documentación en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros).

Siempre que lo juzgue conveniente, el inspector podrá desarrollar otros procedimientos de verificación, como:

- I) chequear condiciones higiénicas de la fuente de abastecimiento de agua (red municipal, pozo o agua de reservorio);
- II) obtener informaciones sobre la ocurrencia de falta de provisión de agua durante los trabajos en el establecimiento;
- III) realizar una inspección visual de la condición del agua en los reservorios;
- IV) verificar las condiciones de cierre de los reservorios y sus respectivos controles (lacrados, trabados con candado, etc.);
- V) verificar si las cañerías de agua no potable y potable están correctamente diferenciadas, y si las conexiones entre los diferentes tipos de agua no se cruzan, así como las cañerías de agua fría y caliente;
- VI) verificar los planos donde se proyectaron los detalles que identifican el sistema de distribución de agua en el interior del establecimiento, con la indicación de las cañerías de agua no potable.

Este material, así como la mayor parte de la documentación a ser auditada, debe verificarse durante la auditoría de los procedimientos de registros. Ese método facilita el desarrollo del proceso de verificación, ya que generalmente los documentos se archivan en la oficina del coordinador del equipo HACCP. De esa manera se evitan idas y venidas innecesarias en el establecimiento, con pérdidas de tiempo y se racionalizan los procedimientos.

#### b) Higiene de las superficies de contacto con el producto

El inspector debe concentrar su atención en el chequeo de las acciones establecidas por el equipo HACCP, que apuntan a controlar las condiciones higiénicas de las superficies que entraron en contacto directo con el producto:

- Verificación de los procedimientos de monitoreo para el control de higiene de las superficies (ej.: inspección visual después de cada período de limpieza, realizada diariamente por el supervisor responsable del programa de higiene del equipo HACCP);

- Verificación de las acciones correctivas tomadas. Si las condiciones higiénicas de las superficies presentan alguna no conformidad (por ejemplo, nueva limpieza y desinfección de cintas transportadoras de materias primas que no estén debidamente higienizadas);
- Chequeo de los procedimientos de verificación de superficie mediante la prueba del hisopado.
- Verificación de los procedimientos de registros (chequeo de resultados microbiológicos del producto final que indican la eficacia del control sobre la higiene de las superficies que entran en contacto con el producto).

#### c) Prevención de contaminación cruzada

Deberá verificarse durante la inspección:

- Verificar el monitoreo hecho en la operación de lavado de la materia prima, como uno de los métodos de prevención de la contaminación cruzada
- Verificar las acciones correctivas tomadas, en caso de que los procedimientos de monitoreo hayan constatado deficiencias en el funcionamiento, y que esas deficiencias comprometan la operación.
- Verificar los registros (resultados microbiológicos del producto final que comprueban el control de contaminación cruzada).

#### d) Higiene personal

Procedimientos de verificación que deben adoptar el inspector, los cuales deben chequear todo el trabajo de control ejercido por el equipo HACCP

- Verificación del monitoreo efectuado, en cuanto a la higiene física de los operarios, uniformes, hábitos higiénicos, etc.;
- Verificación de las acciones correctivas tomadas, cuando se observen fallas relacionadas con la higiene personal durante el monitoreo
- Chequeo de los procedimientos de verificación que certifican la eficiencia de la higiene personal

- Verificación de los procedimientos de registros (documentos que comprueben la realización de entrenamientos en limpieza y desinfección para los operarios).

e) Identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos

Debe chequearse si se entrenó debidamente a los supervisores y empleados responsables de la utilización de sustancias tóxicas. El inspector deberá chequear también las acciones correctivas y los procedimientos de verificación y registros.

Almacén exclusivo para productos de limpieza, sustancias tóxicas y otros, por separado.

g) Salud de los operarios y personal que labora en la planta

- El inspector verificará que la empresa controla el estado de salud de cualquier empleado y operario al cual se le ha detectado -mediante un examen médico o por observación de un supervisor que sea portador de una enfermedad contagiosa o presente alguna lesión abierta (incluso inflamaciones), o cualquier otro tipo de fuente de infección donde exista la posibilidad de contaminación del alimento;

- El inspector verificará las actividades de monitoreo. Las mismas deben incluir observación y notificación de cualquier problema de salud.

El equipo auditor debe chequear las acciones correctivas, los procedimientos de verificación y los registros para evaluar la eficiencia del control de las condiciones de salud de los colaboradores.

h) Manejo integrado de plagas

El inspector debe chequear las acciones correctivas (por ejemplo, la modificación de sustancias usadas en el combate a roedores, motivada por la ineficacia de productos aplicados anteriormente), los procedimientos de verificación (por ejemplo, auditoría interna) y de registros (por ejemplo, un plano con la localización de trampas).

El inspector realizara verificaciones como:

l) condiciones externas de la edificación (construcción y mantenimiento, en cuanto a la prevención de entrada de contaminantes y plagas);

- II) condiciones de los recipientes para basura (localización, cierre, limpieza, etc.);
- III) condiciones donde se almacenan las sustancias químicas usadas;
- IV) verificación de la concentración de las sustancias químicas, lugares donde se aplican, método y frecuencia de aplicación;
- V) verificación del control sobre la posible entrada de animales, como aves, perros y gatos;
- VI) los registros concernientes al control integrado de plagas deben verificarse, preferentemente en el momento de la auditoría de los procedimientos de registros.

i) Calibración de instrumentos

El inspector verificara que los equipamientos sometidos a calibración son los mismos que se usan en los Puntos Críticos de Control (PCC), por ejemplo, los instrumentos de monitoreo de la temperatura, presión y otros parámetros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La documentación referente a la calibración de instrumentos debe ser verificada durante la inspección de los procedimientos de registros.

j) Rastreo y retiro de productos

El inspector verificara que el sistema asegura la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier peligro para la inocuidad de alimentos y permite su retiro del mercado completo y rápidamente, así como su disposición adecuada de todo el lote producido. Además de tener previsto procedimientos para atención de quejas y tratamiento de productos no conformes.

#### **4. AUDITORÍA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL - PCC**

Ésta es la parte más importante, considerada el "corazón" de la Auditoría del Sistema HACCP.

##### **4.1. Diagrama de flujo**

- 1) *Lista de productos, líneas de elaboración y diagramas de flujo*

El inspector debe solicitar que se le entregue una lista completa de productos. Si el establecimiento cuenta con más de una línea de elaboración, el inspector solicitará a la dirección que le indique qué productos se elaboran en cada línea

### *2) Puntos críticos de control (PCCs)*

El inspector verificará las distintas etapas de elaboración debería dar al inspector los lineamientos necesarios para determinar los puntos que puedan ser críticos para mantener la inocuidad de los productos (por ejemplo, lavado, calentamiento y enfriamiento) y en los que debe centrar su atención. El elaborador de alimentos debe poder describir detalladamente todas las etapas del producto, identificar aquellas que son críticas para asegurar su inocuidad y explicar las medidas utilizadas para controlar los factores de riesgo identificados de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Si el establecimiento cuenta con un sistema de HACCP, los puntos críticos de control forman parte del plan.

### *3) Límites críticos de cada PCC\**

El inspector deberá determinar si los controles de los PCCs cumplen su función y si se utilizan correctamente. A modo de ejemplo, si el control se efectúa con la temperatura, el inspector verificará si la temperatura especificada controla eficazmente el peligro y verificará la temperatura interna del producto con su termómetro debidamente calibrado.

### *4) Validación del proceso*

El inspector debe revisar los registros de las pruebas efectuadas a fin de verificar si los controles utilizados son eficaces. Estos registros deben estar acompañados de copias de los resultados analíticos.

### *5) Registros de control de PCCs*

El inspector debe consultar todos los registros de los controles de cada PCC. En algunos casos estos podrán ser anotaciones de puño y letra de las temperaturas observadas periódicamente, en otros casos pueden ser cuadros de temperaturas registradas automáticamente. La ausencia de estos registros indicará al inspector que el seguimiento de los controles puede no ser adecuado.

### **4.2. Visita en sentido contrario al de elaboración del producto**

La visita es de suma importancia y los detalles que el inspector debe verificar son numerosos. La visita se debe efectuar en dirección contraria a la de elaboración del producto de forma tal de evitar que el inspector se convierta en una fuente potencial de contaminación cruzada al circular desde las áreas donde se encuentran las materias primas hacia las áreas de productos terminados. En todo momento el inspector debe prestar especial atención a los equipos, cintas transportadoras, etc., de forma de evitar accidentes. El inspector debe planificar la visita de forma de poder observar todos los procesos que se llevan a cabo en el establecimiento. Es preciso recordar que en algunos establecimientos, ciertas operaciones como por ejemplo la recepción de materias primas, sólo se efectúan a una hora específica. Antes de comenzar la visita, el inspector debe tomar todas las precauciones necesarias a fin de garantizar que no ingresa contaminantes a la planta de elaboración. Para tales fines deberá lavarse las manos, usar una bata, una redecilla de cabello y un casco si fuera necesario. No debe olvidar que puede ser necesario cambiarse los zapatos (por ejemplo, calzar botas de caucho desinfectadas).

Además de los aspectos específicos de las instalaciones y de los procesos que el inspector observará durante la visita, hay otras características físicas de los establecimientos que elaboran alimentos que el inspector debe tener presentes durante todo el transcurso de la visita de inspección. Entre las características físicas que deberá observar cabe citar el estado de los muros y paredes, suelos, cielos rasos y puertas y la calidad del aire dentro de las instalaciones.

## 5. AUDITORÍA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE REGISTROS

La auditoría de los procedimientos de registros da al inspector una "fotografía del pasado", referente a aquellas acciones desarrolladas por la empresa en el control de los aspectos de inocuidad de sus alimentos, en períodos anteriores al de la auditoría. Este aspecto, por sí solo, caracteriza la enorme importancia de esa etapa, pues sirve de elemento comparativo con la imagen del momento presente, "revelada" con otras evidencias objetivas verificadas en las fases anteriores de la auditoría.

En esa etapa, el inspector recibe informaciones que, si se "cruzan" con las demás verificaciones ya hechas, posibilitan un análisis cuidadoso, imparcial y científico de los mecanismos de control ejercidos por el equipo HACCP, relacionados con los alimentos manipulados, producidos, almacenados y comercializados, según los principios HACCP.

En esa etapa, realizada generalmente en la oficina del coordinador del equipo HACCP, el inspector debe verificar algunos aspectos como:

- La organización y facilidad de acceso a la documentación;
- Los registros inherentes a los PCC, sobre los cuales los trabajos de auditoría deben concentrarse fundamentalmente;
- Si los registros están actualizados y guardados en archivo por el período previsto en el plan HACCP, después de la fecha de validez del alimento;
- La integridad de los registros (con las fechas, firmas e identificación de los responsables por los controles efectuados, sin utilización de correctivos, etc.);
- Quejas y elogios de clientes en general y de consumidores, y las acciones adoptadas por el equipo HACCP cuando recibió documentos de esa naturaleza;
- Registros de devoluciones de alimentos;
- Resultados de análisis para verificación de la eficiencia de los procedimientos de limpieza y desinfección;
- Registros relacionados con la compra y uso de agentes químicos;
- Registros Manejo integrado de Plagas;

- Documentos que puedan comprobar las condiciones de salud de los operarios que manipulan los alimentos, etc.
- Registros de calibrado y ajuste de instrumentos;
- Documentos que comprueben las actividades de capacitación desarrolladas por la empresa en sus diferentes niveles jerárquicos;
- Informes de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) de agua, y productos finales.

## 6. REUNIÓN FINAL

El inspector debe abordar los siguientes puntos:

- Agradecer por la ayuda y cooperación a la organización auditada;
- Reiterar que se mantendrá la confidencialidad;
- Hacer referencias a las conformidades y no conformidades. En la presentación de los aspectos positivos
- Para todos los aspectos negativos (no conformidades), debe enfatizarse que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose para ello una escala de prioridades, de manera que el control de peligros para la salud pública sea la meta principal a alcanzar;
- Siempre que fuera posible, los auditores deben alentar al auditado para que mejore continuamente el Sistema HACCP, y esclarecer que la implantación y mantenimiento del mismo "tiene un comienzo, pero sin embargo no tiene un final" (mejora continua del proceso).
- El informe de auditoría debe entregarse preferentemente a la dirección general de la empresa en la reunión final, con copia para el equipo HACCP. Este procedimiento es muy importante, pues finaliza oficialmente el proceso de auditoría con un resultado escrito que refleja la actual situación de implantación del sistema, y por lo tanto, materializa todo el trabajo desarrollado por el inspector.

## 7. MUESTREO Y TOMA DE MUESTRA DE PRODUCTO

**7.1 Lote:** Un conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra para inspección con el fin de determinar la conformidad con los criterios de aceptabilidad, y que puede diferir de otro tipo de conjunto de unidades designados como lote para otros fines.

Cada lote, en la medida de lo posible, consistirá de unidades de producto de un solo tipo, grado, clase, tamaño y composición, producidas comercialmente en las mismas condiciones y en el mismo periodo. (NTP- ISO 2859-1).

Para el caso de los productos a granel, el lote es una parte definida de una población, compuesta de una cantidad total de material a granel a considerar, y donde esta parte es considerada como una cantidad de material para el cual la característica específica va a ser determinada (ISO 11648-1).

**7.2 Tamaño de lote:** El número de unidades de producto del que consta un lote. (NTP- ISO2859-1)

**7.3 Unidad de producto:** El ítem inspeccionado para determinar su clasificación como conforme o no conforme o para contar el número de no conformidades. Puede ser un sólo artículo, un par, un conjunto, una longitud, un área, una operación o un volumen. Puede ser un componente de un producto final o el mismo producto final. La unidad de producto puede ser o no la misma unidad de compra, suministro, producción o envío. (NTP- ISO 2859-1).

**7.4 No conformidad:** Incumplimiento de un requisito (NTP- ISO 9000)

**7.5 Unidad no conforme:** Una unidad de producto que tiene por lo menos una no conformidad.

Las unidades no conformes generalmente son clasificadas de acuerdo con su grado de severidad. (NTP- ISO 2859-1)

**7.6 Unidad no conforme:** Una unidad de producto que tiene por lo menos una no conformidad.

Las unidades no conformes generalmente son clasificadas de acuerdo con su grado de severidad. (NTP- ISO 2859-1)

**7.7 Nivel de calidad aceptable (NCA):** Cuando se considera una serie continuada de lotes, el nivel de calidad, para propósitos de inspección por muestreo, es el límite de un promedio del proceso satisfactorio. (NTP- ISO 2859-1).

**7.8 Calidad límite (CL):** Nivel de calidad que, para los propósitos de inspección por muestreo está limitada a una baja probabilidad de aceptación, cuando un lote es considerado aislado. (NTP- ISO 2859-1)

**7.9 Muestreo:** Obtención de una muestra representativa del objeto de evaluación de la conformidad, de acuerdo con un procedimiento (ISO/IEC 17000).

**Plan de muestreo:** Un plan específico que indica el número de unidades de producto de cada lote que debe inspeccionarse (tamaño de una muestra o series de tamaños de muestra) y los criterios relacionados para determinar la aceptabilidad del lote (número de aceptación y de rechazo) (Norma NTP-ISO 2859-1).

**7.10 Esquema de muestreo:** Una combinación de planes de muestreo con procedimientos de cambio. (NTP- ISO 2859-1)

**7.11 Muestra:** Una muestra consiste de una o mas unidades de producto extraídas de un lote, las unidades de muestra son seleccionadas al azar sin tener en cuenta su

calidad. El número de unidades de producto contenidas en la muestra es el tamaño de la muestra. (NTP- ISO 2859- 1)

**7.12 Muestreo al azar:** Método según el cual todas las unidades de un lote tienen las mismas probabilidades de ser tomadas en la muestra.

**7.13 Muestreo estratificado:** División del lote en "L" estratos (sublotes) tal que las unidades de productos dentro del estrato son homogéneos y entre estratos heterogéneos entre sí.

**7.14 Muestreo de aceptación:** Inspección por muestreo en el cual la decisión de aceptar o rechazar un lote en base a los resultados de una muestra o de muestras seleccionadas de un lote.

**7.15 Material a granel:** Cantidad de material en el cual las partes componentes no pueden ser distinguibles a nivel macroscópico.

**7.16 Muestreo por incrementos:** Cantidad de un material a granel tomado una vez mediante un dispositivo de muestreo.

**Muestra compósito (muestra global):** Muestra resultante de dos o más incrementos de muestra tomados de un lote para fines de la inspección del lote. (Norma ISO 10725) (Ver nota 1)

**7.18 Muestra de ensayo (o muestra de laboratorio):** Muestra preparada para ser enviada al laboratorio, para ser ensayada o analizada al mismo tiempo.

**7.19 Porción de ensayo:** Parte de una muestra de ensayo que será usado para el ensayo o análisis al mismo tiempo. (Norma ISO 10725)

**7.20 Preparación de la muestra (de un material a granel):** Conjunto de operaciones materiales necesarias para transformar una muestra en una muestra de ensayo.

**7.21 Reducción de la muestra (de un material a granel):** Proceso de preparación de la muestra donde se reduce el tamaño de partícula, por chancado, molienda o pulverizado.

**7.22 Producto preenvasado:** Producto que es introducido en un envase, cualquiera sea su naturaleza, sin que el comprador esté presente y de forma que la cantidad de producto contenida en él posea un valor previamente determinado, no siendo posible modificarla sin proceder a la apertura del envase o sin que sufra alguna modificación.

**7.23 Unidades discretas:** Aquellas unidades constituyentes de un lote que para fines prácticos no pueden ser mezclados y deben ser inspeccionados uno a uno.

## **8. CONSIDERACIONES GENERALES**

8.1 Antes de la toma de muestra se debe hacer una inspección general para evaluar si el lote presenta alguna anomalía que pudiera afectar la conformidad del producto tales como: unidades sucias, envases abiertos, apariencia diferente, etc); cualquier observación al respecto debe ser reportado en el registro correspondiente. De acuerdo a los resultados de la inspección general, se debe proceder a evaluar la aplicación o no del plan de muestreo previamente definido.

8.2 Si las muestras son tomadas por separado para análisis microbiológico, químico, físico y evaluaciones sensoriales, las muestras para análisis microbiológico deben ser tomadas primero, utilizando técnicas asépticas y equipos y envases esterilizados, según sea el caso.

8.3 Al tomar muestras para análisis sensoriales, se debe asegurar que las características sensoriales no se vean afectadas adversamente por la esterilización del equipo o por los implementos para el muestreo que se utilicen.

## 9. PROCESO DE MUESTREO

Para fines de la presente directriz, considerando que el objetivo del muestreo es obtener una muestra representativa y que el producto muestreado no sufra ninguna alteración hasta el momento de ser sometida a una medición o ensayo, se considera que todo proceso de muestreo debe incluir las siguientes etapas:

- La extracción de la muestra
- El manipuleo, transporte y conservación de la muestra
- Preparación de la muestra

El Organismo de Evaluación de la Conformidad debe documentar todo el proceso de muestreo o parte él, dependiendo del alcance de su acreditación.

### 9.1 Extracción de la muestra

La extracción de la muestra, dependerá de la presentación del producto (unidades discretas, a granel y productos preenvasados), del tipo de ensayo (análisis químicos, físicos, sensoriales o microbiológicos). En esta etapa se deberá considerar lo siguiente:

**9.1.1 Cantidad o unidades a muestrear**, se deberá aplicar los siguientes criterios:

**a) Para lotes o productos constituidos por unidades discretas**, se deberá aplicar la NTPISO 2859 Parte 1 para la inspección por atributos, la NTP-ISO 2859 Parte 2 para la inspección por atributos de lotes aislados ó la NTP-ISO 3951 para la inspección por variables. Los niveles de inspección y los niveles de calidad aceptable

(NCA) o Calidad Límite (CL) deberán ser definidos entre el cliente o solicitante y el OEC, y deben estar

**b) Para los productos a granel.** Para este caso puede aplicarse los criterios establecidos en la norma ISO 10725, usando diferentes esquemas de muestreo, donde el número de incrementos a extraer depende del tamaño del lote o sublote y de la variabilidad de la calidad del lote

**c) Para los productos preenvasados.** Para determinar el número de unidades a muestrear debe usarse la NTP-ISO 2859-1 ó la NTP-ISO 2859-2 si la inspección es por atributos ; Asimismo, se deberá verificar si el lote está constituido por unidades con una misma identificación de lote (por ejemplo códigos de producción o fecha de producción), si se tuviera unidades con diferente identificación, cada código se considerará un sublote, y deberá aplicarse un muestreo estratificado.

Los niveles de inspección deberán ser definidos entre el OEC y el solicitante antes de iniciar el servicio y deben encontrarse registrados como parte de la revisión del contrato o solicitud.

### 9.1.2 Selección de las muestras

Para la selección y toma de muestras deberá considerarse las condiciones ambientales para evitar cualquier contaminación cruzada, por ejemplo, las condiciones de inocuidad para un ensayo microbiológico de un producto alimenticio.

Si durante la inspección general

a) Se detecta a simple vista que parte del lote o algunas unidades que conforman el lote, presentan anomalías, por ejemplos: envases rotos, envases sucios, envases o productos con otra apariencia, zonas del lote dañadas, etc., se deberá registrar

dichas anomalías así como evaluar la aplicación o no del plan de muestreo previamente definido.

b) A través de la identificación del lote (en la documentación o en el producto mismo), se detectara que las unidades del lote a muestrear tienen diferente identificación (por ejemplo diferentes números de lote o fechas de fabricación), para la selección y extracción de las muestras se deberá estratificar el lote considerando la proporción de cada sublote.

### **9.1.3 Dispositivos para la extracción de las muestras**

De acuerdo a la presentación del producto y al tipo de ensayos a realizar, deberá determinarse los dispositivos o implementos para la extracción de muestras, el material de estos dispositivos debe ser tal que no altere la característica a evaluar en el producto y no genere contaminación cruzada .

## **9.2 Identificación, manipuleo, conservación y transporte**

9.2.1 Las muestras extraídas deberán ser identificadas de modo que se pueda tener información respecto a su procedencia, considerando también las circunstancias de un muestreo estratificado. Las marcas deberán ser legibles y permanentes, de modo que se garantice su identificación hasta el momento de realizarse el ensayo y la conservación de las contramuestras.

9.2.2 El manipuleo de las muestras debe realizarse de tal manera que las características a evaluar en el producto no se vean alteradas. Las muestras deben ser enviadas lo más pronto posible para su ensayo o medición.

9.2.3 Normalmente no se debe añadir preservante a las muestras destinadas para el análisis microbiológico o sensorial. Se puede añadir preservante a algunos productos,

siempre que el OEC tenga instrucciones validadas para hacerlo y sea de una naturaleza tal que no interfiera con los posteriores análisis. La naturaleza y cantidad de preservante deberá estar indicada en los registros de muestreo.

9.2.4 Durante el transporte, dependiendo del producto, se debe tomar precauciones para que no sean expuestas a olores extraños, a la luz solar directa y a otras condiciones adversas que puedan alterar las características a evaluar en el producto. Para los productos refrigerados o congelados deberá usarse envases térmicos herméticos.

6.2.5 Se deberá documentar la forma de identificar las muestras, así como las condiciones para el manipuleo, conservación y transporte.

### 9.3 Preparación y evaluación de la muestra

9.3.1 **Para productos constituidos por unidades discretas**, todas las unidades de la muestra de laboratorio deben ser sometidas a ensayos o mediciones, a fin de aplicar los niveles de calidad aceptables (NCA) o Calidad Límite (CL) definidos en el plan de muestreo. En estos casos la preparación de la muestra puede implicar preparar los especímenes de ensayo de acuerdo al requerimiento del método.

9.3.2 **Para aquellas muestras provenientes de productos preenvasados**, cada unidad de producto preenvasado deberá ser analizada en forma individual, y los resultados de cada unidad ser evaluados respecto a la especificación para dar la conformidad a cada unidad.

Dependiendo de la característica a considerar ésta puede ser evaluada por atributos según las normas NTP-ISO 2859 parte 1 ó parte 2, ó por variables según la NTP-ISO 3951. La conformidad de un producto preenvasado normalmente requiere evaluar más de una característica, para cada característica puede asignarse valores diferentes de NCA, dependiendo de su incidencia en el uso o aplicación del producto.

La conformidad del lote para estas condiciones, dependerá del tipo de inspección aplicado (por atributos o por variables) y del resultado de los ensayos o mediciones aplicadas a cada unidad.

6.3.4 **Para el caso de los análisis microbiológicos** las muestras deberán ser tomadas y preparadas en función de los requerimientos de los métodos de ensayo y los criterios de aceptación establecidos (n, c, m y M).

## 10. REGISTROS

En los registros de muestreo se debe hacer referencia a las normas y planes de muestreo aplicados, incluyendo: los niveles de inspección, tamaños de muestra, niveles de calidad aceptable, criterios de aceptación y rechazo, valores mínimos y/o máximos de la media, número de compósitos formados (sólo para producto a granel), periodos de custodia de las muestras, etc.

En los informes/certificados de conformidad del producto, deberá identificarse sin ambigüedad el producto evaluado, la presentación del producto, fechas de producción ó códigos (del lote o sublotes que constituyen el lote, cuando aplique) a fin de delimitar el alcance de la evaluación; Asimismo, se debe indicar la información de las condiciones de muestreo.

## BIBLIOGRAFÍA

Codex Alimentarius (1.998) Normas Alimentarias FAO/OMS, CD-ROM

Ficha Técnica Roche (2000) Pre Mezcla de Vitaminas Y Minerales. 1 ,p.

Ficha Técnica Roche (2000) DL-Alfa Tocoferol. 2,p.

Jorge La boy ( 1996) National Marine Fisheries Service HACCP de Industria Manual del Estudiante

Norma Técnica Peruana ( 1993) Normas para la Gestión de la Calidad, 12p.

Norma Técnica Peruana (1979) 205.011 Cereales y Menestras. - Arroz Apilado 6,p.

Norma Técnica Peruana (1980) 205.012 Cereales y Menestras. - Cebada Grano 8,p

Norma Técnica Peruana (1981) 205.009 Cereales y Menestras. - Trigo 6,p

Norma Técnica Budenheim ( 2000) Fosfato Tricálcico.2.p

Oswaldo Oliver(2000) Gestión de Calidad en la Industria Alimentaria - Red de Centros de Desarrollo Empresarial

Paladín, E,P. (1995) Gestión de la Calidad en Procesos Atlas Sao Paulo, 286 . p

Romero, j. (1997) implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) CDÍ, 89, p.

Sánchez, J. R (1997) El sistema HACCP en la Industria Alimentaria ADEX, 164,p.

[WWW.nal.usda.gov/m.ic/foodbome/hacco/index.shtml](http://WWW.nal.usda.gov/m.ic/foodbome/hacco/index.shtml)

[WWW, foodhygiene.com/](http://WWW.foodhygiene.com/)

[WWW.haccp.de/](http://WWW.haccp.de/)

[WWW.echan.com/HACCP.htm](http://WWW.echan.com/HACCP.htm)

[WWW.foodsafely.gov/-fsg/fsghaccp.html](http://WWW.foodsafely.gov/-fsg/fsghaccp.html)

[WWW,meadjohnson.com](http://WWW.meadjohnson.com)

[WWW.abbott.com](http://WWW.abbott.com)

[WWW.nestle.com](http://WWW.nestle.com)

[WWW.copeson.org.mx/lactancia/](http://WWW.copeson.org.mx/lactancia/)

[WWW.incap.org.mx/lactancia/](http://WWW.incap.org.mx/lactancia/)

[WWW.nutricion.net](http://WWW.nutricion.net)

[WWW.inta.cl](http://WWW.inta.cl)

[WW.nal.usda.gov/fhic/](http://WW.nal.usda.gov/fhic/)

[WWW.nalusda.gov/](http://WWW.nalusda.gov/)

[WWW. Fao.org/lactancia-materna/](http://WWW.Fao.org/lactancia-materna/)

[WWW.fao.org](http://WWW.fao.org)

[WWW.salusnutricion.com](http://WWW.salusnutricion.com)

[WWW.nal.usda.gov/fnic/](http://WWW.nal.usda.gov/fnic/)



# ANEXOS





**DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

---

**Aprobado:** 24 de setiembre de 1998

**Publicado:** 25 de setiembre de 1998

SALUD

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

DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Ley General de Salud N° 26842 establece las normas generales sobre vigilancia y control sanitario de alimentos y bebidas en protección de la salud;

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

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

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

De conformidad con lo dispuesto por la Ley N° 26842 y los Decretos Legislativos N°s. 560 y 584;

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

DECRETA:

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

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

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

**ALBERTO FUJIMORI FUJIMORI**  
Presidente Constitucional de la República

**ALBERTO PANDOLFI ARBULU**  
Presidente del Consejo de Ministros

**JORGE BACA CAMPODONICO**  
Ministro de Economía y Finanzas

**LUDWIG MEIER CORNEJO**  
Ministro de Pesquería

**RODOLFO MUÑANTE SANGUINETI**  
Ministro de Agricultura

**GUSTAVO CAILLAUX ZAZALI**  
Ministro de Industria, Turismo, Integración y  
Negociaciones Comerciales Internacionales

**MARINO COSTA BAUER**  
Ministro de Salud



## REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

**DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

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

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

**TITULO I**

**GENERALIDADES**

**Artículo 1.** Con arreglo a lo dispuesto por la Ley General de Salud, N° 26842, y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius, el presente reglamento establece:

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

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

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

## TITULO II

### DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA

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

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

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

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

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

### TITULO III

#### DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

##### CAPITULO I

De los alimentos de origen animal

**Artículo 9.** Cuidados en la crianza de animales

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

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

**Artículo 10.** Producción de carne

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

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

**Artículo 11.** Calidad de alimentos para los animales de consumo

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

a) Agentes patógenos de procedencia humana o animal.

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

**Artículo 12.** Inspección veterinaria

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

**Artículo 13.** Transporte de animales

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

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

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

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

**Artículo 14.-** Camales

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

**Artículo 15.** Crianza de porcinos

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

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

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

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

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

**Artículo 16.** Producción de huevos

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

**Artículo 17.** Producción de leche

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

**Artículo 18.** Calidad sanitaria e inocuidad de la leche

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

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

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

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

**Artículo 20.** Transporte de productos hidrobiológicos

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

**Artículo 21** Lugares de desembarque de productos hidrobiológicos

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

**Artículo 22.** Manejo de los productos hidrobiológicos

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

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

**CAPITULO II****De los alimentos de origen vegetal****Artículo 23.** Producción de vegetales

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

**Artículo 24.** Prohibición del riego con aguas servidas

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

**Artículo 25.** Manipulación frutas y hortalizas

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

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

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

**Artículo 26** Residuos de plaguicidas y prevención de hongos

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

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

**Artículo 27.** Maduración forzada de frutas

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

**CAPITULO III****De los otros productos****Artículo 28.** Sal para el consumo

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

**Artículo 29.** Calidad sanitaria del hielo

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

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

**TITULO IV****DE LA FABRICACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS****CAPITULO I**

De la estructura física e instalaciones de las fábricas

**Artículo 30.** Ubicación de las fábricas

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

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

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

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

**Artículo 31.** Exclusividad del local

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

**Artículo 32.** Vías de acceso

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

**Artículo 33.** Estructura y acabados

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

En las salas de fabricación o producción:

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

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

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

#### **Artículo 34.** Iluminación

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

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

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

#### **Artículo 35.** Ventilación

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

### **CAPITULO II**

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos

#### **Artículo 36.** Distribución de los ambientes

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

#### **Artículo 37.** Material de equipo y utensilios

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

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

**Artículo 38.** Diseño higiénico del equipo y utensilios

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

**Artículo 39.** Equipo de refrigeración

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

### CAPITULO III

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

**Artículo 40.** Abastecimiento de agua

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

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

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

**Artículo 41.** Reuso de aguas servidas industriales tratadas

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

**Artículo 42.** Disposición de aguas servidas

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

**DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

---

**Artículo 43.** Recolección y disposición de residuos sólidos

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

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

**CAPITULO IV**

De los aspectos operativos

**Artículo 44.** Flujo de procesamiento

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

**Artículo 45.** Cámaras de enfriamiento

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

**Artículo 46.** Instalaciones y equipos accesorios o complementarios

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

**Artículo 47.** Dispositivos de seguridad y control

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

**Artículo 48.** Cuidados en la sala de fabricación

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

**CAPITULO V**

De la higiene del personal y saneamiento de los locales

**Artículo 49.** Estado de salud del personal

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

**Artículo 50.** Aseo y presentación del personal

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

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

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

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

**Artículo 51.** Personal de mantenimiento

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

**Artículo 52.** Capacitación en higiene de alimentos

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

**Artículo 53.** Vestuario para el personal

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

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

**Artículo 54.** Servicios higiénicos del personal

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

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

Los inodoros, lavatorios y urinarios deben ser de loza.

**Artículo 55.** Facilidades para el lavado y desinfección de manos

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

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

**Artículo 56.** Limpieza y desinfección del local

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**CAPITULO VI**

Del control de calidad sanitaria e inocuidad

**Artículo 58.** Control de calidad sanitaria e inocuidad

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

**Artículo 59.** Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

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

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

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

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

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

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

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

#### **Artículo 60.** Registro de información

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

#### **Artículo 61.** Responsabilidad del fabricante

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

### **CAPITULO VII**

De las materias primas, aditivos alimentarios y envases

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

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

**Artículo 63.** Aditivos permitidos

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

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

**Artículo 64.** Envases

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

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

**CAPITULO VIII**

De la inspección sanitaria a fábricas

**Artículo 65.** Procedimiento de la inspección sanitaria

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

**Artículo 66.** Facilidades para la inspección sanitaria

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

**Artículo 67.** Facultades del inspector

Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

**DECRETO SUPREMO Nº 007-98-SA**

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

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

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

**Artículo 68.** Formulación del acta de inspección

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

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

**Artículo 69.** Destino de los productos no aptos

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

## TITULO V

## DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

## CAPITULO I

## Del almacenamiento

**Artículo 70.** Almacenamiento de materias primas y de productos terminados

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

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

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

**Artículo 71.** Almacenamiento de los productos perecibles

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

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

**Artículo 72.** Estiba de productos no perecibles

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

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

**Artículo 73.** Estiba de productos perecibles

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

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

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

**Artículo 74.** Inspección sanitaria de almacenes

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

**CAPITULO II**

Del transporte

**Artículo 75.** Condiciones del transporte

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

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

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

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

**Artículo 76.** Limpieza y desinfección de vehículos

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

**Artículo 77.** Carga, estiba y descarga

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

**TITULO VI**

**DE LA COMERCIALIZACION, ELABORACION Y EXPENDIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS**

**CAPITULO I**

De la comercialización

**Artículo 78.** Establecimientos de comercialización

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

**Artículo 79.** Requisitos sanitarios de los establecimientos

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

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

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

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

#### **Artículo 80.** Fraccionamiento de alimentos

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

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

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

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

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

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

## **CAPITULO II**

De la elaboración y expendio

#### **Artículo 81.** Establecimientos de elaboración y expendio

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

#### **Artículo 82.** Requisitos sanitarios de los establecimientos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **CAPITULO III**

De los manipuladores de alimentos

### **Artículo 84.** Identificación de los manipuladores

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

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

**Artículo 85.** Requisitos que deben cumplir los manipuladores

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

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

## TITULO VII

### DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

**Artículo 86.** Certificado Sanitario Oficial de Exportación

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

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

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

**Artículo 87** Lote de embarque

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

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

**Artículo 88.** Solicitud para Certificación

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

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

**Artículo 89.** Documentos obligatorios para la solicitud

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

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

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

**Artículo 90.** Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

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

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

**Artículo 91.** Servicios de laboratorio y de organismo de inspección

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

**Artículo 92.** Plazo para la expedición del certificado

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

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

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

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

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

**Artículo 94.** La habilitación sanitaria de fábrica

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

**Artículo 95.** Concepto de habilitación

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

**Artículo 96.** Solicitud para habilitación de fábrica

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

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

**Artículo 97.** Tramitación y expedición de la habilitación

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

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

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

**Artículo 98.** Vigilancia de las fábricas habilitadas

**DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA**

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

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

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

**Artículo 99.** Costo de la habilitación

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

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

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

**TITULO VIII****DEL REGISTRO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS INDUSTRIALIZADOS****CAPITULO I**

## Del Registro

**Artículo 101.** Autoridad encargada del Registro Sanitario

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

**Artículo 102.** Obligatoriedad del Registro Sanitario

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

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

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

No están sujetos a Registro Sanitario:

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

**Artículo 104.** Facultades y obligaciones derivadas del Registro Sanitario

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

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

**Artículo 105.** Declaración Jurada para el Registro Sanitario

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

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

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

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

#### **Artículo 106.** Codificación del Registro Sanitario

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

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

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

#### **Artículo 107.** Tramitación de la solicitud de Registro Sanitario

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

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

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

#### **Artículo 108.** Vigencia del Registro Sanitario

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

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

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

solicita.

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

**Artículo 109.** Modificaciones al Registro Sanitario

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

**Artículo 110.** Suspensión del Registro Sanitario

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

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

**Artículo 111.** Cancelación del Registro Sanitario

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

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

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

**Artículo 112.** Transferencia del Registro Sanitario

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

**Artículo 113.** Certificados de Libre Comercialización y de Uso

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

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

Se tendrá por presentado el Certificado de Uso cuando:

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

**Artículo 114.** Importación de alimentos y bebidas registrados

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

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

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

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

- a) Objeto de la solicitud.
- b) Número de Registro Sanitario del producto al cual solicita acogerse.
- c) Nombre o razón social, dirección y Registro Unificado del solicitante.

Asimismo, debe acompañar el comprobante de pago por derecho de certificado.

**Artículo 115.** Vigencia de documentos extranjeros

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

## CAPITULO II

### Del Rotulado

**Artículo 116.** Rotulación

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

**Artículo 117.** Contenido del rotulado.

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

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

**CAPITULO III**

De los envases

**Artículo 118.** Condiciones del envase

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

**Artículo 119.** Materiales de envases

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

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

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

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

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

**TITULO IX****DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES****Artículo 120.** Medidas de seguridad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 123.** Aplicación de sanciones

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

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

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

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

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

**Artículo 124.** Cancelación del Registro Sanitario

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

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

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

**DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para efectos de lo dispuesto en esta disposición, se considera pequeña empresa y microempresa a aquellas definidas como tales en los Artículos 1, 2 y 3 del Decreto Legislativo N° 705.

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

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

Los resultados de los análisis deben consignar la siguiente información:

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

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

- Décima.** El Ministerio de Salud publicará la lista de aditivos alimentarios a que se refiere el Artículo 63 del presente reglamento así como sus correspondientes actualizaciones.
- Décimo Primera.** En tanto no existan organismos de inspección acreditados por el INDECOPI en número suficiente para desempeñar las funciones de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación, a que se refieren los incisos a) y b) del Artículo 89 del presente reglamento, los tecnólogos acreditados por la DIGESA podrán continuar desempeñando estas funciones. En este caso, el interesado podrá, a su elección, contratar los servicios de un organismo de inspección acreditado por el INDECOPI o de cualquiera de los tecnólogos acreditados por la DIGESA.
- Por resolución del Ministro de Salud, se dará por concluida la participación de los tecnólogos en las actividades de inspección, toma de muestras y verificación de las condiciones de almacenamiento, envase y embalaje para la exportación.
- Décimo Segunda.** En tanto no se expida la norma sanitaria sobre materiales de envase a que se refiere el Artículo 119 del presente reglamento, se aplicará lo establecido por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que se determine por Resolución del Ministro de Salud.
- Décimo Tercera.** En el plazo máximo de un (1) año, contado desde la vigencia del presente reglamento, por Resolución del Ministro de Salud se expedirán las siguientes disposiciones:
- a) Manual de procedimientos para la expedición del Certificado Sanitario Oficial de Exportación de alimentos y bebidas y la habilitación de establecimientos para la exportación.
  - b) Límites máximos permitidos de impurezas y sustancias residuales en materiales de envase.
  - c) Norma sanitaria de funcionamiento de los servicios de alimentación colectiva y alimentación escolar.
  - d) Norma sanitaria para los servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte.
  - e) Norma sanitaria de operación de almacenes, centros de acopio y distribución de alimentos y bebidas.
  - f) Norma sanitaria de operación de establecimientos de fraccionamiento y envasado de alimentos y bebidas.
  - g) Norma sanitaria de funcionamiento de mercados de abasto, autoservicios, ferias y bodegas.

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

**Décimo Cuarta.**

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

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

**Décimo Quinta.**

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

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

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

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

**Décimo Sexta.**

Deróganse las siguientes disposiciones:

- a) Decreto Supremo del 4 de marzo de 1966, referido al control de fábricas de tapas corona.
- b) Resolución Ministerial N° 0179-83-SA/DVM, del 18 de agosto de 1983, referido a la relación de colorantes artificiales.
- c) Resolución Ministerial N° 0262-83-SA/DVM, del 22 de noviembre de 1983, relativo a la ingesta diaria admisible de edulcorante artificial empleado en la elaboración de productos de uso dietético.
- d) Resolución Ministerial N° 0026-84-SA/DVM, del 14 de febrero de 1984, que aprueba las normas sanitarias que regulan el aceite de colza pobre en ácido erúxico destinado al consumo humano.
- e) Resolución Ministerial N° 0034-84-SA/DVM, del 29 de febrero de 1984, sobre uso de dióxido de titanio.
- f) Resolución Viceministerial N° 0140-86-SA-DVM del 24 de octubre de 1986, referido al control sanitario de restaurantes de ruta.
- g) Decreto Supremo N° 026-88-SA, del 18 de octubre de 1988, referente a ingresos generados por actividades de protección de alimentos.
- h) Resolución Viceministerial N° 0023-89-SA-DVM, del 2 de marzo de 1989, que aprueba las Guías de Procedimientos para el otorgamiento de pase y permiso sanitario.
- i) Resolución Directoral N° 046-89-DITESA/SA, del 28 de marzo de 1989, referido a la captación de ingresos establecidos por D.S. N° 026-88-SA.
- j) Decreto Supremo N° 001-97-SA, del 14 de mayo de 1997, que aprueba el Reglamento Higiénico Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- k) Resolución Ministerial N° 519-97-SA/DM, del 13 de noviembre de 1997, referido a la certificación sanitaria oficial de alimentos y bebidas de consumo humano destinados a la exportación.
- l) Resolución Ministerial N° 535-97-SA/DM, del 28 de noviembre de 1997, referido a los Principios Generales de Higiene de Alimentos.
- ll) Las demás que se opondan al presente reglamento.

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

- a) Resolución Suprema N° 0019-81-SA/DVM, del 17 de setiembre de 1981, que aprueba las normas para el establecimiento y funcionamiento de servicios de alimentación colectiva.
- b) Decreto Supremo N° 026-87-SA, del 4 de junio de 1987, que aprueba el Reglamento de Funcionamiento Higiénico-Sanitario de Quioscos Escolares.

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

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

## ANEXO

### De las Definiciones

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

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

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

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

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



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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DAVID LEMOR BEZDIN  
Ministro de la Producción

08772

**RELACIONES EXTERIORES**

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

**RESOLUCIÓN SUPREMA  
Nº 161-2006-RE**

Lima, 8 de mayo de 2006

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que en consecuencia es necesario expedir la autorización correspondiente;

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

**SE RESUELVE:**

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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. ALEJANDRO TOLEDO  
Presidente Constitucional de la República

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD  
Presidente del Consejo de Ministros

MARCIANO RENGIFO RUIZ  
Ministro de Defensa

OSCAR MAÚRTUA DE ROMAÑA  
Ministro de Relaciones Exteriores

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

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
04	BACA CAMACHO, Aiwir Giancarlo (*)	.....	0500224558
05	BARREDA ALMEIDA, Jorge Gustavo	41724228	.....
06	BEDOYA PALOMINO, Flor de María	41578522	.....
07	BUITRON ORE, Carlos Alberto	43453091	.....
08	CABEZUDO AGUILAR, Jimmy Deiv s	40242538	.....
09	CASAS MATICORENA, Luis Alfredo	44312268	8068701FF7
10	CELADA APOLINARIO, Christian Manuel Alcibios	43918189	.....
11	CENTENO BUSTAMANTE, Jhon	40433170	.....
12	DE LOS RÍOS LECCA, Victor Hugo	41104251	.....
13	DOMINGUEZ VASQUEZ, Humberto Nestor	44277012	.....
14	GALARZA ARROYO, Felipe Fernando	43387505	.....
15	GARRIDO ARCENTALES, José Eugenio	40425818	2140405792
16	GOMEZ ESTREMADOYRO, Ruth Marian	41856022	.....
17	LOJA TEJADA, Sarita Mitagros (*)	.....	.....
18	LOPEZ PANDURO, Walter	44173817	.....
19	MENA LUQUE, Luis Emilio (*)	.....	.....
20	OLIVI VERGARA, Fabrisio Renato	43952888	.....
21	ORTIZ RODRIGUEZ, Paolo Jesucinto	44573026	.....
22	PLASENCIA DOMINGUEZ, José Luis	41923754	.....
23	RODRIGUEZ ALDERETE, Sorail Mirelle	42502650	.....
24	SALAS BEAS, Jorge David	41941362	.....
25	SILVA AGUILERA, Mileyva Miluska	42172418	.....
26	SOTO PEREZ, Yan Carlos	41665291	5076095830
27	SOTO TORRES, Jesus Josué	41077059	.....
28	TORRES ABANTO, Manuel Jesús	43803867	2245677865
29	TORRES ESPINO, Diego Anthony	43589051	.....
30	URCIA RAMOS, Ericka Ivonne	40880426	.....
31	VELASQUEZ CASTILLO, Josimar Eduardo	43746356	8118600023
32	YANAC VEGA, Evelyn Katty	43188213	.....

(\*) Menor de Edad

08738

**SAUD**

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

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL  
Nº 449-2006/MINSA**

Lima, 13 de mayo del 2006

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

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

**SE RESUELVE:**

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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

08721



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

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

## CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

### **Artículo 1º.- Base Técnica Normativa**

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

### **Artículo 2º.- Objetivos**

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

### **Artículo 3º.- Alcance y ámbito**

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

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

### **Artículo 4º.- Aplicación del Sistema HACCP**

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

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

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

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

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

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

### **Artículo 6º.- De la Autoridad Sanitaria**

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

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

## **CAPITULO II DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP**

### **Artículo 7º.- Requisitos previos**

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

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

### **Artículo 8°.- Principios Generales de Higiene de los Alimentos**

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **a. Tiempo y temperatura**

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

#### **b. Procesos específicos**

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

#### **c. Peligros de contaminación en los alimentos**

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

#### **d. Requisitos relativos a las materias primas**

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

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

- e. **Envasado**  
El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.
- f. **Dirección y Supervisión**  
La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.
- g. **Documentación y Registros**  
La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.
- h. **Procedimientos para retirar alimentos**  
La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.

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

#### **Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento**

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

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

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

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

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

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

- j. Otros que se consideren pertinentes.

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

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

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

**Artículo 13°.- Del transporte.**

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

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

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

El rotulado debe permitir:

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

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

## **CAPITULO III**

### **PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN**

#### **Artículo 15°.- Principios del Sistema HACCP**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se establecerá un diagrama de flujo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Al identificar un PCC se debe considerar que:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

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

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

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

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

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

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

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

Son ejemplos de documentación:

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

Son ejemplos de registros:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.

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

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

#### **Artículo 29°.- Plan HACCP**

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

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

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

### **CAPITULO IV**

#### **VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP**

#### **Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP**

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Artículo 32°.- Observaciones al Plan HACCP**

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

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

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

### **Artículo 34°.- Idoneidad del Plan HACCP**

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

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

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

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

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

## **CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES**

### **Artículo 36°.- De las Infracciones**

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

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria, las siguientes:

#### **Respecto del Plan HACCP**

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

#### **Respecto de los registros y de la información**

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

#### **Respecto de los requisitos previos**

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

### **Artículo 37°.- De las medidas de seguridad**

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

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

### **Artículo 38°.- De las Sanciones**

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

- a) Amonestación

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

Al imponer una sanción la Autoridad Sanitaria tendrá que evaluar:

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

### DISPOSICION FINAL

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

## ANEXO 1

### DEFINICIONES

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

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



## ANEXO 2

### SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

**Paso 1** Formación del Equipo HACCP.



**Paso 2** Descripción del producto alimenticio.



**Paso 3** Determinación del uso previsto del alimento.



**Paso 4** Elaboración del diagrama de flujo.



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



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



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



**Paso 8** Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.



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



**Paso 10** Establecimiento de medidas correctivas.



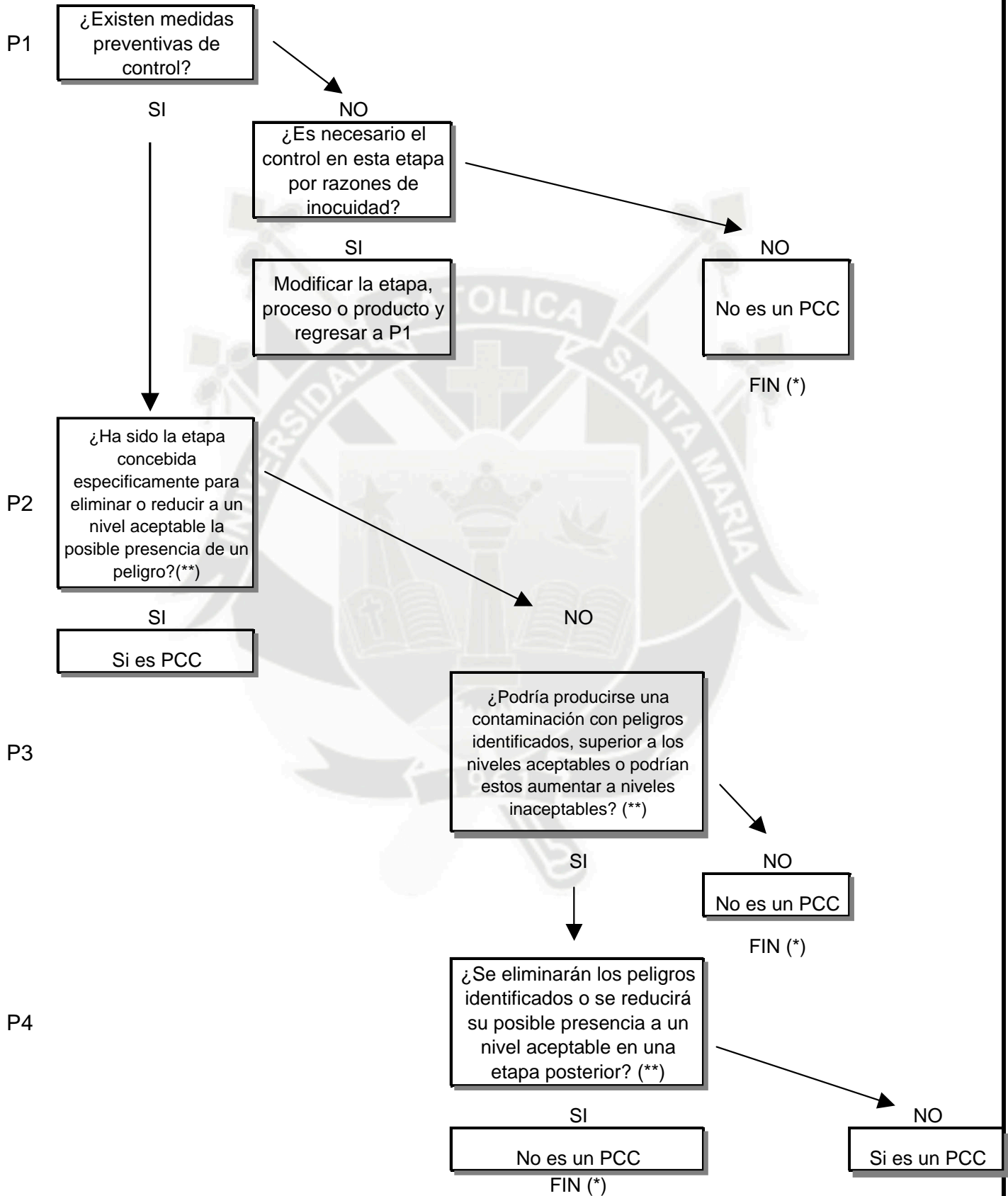
**Paso 11** Establecimiento de procedimientos de verificación.



**Paso 12** Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

# ANEXO 3

## SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



- (\*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso
- Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta
- (\*\*) los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP





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

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

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

SE RESUELVE:

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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

08721

### Designan Asesores en la Dirección de Salud I Callao

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 450-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Vista la renuncia formulada por el médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo y los Oficios N°s. 1541 y 1647-2006-DG-DISA-I-CALLAO y el Memorandum N° 115-2006-OPP/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Ministerial N° 854-2003-SA/DM, de fecha 30 de julio de 2003, se aprobó la modificación del Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud I Callao, en el que se encuentra consignado, entre otros, el cargo de Asesor II;

Que por Resolución Ministerial N° 343-2006/MINSA, de fecha 4 de abril de 2006, se rectificó la nomenclatura y código del cargo de Asesor II por la de Asesor I, en el Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud I Callao, cuya plaza se encuentra vacante y debidamente financiada;

Que con Resolución Ministerial N° 319-2006/MINSA, de fecha 23 de marzo de 2006, se designó al médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo, entre otros profesionales, en el cargo de Asesor I de la Dirección de Salud I Callao;

Que mediante el Oficio N° 1647-2006-DG/DISA-I-CALLAO, de fecha 3 de mayo de 2006, el Director General de la Dirección de Salud I Callao, solicita se deje sin efecto la designación del médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo, quien no asumió el cargo por haber presentado su renuncia inmediata;

Que resulta conveniente dejar sin efecto la designación antes citada y designar a los profesionales propuestos; y,

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 276, el artículo 77° del Reglamento de la Carrera Administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, el literal b.2 del artículo 8° de la Ley N° 28652 y los artículos 3° y 7° de la Ley N° 27594;

SE RESUELVE:

**Artículo 1°.-** Dejar sin efecto la designación del médico cirujano Félix Mauro CORDERO PINEDO, en el

cargo de Asesor I, Nivel F-4, en la Dirección de Salud I Callao, autorizada por la Resolución Ministerial N° 319-2006/MINSA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

**Artículo 2°.-** Designar en la Dirección de Salud I Callao, a los profesionales que se indican:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	NIVEL
Médico Cirujano Walter José del Carmen PORTUGAL BENAVIDES	Asesor I	F-4
Licenciado en Administración y abogado Lucio VALDIVIA MIRANDA	Asesor I	F-4

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

08722

### Aprueban la "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación"

#### RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 451-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Visto el Oficio N° 6659-2005/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, por Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual, en su Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, establece que por Resolución del Ministerio de Salud se expedirán las normas aplicables a la fabricación de productos alimenticios, marco en el cual la DIGESA ha propuesto la expedición de la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación;

Que, es función de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, proponer las normas en materia sanitaria de alimentos y coordinar la vigilancia sanitaria para su cumplimiento, así como concertar y articular con otras instancias y sectores los aspectos técnicos y normativos en materia de inocuidad de los alimentos;

Que, el grupo técnico concertado por la DIGESA y en el que participaron representantes del PRONAA, CENAN, Universidades, Municipalidades, Asociación de Consumidores, Laboratorios Acreditados, Empresa Privada, Organización de los Comités de Vaso de Leche de Lima y Callao, entre otros, culminó la revisión del proyecto normativo, cuyo objeto principal es establecer las normas generales de higiene, los requisitos sanitarios aplicables a la fabricación, almacenamiento y distribución de los alimentos destinados a los Programas Sociales de Alimentación, para garantizar su calidad sanitaria e inocuidad;

Que, por Resolución Ministerial N° 378-2005/MINSA, del 16 de mayo de 2005 se autorizó la prepublicación del proyecto de la citada Norma Sanitaria, a efecto de recoger y conciliar las opiniones del público en general, las cuales han enriquecido el proyecto técnico normativo;

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

Con la visación del Viceministro de Salud; y,

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

SE RESUELVE:

**Artículo 1º.-** Aprobar la "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación" que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

**Artículo 2º.-** La Dirección General de Salud Ambiental, a través de la Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis, se encargará de la difusión e implementación técnica de la citada Norma Sanitaria.

**Artículo 3º.-** Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Norma Sanitaria en la página de internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER  
Ministra de Salud

08723



**NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS  
Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACIÓN**  
Aprobada mediante Resolución Ministerial N°451-2006/MINSA el 17 de Mayo de 2006

**CAPITULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1º.- Base Legal**

La presente Norma Sanitaria tiene como base legal la Ley 26842, Ley General de Salud y el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, que en su Cuarta Disposición, Complementaria, Transitoria y Final dispone la expedición de normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios.

**Artículo 2º.- Referencias técnicas**

La presente Norma Sanitaria contiene referencias técnicas de las Normas del *Codex Alimentarius* para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños y el Código Internacional Recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos y referencias técnicas de las Normas Técnicas Peruanas (NTP) para Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea.

**Artículo 3º.- Objeto**

Establecer las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la fabricación, almacenamiento y distribución de los alimentos producidos a base de granos y otros, para garantizar su calidad sanitaria e inocuidad en protección de la salud de los consumidores beneficiarios de los programas sociales de alimentación.

**Artículo 4º.- Alcance**

Están comprendidas dentro de los alcances de la presente Norma Sanitaria, todas las personas naturales o jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de actividades y servicios relacionados con los alimentos materia de esta norma destinados a Programas Sociales de Alimentación.

**Artículo 5º.- Ámbito de aplicación**

La presente Norma Sanitaria es de cumplimiento obligatorio a nivel nacional y se aplica a los alimentos a base de granos y otros (tubérculos, raíces, frutas, etc), sean cocidos o que requieren cocción (extruídos, expandidos, tostados, en polvo, hojuelas, otros), y de reconstitución instantánea que no requieren cocción (enriquecidos y sustitutos lácteos, mezclas fortificadas y papillas), que están destinados a Programas Sociales de Alimentación (PSA). No incluye a los productos de la panificación.

**Artículo 6º.- Aplicación del Sistema HACCP**

Dado que los alimentos destinados a programas sociales son considerados de alto riesgo y por la vulnerabilidad de los beneficiarios, el fabricante conforme a la legislación sanitaria vigente, debe aplicar el Sistema HACCP para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica.

**CAPITULO II**  
**DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN**  
**VIGILANCIA SANITARIA Y VIGILANCIA NUTRICIONAL**

**Artículo 7º.- Ministerio de Salud.**

**a. Vigilancia Sanitaria**

El Ministerio de Salud a través de su Dirección General de Salud Ambiental –DIGESA– es la autoridad sanitaria en materia de alimentos y bebidas que ejerce la vigilancia sanitaria a nivel

nacional de los establecimientos de fabricación y almacenamiento de los alimentos materia de la presente norma sanitaria. Los alimentos donados por entidades y organismos nacionales y extranjeros que tengan como destino la alimentación de grupos beneficiarios de los Programas Sociales de Alimentación, están sujetos a vigilancia sanitaria según la legislación vigente.

Las dependencias desconcentradas de salud ambiental de nivel territorial, que cuenten con personal profesional capacitado en sistemas de vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, y en evaluación del sistema HACCP, ejercerán por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia sanitaria de dichos establecimientos.

#### **b. Vigilancia Nutricional**

El Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud, es el responsable de conducir el sistema de vigilancia nutricional de los alimentos y las investigaciones que se requiere en el campo nutricional, así como la validación de tecnologías orientadas al cambio de comportamiento alimentarios nutricionales relacionados a la salud. Realiza el control de calidad nutricional de alimentos, y recomienda la combinación óptima de productos de origen regional o local para la preparación de raciones. En materia de su competencia, realiza la supervisión de las plantas que elaboran alimentos y verifica el cumplimiento de los valores nutricionales mínimos que deben cumplir los alimentos destinados a los diferentes programas de alimentación social.

Se encuentra dentro de su competencia la supervisión y control de las formulaciones alimenticias y la correcta adición de micronutrientes a la ración diaria establecida para el Programa del Vaso de Leche, así como el pronunciamiento sobre la aplicación correcta de los criterios de evaluación relacionados con la calidad nutricional, porcentajes y componentes nutricionales establecidas por las disposiciones legales correspondientes.

#### **Artículo 8º.- Municipalidades**

En materia sanitaria, las Municipalidades en el ámbito de su competencia, son responsables de promover y vigilar el estricto cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias y la aplicación de las buenas prácticas de manipulación de los alimentos a nivel del transporte, distribución y consumo final.

En materia nutricional, las Municipalidades son responsables de que los alimentos que adquieren y distribuyen en el marco de los Programas Sociales de Alimentación de su competencia, cumplan con los valores nutricionales mínimos establecidos por el Ministerio de Salud, a través del CENAN y otros que disponga el CENAN, los cuales deben ser establecidos clara y específicamente en las bases de licitaciones y tablas de evaluación correspondientes, con el fin de asegurar el cumplimiento de la calidad nutricional de los alimentos materia de la presente norma sanitaria.

### **CAPITULO III DEL PRODUCTO**

#### **Artículo 9º.- Definiciones**

Para la aplicación de la presente Norma Sanitaria están comprendidos los alimentos industrializados a base de granos como las gramíneas (trigo, cebada, avena, otros), las leguminosas (soya, tarwi, frijoles, otros) y las quenopodiáceas (quinua, kiwicha, cañihua, otros), y otros vegetales como tubérculos, raíces y frutas. Siendo descriptos los siguientes:

- a. Productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, papilla (destinada a niños entre 6 y 36 meses), otros similares.
- b. Productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción, como harinas, hojuelas, otros similares.
- c. Productos cocidos de consumo directo como extruidos, expandidos, hojuelas instantáneas, otros similares.

### Artículo 10º.- Características de composición, calidad sanitaria e inocuidad

Para que un producto sea considerado apto para el consumo humano en el marco de los Programas Sociales de Alimentación deben cumplir con las características de composición y calidad sanitaria siguientes:

#### a. CRITERIOS NUTRICIONALES

Las características de composición y calidad nutricional deben cumplir con lo establecido por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud. Los valores nutricionales mínimos de la ración alimenticia de los programas sociales a cargo de las municipalidades se ajustarán a lo establecido en la legislación correspondiente.

#### b. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los aditivos alimentarios utilizados en estos productos y los niveles máximos permitidos se sustentan en lo dispuesto por el *Codex Alimentarius* y la legislación nacional.

Los aditivos para productos cocidos de reconstitución instantánea son:

ADITIVOS ALIMENTARIOS		Dosis Máxima en 100 g de producto (peso en seco)
EMULSIONANTES	Lecitina	1.5 g.
	Mono y Di glicérido	1.5 g.
REGULADORES DE Ph	Hidrogen carbonato de sodio	Limitado por las BPM y dentro del límite para el sodio que no exceda de 100mg/100g de producto listo para consumo.
	Bicarbonato de potasio Carbonato de calcio	Limitados por las BPM.
	Ácido L(+) láctico	1.5 g.
	Ácido cítrico	2.5 g.
ANTIOXIDANTES	Concentrado de varios tocoferoles $\alpha$ -tocoferol	300mg/kg de grasa, solas o mezcladas.
	Palmitato de L-ascórbico	200mg/Kg de grasa.
	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	50 mg expresado en ácido ascórbico y dentro del límite para el sodio que no exceda de 100mg/100g de producto listo para consumo.
AROMAS (*)	Extracto de vainilla	Limitada por las BPM.
	Etil vainillina Vainillina	7 mg en el producto listo para consumo.
ENZIMAS	Carbohidrasas de malta	Limitadas por las BPM.
LEVADURAS	Carbonato de amonio Hidrogenocarbonato de amonio	Limitados por las BPM.

(\*) Solo para productos destinados a niños de 6 a 36 meses. Para los otros grupos etarios se podrán utilizar otros aromas naturales y artificiales permitidos por el *Codex Alimentarius* y por la autoridad sanitaria, limitado por las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).

#### c. CRITERIOS FÍSICO QUÍMICOS

Los criterios físico químicos se sustentan en lo dispuesto por el *Codex Alimentarius* quedando sujetos a las enmiendas y actualizaciones correspondientes.

Los criterios físico químicos relacionados a la calidad nutricional se sujetarán a lo dispuesto por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud.

#### Criterios físico químicos de implicancia sanitaria de los alimentos cocidos de reconstitución instantánea:

Humedad	Menor o igual a 5%
Acidez (expresada en ácido sulfúrico)	Menor o igual a 0.4%
Gelatinización	Mayor a 94%
Índice de peróxido	Menor a 10mEq/Kg de grasa
Saponina (formulación con quinua)	Ausente
Aflatoxina	No detectable en 5ppb

**Criterios físico químicos de implicancia sanitaria de:**

	<b>Máximo % de Humedad</b>	<b>Máximo % de Acidez (*)</b>
Extruidos y/o expandidos proteinizados o no, hojuelas, que no requieren cocción	5	0.15
Hojuelas a base de granos (gramíneas) que requieren cocción	12 – 12.5	0.2 (cebada) 6.0 (avena) (**)
Hojuelas a base de granos (quenopodiáceas) que requieren cocción	13.5	0.2
Harinas a base de granos, tubérculo, raíces, frutas que requieren cocción	15	0.15

(\*) Expresada en ácido sulfúrico

(\*\*) Expresada en ácidos grasos libres

**d. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS**

Los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad se sujetarán a lo expresado en la presente norma sanitaria de acuerdo a lo siguiente:

**Papilla (destinada a niños entre 6 a 36 meses)**

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coliformes	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i>	9	3	10	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Levaduras	2	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella</i> /25g (*)	15	2	60(*)	0	0	---

(\*) Hacer compósito para analizar n= 5

**Productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares.**

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coliformes	6	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Mohos	6	3	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
Levaduras	3	3	5	1	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 <sup>2</sup>
<i>Salmonella</i> /25g (*)	12	2	20	0	0	---

(\*) Hacer compósito para analizar n= 5

**Productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción como hojuelas, harinas, otros similares.**

AGENTE MICROBIANO	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coniformes	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
Levaduras	5	3	5	2	10 <sup>3</sup>	10 <sup>4</sup>
<i>Salmonella</i> /25g	10	2	5	0	0	---

**Productos cocidos de consumo directo como extruidos, expandidos, hojuelas instantáneas, otros similares.**

AGENTE MICROBIANO	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios Mesófilos	3	3	5	1	10 <sup>4</sup>	10 <sup>5</sup>
Coniformes	5	3	5	2	10	10 <sup>2</sup>
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 <sup>2</sup>	10 <sup>4</sup>
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Levaduras	5	3	5	2	10 <sup>2</sup>	10 <sup>3</sup>
Salmonella /25 g	10	2	5	0	0	---

**Artículo 11º.- Planes de Muestreo**

Los Planes de Muestreo para productos envasados o a granel, se sustentarán en las directrices establecidas en la Norma Técnica Peruana y a falta de ésta en las Directrices Generales sobre Muestreo del *Codex Alimentarius*.

**Artículo 12ª.- Prohibiciones específicas**

Los alimentos materia de la presente Norma Sanitaria y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes; no contendrán residuos de hormonas, ni de antibióticos y estarán exentos de sustancias farmacológicamente activas. Para su fabricación se prohíbe el uso de grasas hidrogenadas (grasas trans), insumos destinados a alimentación animal, torta de soya, concentrados intermedios de soya, ñelen, de suero de leche y derivados de éste, cacao, habas (*Vicia faba*). Las autoridades de vigilancia sanitaria y vigilancia nutricional del Ministerio de Salud pueden establecer otras prohibiciones específicas en resguardo de la salud pública.

**Artículo 13º.- Registro Sanitario**

Los alimentos materia de la presente Norma Sanitaria, deben contar con el correspondiente Registro Sanitario otorgado por la DIGESA.

**Artículo 14º.- Rotulado**

El rotulado debe contener la siguiente información mínima:

- a. Nombre del producto.
- b. Declaración de ingredientes y aditivos (indicando su codificación internacional) que se han empleado en la elaboración del producto, expresados cualitativa y cuantitativamente y en orden decreciente según las proporciones empleadas
- c. Nombre y dirección del fabricante.
- d. Número de Registro Sanitario.
- e. Fecha de producción y fecha de vencimiento.
- f. Código o clave del lote.
- g. Condiciones de conservación.
- h. Valor nutricional por 100 gramos de producto.

El rotulo se consignará en todo envase de presentación unitaria, con caracteres de fácil lectura, de colores indelebles, expresado en idioma español, en forma completa y clara.

**CAPITULO IV  
CONDICIONES SANITARIAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS**

**Artículo 15º.- Estructura física y acabados**

Los establecimientos deben estar contruidos de material resistente, impermeable, de fácil limpieza y contar con elementos y sistemas de protección de la contaminación externa y de la presencia de insectos y roedores. La distribución de los ambientes debe facilitar los procesos operacionales de la cadena alimentaria, impidiendo la posibilidad de contaminación cruzada.

En los ambientes de fabricación se tendrán en cuenta que:

- a. Las uniones entre las paredes y los pisos sean a media caña para facilitar la limpieza y desinfección.
- b. Los pisos tendrán un declive que facilite el lavado.
- c. Las superficies de las paredes serán lisas, impermeables y de colores claros.
- d. Los techos deben ser fáciles de limpiar, impedir la acumulación de suciedad y mantenerse en buen estado de conservación y limpieza.
- e. Toda abertura como ventanas, desagües, entre otros, deben estar provistos de medios contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales.

#### **Artículo 16°.- Iluminación y ventilación**

Los establecimientos, en cada ambiente, deben contar con una iluminación suficiente en intensidad, cantidad y distribución, que permita el desarrollo de los trabajos propios de la actividad, pudiendo complementarse la iluminación natural con la artificial. Las fuentes de luz artificial ubicadas en zonas donde se manipulan alimentos deben protegerse para evitar que los vidrios caigan a los alimentos en caso de roturas.

Las instalaciones deben contar con sistemas de ventilación natural y/o artificial que permita evitar el calor excesivo, la humedad, la condensación de vapor de agua y de ser el caso, la eliminación de aire contaminado del interior de los ambientes donde se procesan los alimentos. Las aberturas para ventilación deben estar protegidas para evitar el ingreso de insectos y roedores y ser de fácil limpieza y reposición.

#### **Artículo 17°.- Equipos y utensilios**

Los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de materiales que no les transmitan olores, ni sabores extraños, ni sustancias tóxicas; asimismo, ser de fácil limpieza y desinfección y estar en buen estado de conservación e higiene.

### **CAPITULO V SOBRE EL SANEAMIENTO BASICO**

#### **Artículo 18°.- Abastecimiento de agua**

Sólo se autoriza el uso de agua que cumple con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos por el Ministerio de Salud para aguas destinadas al consumo humano. El sistema de abastecimiento de agua debe ser de la red pública o pozo y el sistema de almacenamiento debe estar en perfecto estado de conservación e higiene y protegido de tal manera de impedir la contaminación del agua. La provisión de agua debe ser permanente y suficiente para todas las actividades de la fábrica.

#### **Artículo 19°.- Disposición de aguas servidas, recolección y disposición de residuos sólidos.**

La disposición de las aguas servidas se sujetará a la legislación sobre la materia.

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes y en lugares de forma tal que se impida la contaminación cruzada y la proliferación de insectos y roedores. Su disposición final, se hará conforme a lo dispuesto en las normas sanitarias sobre la materia.

### **CAPITULO VI CONDICIONES SANITARIAS DE LOS PROCESOS OPERACIONALES**

#### **Artículo 20°.- Generalidades**

Los granos deben ser aptos para consumo humano, transformados en forma tal, que se reduzca el contenido de fibra, se eliminen los taninos, y elementos tóxicos como la saponina y otras sustancias fenólicas que pueden reducir la digestibilidad de las proteínas y la absorción de hierro. Las leguminosas deben ser procesadas de tal manera que queden eliminados los factores antinutricionales normalmente presentes en ellas. En cuanto a la soya solo puede ser utilizada entera y como ingrediente derivado de la soya, solo se permite el uso de proteína aislada de soya. En cuanto a grasa vegetal, se permite el uso de manteca de palma.

Las tecnologías empleadas en la preparación de harinas de cereales y leguminosas deben permitir la obtención de un producto plenamente gelatinizado, cocido y de reconstitución instantánea (hidrolizado, extruido, atomizado, etc).

Los procesos operacionales según sea el tipo de alimento a producir, deben cumplir las condiciones higiénico sanitarias establecidas en los artículos siguientes del presente Capítulo.

#### **Artículo 21º.- Adquisición y Recepción**

La empresa es responsable de la adquisición y recepción de las materias primas e insumos que adquiere, destinados a la fabricación del producto, los que deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe permitir la rastreabilidad. Los insumos cuando corresponda, deben contar con las correspondientes autorizaciones otorgadas por la autoridad sanitaria como es el Registro Sanitario. Los insumos alimentarios deben tener fecha de vencimiento vigente indicada en el rótulo, la cual en ningún caso debe caducar antes que la fecha de vigencia del producto final y debe ser claramente identificable por quien lo adquiere y por la autoridad sanitaria. En caso de insumos preprocesados deben contar con ficha técnica que indique el lote de procedencia, fecha de producción, composición, fecha de vencimiento, entre otros.

El área de recepción de la materia prima e insumos debe estar protegida con techo y tener en el área suficiente iluminación que permita una adecuada manipulación e inspección de los productos y su entorno.

La empresa debe elaborar manuales de calidad para cada uno de los productos o grupos de productos (materia prima e insumos), a fin de que el personal responsable del control de calidad que recibe los insumos, pueda realizar con facilidad la evaluación sensorial y la medición de parámetros físico químicos por métodos rápidos que le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

Se registrará la información de los alimentos, sean materias primas o insumos, la cual se consignará en fichas técnicas, de tal manera de permitir realizar los controles y la rastreabilidad con fines epidemiológicos, sanitarios u otros. La información será como mínimo sobre: proveedores, procedencia, descripción, composición, características sensoriales, características físico-químicas y microbiológicas, formas de operación, periodo de almacenamiento, condiciones de manejo y conservación, entre otras. Dicha información se registrará como parte del Plan HACCP de cada producto o grupo de productos que se fabrica y estará disponible durante la inspección sanitaria que realice la autoridad responsable de la vigilancia. Todas las materias primas e insumos deben contar con ficha técnica y de ser el caso con certificado de análisis.

#### **Artículo 22º.- Almacenamiento de materias primas e insumos**

El almacén debe ser de uso exclusivo para tal fin, no se podrán tener o guardar ningún material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado. Las materias primas, insumos, productos en proceso, respecto de los productos terminados, se almacenarán en ambientes separados

En la estiba, los alimentos no deben contactar con el piso ni con el techo, deben estar a una altura mínima de 0.20m respecto del piso y de 0.60m respecto del techo. Para permitir la circulación de aire y un mejor control de insectos y roedores, el espacio libre entre filas de rums y entre éstas y las paredes debe ser como mínimo de 0.50m.

En la rotación de los alimentos almacenados se debe tener en cuenta la vida útil del producto y se aplicará el principio PEPS (lo primero que entra a almacén es lo primero que sale). Con dicho fin, se identificarán los envases, cajas, bolsas, otros; consignando la fecha de ingreso al almacén, fecha de producción o de caducidad del producto y se establecerán los procedimientos documentados necesarios para el descarte de materias primas e insumos que no deben utilizarse por vencimiento, pérdida de calidad por tiempo excesivo de almacenamiento o almacenamiento en condiciones inadecuadas, u otro.

Los insumos envasados se almacenarán en sus envases de origen, lo cual permitirá la rastreabilidad, se mantendrán cerrados, verificando la presencia o indicios de insectos y roedores.

Se debe contar con termómetros e higrómetros, que permitan verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. La humedad excesiva del almacén facilitaría el crecimiento de mohos, levaduras y el consiguiente deterioro y contaminación de los productos.

Los productos químicos de limpieza, desinfección, venenos, insecticidas y otros deben guardarse en un almacén diferente y ubicado alejado de las áreas donde se almacenan o procesan alimentos. Su acceso debe ser restringido y manipulados por personal capacitado.

#### **Artículo 23º.- Selección, clasificación**

La selección de materias primas debe permitir la eliminación de peligros físicos como impurezas, materias extrañas, granos parasitados, enmohecidos, entre otros. En caso de detectarse insectos, larvas, huevos de insectos, heces de roedores u otros, dichas materias primas no deben ingresar a proceso y deben ser retiradas de la planta.

#### **Artículo 24º.- Proceso de despedrado**

Este proceso debe garantizar la separación de pequeñas partículas de piedras, que pudieran estar presentes en la materia prima, especialmente en las gramíneas y las leguminosas. Para este fin se utilizan mesas gravimétricas o tecnología apropiada a tal fin.

#### **Artículo 25º.-Proceso de escarificado.**

Este proceso consistente en la remoción del endospermo de la cáscara de los cereales tiene por finalidad disminuir los riesgos asociados a elementos tóxicos y microbianos presentes en el endospermo, así como disminuir el contenido de fibra en el producto.

#### **Artículo 26º.-Proceso de eliminación de saponinas**

Los granos que contienen saponina como los de quinua, deben ser sometidos a un proceso de lavado con la finalidad de eliminar totalmente la saponina, tóxico amargo de color blanco lechoso. El proceso debe ser realizado con agua potable y ser muy rápido para no maltratar la calidad nutricional del grano y seguidamente los granos deben ser sometidos a un proceso que garantice la eliminación del exceso de agua, como el centrifugado.

#### **Artículo 27º.-Proceso de secado**

Los granos deben ser sometidos a un proceso de secado disminuyendo los riesgos asociados a la presencia de mohos y cuidando de minimizar las pérdidas del valor nutricional.

#### **Artículo 28º - Proceso de precocción o cocción.**

Los procesos de precocción o cocción tienen la finalidad de estabilizar la materia prima. El tostado de los granos, debe hacerse en un ambiente protegido, con ventilación que asegure la remoción del aire caliente. El enfriado posterior debe realizarse sobre superficies higiénicas y en ambiente protegido de cualquier contaminación. De ser el caso, el producto debe envasarse inmediatamente después del enfriado.

#### **Artículo 29º.- Proceso de laminado**

Previa selección y tratamiento (lavado, pelado, etc.) de los granos, el proceso de laminado, somete a éstos a un prensado térmico que disminuye la humedad del producto final. La humedad y temperatura deben ser controladas previamente al mezclado y envasado, a fin de evitar la exudación de las hojuelas derivadas del proceso,

Los equipos de laminado deben contar con sistemas de detección y remoción de metales ubicados al ingreso del proceso.

#### **Artículo 30º.- Proceso de molienda**

##### **Molienda de granos**

La molienda tiene por finalidad reducir el tamaño de partícula de los granos seleccionados y libres de impurezas. Los granos deben descargarse directamente en la tolva de alimentación a los equipos de molienda. Esta etapa debe contar con sistema de detección y retención de metales.

El producto molido a almacenarse debe cumplir con los requisitos para almacenamiento descritos en el artículo correspondiente.

##### **Molienda de producto cocido**

El producto cocido (granos tostado, pellets, extruidos, otros) es sometido a una molienda para obtener una harina de granulometría uniforme, la cual se almacenará, de ser el caso, en envases

de primer uso, cerrados herméticamente, debidamente rotulados con fecha de vencimiento, número de lote, identificación del producto y con la información necesaria que permita su rastreabilidad. Se aplicarán estrictamente las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) a fin de evitar la contaminación cruzada y se deberá cumplir con los requisitos sanitarios para almacenamiento expresados en el artículo correspondiente.

Esta área es un área operacional limpia, por lo cual debe estar aislada, contar con ventilación propia para evitar la acumulación de calor y de condensación y no estar expuesta a ninguna contaminación cruzada.

#### **Artículo 31º.- Mezclado**

##### **Mezclado de granos molidos**

El mezclado debe permitir la combinación y homogenización de las materias primas en las proporciones que respondan a la formulación nutricional del producto. El equipo debe contar con una tolva de alimentación directa a la mezcladora, la misma que debe tener tapa a fin de proteger el producto.

Antes de iniciar un nuevo proceso y al término del mismo, se deben limpiar los equipos conforme al Programa de Higiene y Saneamiento, cuidando que no queden residuos en ellos.

##### **Mezclado de producto final**

Este mezclado permite homogenizar la base extruida u hojuelas con los demás ingredientes según las especificaciones de formulación nutricional.

El mezclador debe estar alimentado directamente por medio de una tolva con tapa para proteger el producto. Tanto los equipos como el área de mezclado deben ser objeto de una rigurosa higiene, que incluye desinfección diaria, a fin de evitar la contaminación cruzada.

En el caso de un proceso discontinuo, la recepción de la mezcla debe ser en recipientes de acero inoxidable u otro material inocuo.

El área de mezclado es un área operacional limpia, debe estar aislada, con ventilación suficiente para evitar la acumulación de calor y de condensación, y no debe estar expuesta a ninguna contaminación cruzada.

#### **Artículo 32º.- Extrusión/Expansión**

Esta etapa debe estar integrada a todo el proceso. La extrusión es un proceso de tratamiento térmico, que reduce la humedad y la carga microbiana, además posibilita acción sobre los almidones propiciando cambios físicos y químicos, haciéndolos más digeribles. Este proceso debe estar bajo control y deben llevarse los registros de temperatura y presión, de evaluación sensorial del producto extruido, así como otros parámetros de operación de los equipos. Todos los registros mencionados y aquellos propios del Plan HACCP deben estar a disposición de la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria.

Las empresas deben realizar pruebas de laboratorio sobre gelatinización que permita establecer el grado de cocción de tal modo que se evite el consumo de producto crudo

El área de extrusión es un área operacional limpia, por lo cual debe estar aislada para evitar al máximo la contaminación externa, contar con ventilación forzada y sistema de extracción de vapor para evitar la acumulación de calor y la condensación de humedad. Los equipos de extrusión deben laborar de manera hermética, impidiendo fugas o salidas de producto extruido al medio ambiente.

Se debe contar con gabinete de higienización de manos y al ingreso un sistema de desinfección de calzado.

#### **Artículo 33º.- Enfriado y secado**

Esta etapa debe formar parte del sistema continuo posterior a la extrusión, para evitar la contaminación del producto cocido y permitir su transporte directo a la etapa siguiente. Permite la disminución de la temperatura y humedad del producto extruido, hasta alcanzar los niveles que aseguren la conservación y calidad del producto.

#### **Artículo 34º.- Envasado, condiciones y materiales de envases**

En el proceso de envasado, automático o manual, se aplicarán las más rigurosas prácticas de higiene y el cierre debe ser con termosellado, para evitar la contaminación del producto. El envasado debe considerar solo producto en envases herméticos que impidan el contacto con el medio ambiente. Se deben guardar las bobinas de los envases, protegidas para evitar su contaminación.

El producto se presentará en envases y envolturas que preserven su inocuidad y calidad sanitaria. Los envases, envolturas, laminados u otros que se hallen en contacto directo con el producto, deben ser de uso alimentario, de primer uso y los materiales deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a. No podrán contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b. No podrán contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que pueda ser considerada nociva para la salud o en cantidades o niveles superiores a límites máximos permitidos.
- c. Queda prohibido el uso de envases reciclados o de segundo uso
- d. Sobre los materiales permitidos para envases, se sustentarán en lo dispuesto por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que el Ministerio de Salud reconozca.

La ficha técnica del envase podrá ser requerida por la autoridad sanitaria con el fin de comprobar su uso alimentario y sus características sanitarias.

Los envases externos y embalajes conteniendo el producto envasado, deben ser de primer uso, de materiales y estructuras que protejan a los alimentos contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento, transporte y distribución.

La presentación del producto envasado debe permitir su consumo o uso en forma directa por parte de los consumidores finales, evitando toda práctica de fraccionamiento y reenvasado posterior.

#### **Artículo 35º.- Almacenamiento de producto terminado**

El almacén del producto terminado debe ser exclusivo para tal fin, estar ubicado en un espacio independiente de cualquier otro ambiente. Debe ser ventilado, exento de humedad y tener una adecuada iluminación. Se debe evitar la contaminación cruzada, la transferencia de malos olores y la presencia de plagas y otros animales. En cuanto a características de estiba y rotación deben cumplirse con los requisitos dispuestos en el artículo 22º de la presente Norma Sanitaria

El tiempo de almacenamiento del producto terminado debe ser aquél que permita conservar la integridad y características organolépticas de calidad sanitaria y nutricional del producto final, evitándose las reacciones químicas secundarias que se produce en los almidones ante las mezclas de hierro, zinc y magnesio, originando cambios en su coloración y sabor. Este tiempo de almacenamiento estará definido en el Plan HACCP para cada producto y será verificado por la autoridad sanitaria y nutricional.

#### **Artículo 36º.- Transporte**

Los alimentos se transportarán en vehículos de uso exclusivo y debidamente acondicionados para tal fin. El producto final se dispondrá en el interior del vehículo evitando el contacto directo con el piso, paredes y techo, teniendo cuidado de evitar su rotura y vaciado del contenido durante el transporte. Los vehículos de transporte deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso, eliminando olores y elementos indeseables.

#### **Artículo 37º.- Fraccionamiento**

Queda prohibido el fraccionamiento y reenvasado posterior, de productos ya envasados en sus envases de origen, dado el riesgo de contaminación cruzada y la imposibilidad de realizar una rastreabilidad para efectos epidemiológicos ante accidentes alimentarios o intoxicaciones. Por lo cual la empresa debe proveer el producto en presentaciones de uso directo y final para preparación

y consumo. Asimismo, las entidades adquirientes o receptoras deben solicitar los productos en presentaciones que permitan estrictamente el uso directo para la preparación y consumo final, con el objeto de evitar al máximo la contaminación del producto y el riesgo consecuente para la salud de los beneficiarios.

## **CAPITULO VII DE LA SALUD, HIGIENE Y CAPACITACION DEL PERSONAL**

### **Artículo 38º.- Salud del personal**

La empresa es responsable de que los manipuladores de alimentos que trabajan en el establecimiento estén bajo control médico periódico. Deben supervisar que los manipuladores que intervienen en labores directas con alimentos, no trabajen en dichos procesos, si son sospechosos de padecer o tener signos de enfermedades infectocontagiosas, o heridas infectadas o abiertas, situación que debe ser supervisada permanentemente por la empresa.

### **Artículo 39º.- Higiene Personal**

Todo manipulador de alimentos debe mantener una estricta higiene personal y tener especial cuidado en el lavado de manos cuando menos:

- a. Antes de iniciar el trabajo.
- b. Inmediatamente después de hacer uso de los servicios higiénicos.
- c. Después de toser o estornudar en las manos o pañuelo.
- d. Después de rascarse la cabeza u otra parte del cuerpo.
- e. Después de manipular cajas, envases, bultos y otros artículos contaminados.
- f. Después de manipular materia prima.

Todo manipulador de alimentos debe practicar hábitos de higiene estrictos durante la elaboración del producto, como evitar comer, fumar y escupir. Debe estar debidamente afeitado, tener las uñas recortadas, limpias y sin esmalte; no debe utilizar aretes, anillos, reloj u otros aditamentos que puedan caer en los alimentos.

### **Artículo 40º.- Vestimenta**

Todo manipulador de alimentos que trabaje en la zona de elaboración del producto debe llevar ropa protectora de color blanco que cubra el cuerpo, llevar completamente cubierto el cabello, protector nasobucal y tener calzado apropiado de uso exclusivo. Toda la vestimenta debe ser lavable, a menos que sea desechable y debe mantenerse limpia y en buen estado de conservación.

Para las operaciones de limpieza y desinfección, los operarios portarán delantales y calzado impermeables.

En las zonas que exista excesivo ruido, el trabajador debe contar con protección como orejeras especiales.

### **Artículo 41º.- Capacitación Sanitaria**

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria para el ejercicio de la actividad y de evaluación periódica. La capacitación podrá ser brindada por entidades públicas, privadas o personas naturales especializadas. Dicha capacitación debe ser como mínimo cada seis (06) meses y con un programa que incluya como mínimo los Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la aplicación de los Programas de Higiene y Saneamiento, los fundamentos del Sistema HACCP, la aplicación del Plan HACCP y otros temas que faciliten el cumplimiento de la presente Norma Sanitaria.

## **CAPITULO VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO**

### **Artículo 42º.- Vigilancia sanitaria**

La vigilancia sanitaria de la fabricación de los alimentos materia de la presente norma, por ser productos industrializados, está a cargo de la DIGESA y cuando corresponda, por delegación, a las

dependencias desconcentradas de salud, según lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente. La vigilancia sanitaria a fábricas se sustentará en los Principios Generales de Higiene y en los fundamentos del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP).

#### **Artículo 43º.- Inspecciones sanitarias**

La Autoridad Sanitaria realizará inspecciones sanitarias de vigilancia a las fábricas con las respectivas tomas de muestras a que hubiera lugar, a fin de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Sanitaria.

En caso de que el CENAN, dentro de sus acciones de supervisión nutricional a las plantas identifique aspectos sanitarios que no se sujetan a la presente Norma Sanitaria, procederá a comunicar inmediatamente a la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de la jurisdicción donde se ubica la planta y a la DIGESA, a fin de que se apliquen las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes a que hubiere lugar.

#### **Artículo 44º.- Control de la calidad sanitaria e inocuidad**

Toda fábrica debe efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema HACCP de acuerdo a la legislación sanitaria vigente. La fábrica debe formular los correspondientes Planes HACCP e implementarlos en los procesos de fabricación. Los controles de calidad sanitaria e inocuidad deben realizarse en función del Plan HACCP rechazándose todos los productos que no sean aptos para el consumo humano o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

Dichos Planes, así como los registros de control sanitario deben estar a disposición de las autoridades competentes toda vez que sean requeridos.

### **CAPITULO IX DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES**

#### **Artículo 45º.- Inmovilización**

Cuando en la inspección del establecimiento de producción y/o almacenamiento, la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria o de la vigilancia nutricional, tenga indicios de contaminación del producto o de que la composición no corresponda a la declarada para obtención del Registro Sanitario, debe inmovilizar los lotes y separarlos del resto, debiendo ser encintados empleando sellos, etiquetas adhesivas o cualquier otro medio que permita identificarlos fácilmente como una sola unidad y que además, asegure su inviolabilidad.

Con el propósito de confirmar las características de calidad sanitaria e inocuidad, o calidad nutricional la autoridad competente, dispondrá el muestreo y análisis, con las contramuestras respectivas, por el laboratorio del CENAN o por un laboratorio acreditado, manteniéndose la inmovilización hasta la obtención de los resultados; formulará el acta respectiva, designando al titular o responsable del establecimiento o lotes, como custodio o depositario de los productos inmovilizados, no pudiendo disponerse, utilizarse, moverse, otorgarse en garantía, venderse, donarse u otro, sin la autorización escrita de la Autoridad Sanitaria, bajo responsabilidad administrativa y penal del custodio o depositario.

En el caso de comprobarse la aptitud para el consumo humano las autoridades competentes levantarán toda medida preventiva que hayan aplicado y dispondrá la entrega de los productos intervenidos a su titular o responsable para su libre disposición.

Los gastos que demande este procedimiento serán asumidos por el titular del establecimiento y/o del (los) lote (s), independientemente de la sanción que corresponda.

#### **Artículo 46º.- Decomiso**

Los productos que en los análisis de laboratorio se confirmen como no aptos para el consumo humano, por incumplir lo especificado en lo correspondiente a calidad sanitaria e inocuidad en la presente norma sanitaria o no conforme a la formulación nutricional por incumplir las disposiciones nutricionales de la legislación vigente y otras dispuestas por el CENAN, y que no puedan ser reprocesados como medida correctora, según la evaluación que realice la autoridad competente,

serán decomisados en forma inmediata para su disposición final, con el fin de evitar su uso o comercialización.

Toda intervención de la autoridad competente debe estar consignada en el acta respectiva con las formalidades que correspondan.

#### **Artículo 47º.- Acta de decomiso**

El Acta de decomiso será levantada por el inspector sanitario autorizado por la autoridad competente, en la cual se indicará como mínimo, la información siguiente:

- Lugar, día, mes y año de la diligencia.
- Nombre de los funcionarios que intervienen.
- Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
- Nombre del titular o responsable del establecimiento.
- Nombre del titular de los alimentos motivo del decomiso.
- Descripción del hecho o hechos que constituyen infracción.
- Identificación y volumen del o los productos que se intervienen y destino de los mismos.
- Resultados de las pruebas analíticas (de ser requeridas por la autoridad sanitaria).
- Nombre y firma de los intervinientes.
- Disposición o destino final del o de los producto/s decomisados.

Si el responsable del establecimiento, lote o lotes, se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho y se consignará en el acta como infracción.

#### **Artículo 48º.- De la disposición final**

Para la disposición final de los productos decomisados por no ser aptos para consumo humano, se deberá formular el acta respectiva con las formalidades señaladas para proceder a su destino final según lo siguiente:

- a. Podrá ser dispuesto para consumo animal previa autorización del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).
- b. Si el SENASA no lo autoriza para consumo animal deberá ser destruido.

Las medidas para la disposición final de los productos decomisados se hará de tal modo que se impida que los productos sean recuperados para ser destinados al consumo humano. La destrucción de los productos decomisados se hará en el relleno sanitario autorizado, mediante la desnaturalización de los productos con alguna sustancia que impida que los productos sean recuperados para ser destinados al consumo humano o animal. La disposición final y el acta respectiva deben realizarse en presencia de la Autoridad Sanitaria y otras competentes.

Los gastos que demande el decomiso y la disposición final de los productos serán asumidos por el titular del establecimiento, independientemente de la sanción que le corresponda.

#### **Artículo 49º.- Infracciones y Sanciones**

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria las siguientes:

##### De los locales y el saneamiento

- a. No cumplir con las disposiciones relativas a la estructura física y acabados de los establecimientos.
- b. No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c. No aplicar los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS)

##### De los procesos operacionales

- a. Incumplir con las condiciones sanitarias establecidas para los procesos operacionales de la cadena alimentaria.
- b. Fraccionar producto final envasado de origen.
- c. No aplicar las Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos (BPM)

##### De los manipuladores de alimentos

- a. Manipuladores de alimentos que no cuentan con control médico vigente.
- b. Manipuladores de alimentos que no cuentan con la capacitación obligatoria vigente.

#### De los alimentos

- a. Utilizar materia prima contaminada, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos, materiales de envases prohibidos.
- b. Fabricar, almacenar, envasar, distribuir o comercializar productos que no cumplan con las características de composición, de calidad sanitaria y de inocuidad establecidos en la presente Norma Sanitaria.
- c. Almacenar materia prima y producto terminado en forma conjunta, en condiciones antihigiénicas.
- d. Fabricar, almacenar, o distribuir productos sin Registro Sanitario.
- e. Utilizar insumos envasados sujetos a Registro Sanitario sin el respectivo Registro, con fecha de utilización expirada, contaminados o adulterados.
- f. Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- g. Modificar o cambiar datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario sin haberlo notificado a la DIGESA conforme lo establece la legislación sanitaria vigente.

#### Del control de la calidad sanitaria e inocuidad

- a. No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica.
- b. Impedir las inspecciones sanitarias de vigilancia de la Autoridad Sanitaria competente.
- c. Impedir o negar el acceso de la Autoridad Sanitaria competente a la información relacionada con la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.

El procedimiento sancionador se inicia de oficio, por orden superior, petición de otras autoridades o por denuncia de parte y se procede conforme lo establece la presente Norma.

Toda multa se impone teniendo en cuenta como valor referencial para el pago, la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente al momento de emitir el documento de sanción, siendo los rangos de las multas, los establecidos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

#### **Artículo 50º.- Apoyo de otras autoridades competentes**

En las acciones de vigilancia sanitaria y operativos de control que realiza la Autoridad Sanitaria, podrá solicitar el apoyo de la Policía Nacional y del Ministerio Público para el cumplimiento de sus funciones. Si la Autoridad Sanitaria verificara la comisión del delito contra la Salud Pública, pondrá en conocimiento de los hechos al Ministerio Público para los fines correspondientes.

### **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES**

**Primera.-** El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición establecerá las disposiciones complementarias que sean necesarias en materia de valores nutricionales para los alimentos destinados a los Programas Sociales de Alimentación.

**Segunda.-** Los criterios microbiológicos establecidos en la presente Norma Sanitaria dejan sin efecto los ítems 5.7, 5.8, 9.1 y 9.2 del Artículo 17° de la RM N° 615–2003- SA/DM sobre “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”. Otros criterios microbiológicos para alimentos destinados a Programas Sociales no contemplados en la presente Norma Sanitaria, se sujetarán a los establecidos en la RM N°615-2003-SA/DM

## ANEXO DEFINICIONES

**Alimento Inocuo:** Alimento que no causa daño a la salud del consumidor.

**Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

**Calidad Sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

**Contaminación:** Presencia en los alimentos de cualquier peligro que implique riesgo para la salud del consumidor, tales como: bacterias, virus, parásitos, sustancias extrañas de origen mineral o biológico, sustancias radioactivas, sustancias tóxicas, aditivos no autorizados o en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, entre otros.

**Contaminación cruzada:** Propagación de microorganismos de una fuente primaria (materia prima, manipuladores) a otro alimento, ya sea por contacto directo entre la fuente y el alimento receptor o en forma indirecta a través de utensillos, equipamiento, manos, etc.

**Granos:** Se consideran granos a las gramíneas (trigo, cebada, avena, otros), leguminosas (soya, tarwi, frijoles, otros) y quenopodiáceas (quinua, kiwicha, cañihua, otros).

**Enriquecido (alimento):** Es la adición de uno o más nutrientes a un alimento para elevar el contenido de nutrientes que ya tiene.

**Enriquecido lácteo:** Alimento en polvo, cocido, de reconstitución instantánea, que contiene proteínas de origen animal provenientes de la leche de vaca y/o derivados lácteos (NTP).

**Envase:** Cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente. Un envase puede contener varias unidades.

**Fortificado (alimento):** Es la adición de uno o más nutrientes a un alimento, que no los contiene normalmente.

**Manipulador de alimentos:** Toda persona que en razón de sus actividades laborales entra en contacto con los alimentos con sus manos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición de alimentos hasta el consumo.

**Materia prima:** Todo insumo de uso alimentario empleado en la fabricación de alimentos, excluyendo los aditivos alimentarios.

**Mezcla fortificada:** Alimento cocido, de reconstitución instantánea a base de proteínas de origen vegetal (granos u otros), que contiene un mínimo de 20% de proteínas de origen animal en el producto final.

**Ñelen:** Es la fracción de grano de arroz menor a un cuarto ( $\frac{1}{4}$ ) respecto del tamaño normal del grano entero, constituye un elemento de descarte o residuo de la selección de los granos de arroz con elevado contenido de impurezas y prácticamente carece de valor nutricional.

**Otros:** para fines de la presente norma sanitaria se consideran como "otros" en el contexto "a base de granos y otros" a las frutas, raíces, tubérculos, y otros que no son granos, propios de las diferentes regiones del Perú, que se utilicen con fines nutricionales en los programas sociales de alimentación.

**Plagas:** Infestación de insectos, pájaros, roedores y cualesquier otro animal capaz de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

**Papilla:** Las características deben permitir que sea destinado a niños de 6 a 36 meses. Es un alimento cocido, en polvo, de reconstitución instantánea, para consumo directo, de fácil digestión, cuya composición puede ser a base de granos, leche entera en polvo, tubérculos, frutas, raíces, proteínas aisladas de origen animal, proteínas aisladas de origen vegetal, enriquecido con vitaminas y minerales, aceites de origen vegetal, entre otros.

**Programa de Higiene y Saneamiento:** Actividades que contribuyen a la inocuidad de los alimentos manteniendo las instalaciones físicas del establecimiento en buenas condiciones sanitarias.

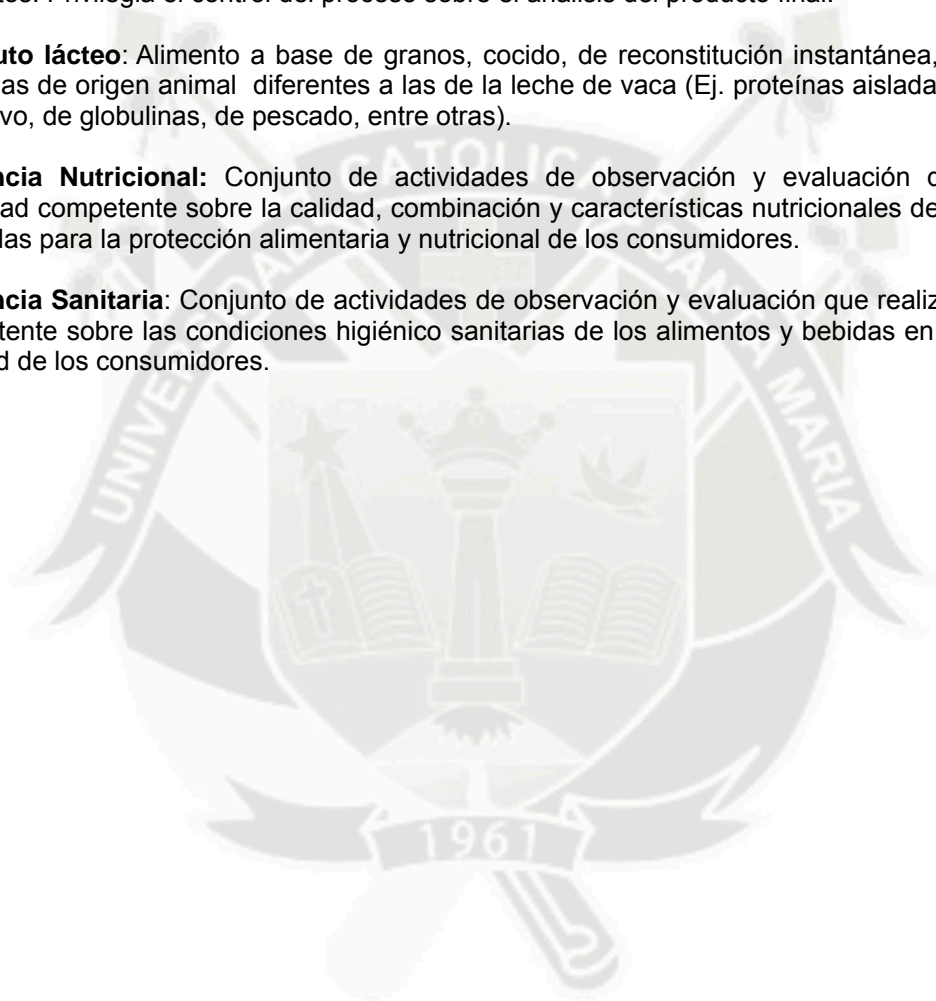
**Programas Sociales de Alimentación:** Alimentación destinada a poblaciones de características vulnerables como niños y niñas de 6 a 36 meses, pre escolares, escolares, madres gestantes, mujeres en lactancia, ancianas, otros grupos quienes constituyen los beneficiarios de dichos programas.

**Sistema HACCP:** Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos. Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.

**Sustituto lácteo:** Alimento a base de granos, cocido, de reconstitución instantánea, que contiene proteínas de origen animal diferentes a las de la leche de vaca (Ej. proteínas aisladas de albúmina de huevo, de globulinas, de pescado, entre otras).

**Vigilancia Nutricional:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre la calidad, combinación y características nutricionales de los alimentos y bebidas para la protección alimentaria y nutricional de los consumidores.

**Vigilancia Sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones higiénico sanitarias de los alimentos y bebidas en protección de la salud de los consumidores.





ANEXO

004

INSPECCION HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS PRODUCTORAS DE ALIMENTO

PROVEEDOR:				
DIRECCION:				
FECHA:				
REQUISITOS		PUNTOS		OBSERVACIONES
<b>DISPOSICIÓN DE LAS INSTALACIONES DE PLANTA</b>				<b>0</b>
1	La distribución de los ambientes permiten la adopción de BPM y medidas de prevención de contaminación (Espacio físico, distribución y organización)	3	0	
2	Las estructuras (pisos, paredes y techo) son sólidos, de material duradero, fáciles de limpiar y desinfectar.	3	0	
3	La ubicación del establecimiento, está libre de peligros olores fuertes, humo,	2	0	
4	El ingreso al establecimiento dispone de veredas adecuadas para evitar	1	0	
<b>ESTRUCTURA E INSTALACIONES</b>				<b>0</b>
El establecimiento se encuentra protegido contra				
5	a) Inundaciones (Pendientes, drenajes, etc)	1	0	
	b) Infestaciones por plagas (hermeticidad, mallas, etc)	1	0	
	c) Acumulación de desechos líquidos, sólidos, gas (en espacio externo y área colindante)	1	0	
	d) Riesgos eléctricos e incendios (cables protegidos y extintores vigentes)	1	0	
6	Para proteger el alimento, el establecimiento dispone de área adecuada y exclusiva para almacenamiento de alimentos.	1	0	
7	Las instalaciones de los equipos de producción y almacenamiento deben poseer un espacio suficiente para las operaciones sanitarias	1	0	
8	Se cuenta con almacenes exclusivos para Materia prima, Insumos, Productos intermedios y Producto terminado.	2	0	
9	El potencial de contaminación debido al diseño y construcción de la planta se ha reducido por división de áreas (ambientes aislados)	2	0	
Se han tomado las precauciones apropiadas para proteger Materia Prima e Insumos				
10	a) Al exterior del almacén con envases organizados y protegidos o silos.	0,5	0	
	b) Al interior del almacén con envases organizados.	0,5	0	
10	c) Existe adecuadas prácticas de almacenamiento.	1	0	
11	Se dispone de medios adecuados de ventilación mecánica que permitan controlar la temperatura, la generación de malos olores y/o riesgo de contaminación cruzada.	1	0	
12	Las ventanas están provistas de malla u otros tipos de protección contra plagas (2 mm de cocada)	2	0	
13	La iluminación natural o artificial, permite la realización de operaciones de	2	0	
14	Las fuentes de iluminación se encuentran protegidas contra posibles roturas.	1	0	
<b>EQUIPOS</b>				
15	Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser de material que permita su limpieza y desinfección.	1	0	
16	Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser inertes, no absorbentes, no tóxicos, sin olores ni sabores.	1	0	
17	Las instalaciones temporales, móviles y distribuidores automáticos de alimentos están construidas, emplazadas y proyectadas de forma tal que evita la contaminación de alimentos y anidamiento de plagas.	1	0	
18	Los equipos que aplican tratamientos térmicos permiten el control y ajuste a temperaturas adecuadas (termostato, termómetro)	1	0	
19	Los equipos y/o instrumentos de control son suficientes y precisos además estar diseñados y construidos con materiales que pueden limpiarse y mantenerse fácilmente (Termómetros, balanzas, higrómetros, etc.)	1	0	
20	Existe instrumentos que permiten la vigilancia de los parámetros de temperatura y humedad en almacenes.	1	0	

INSPECCION HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS PRODUCTORAS DE ALIMENTO

DIRECCION:				
21	Los vehículos para el traslado dentro de la planta deben ser de material que facilita su limpieza y desinfección (montacargas, transportadores, etc.)	1	0	
22	Los vehículos no contaminan el alimento o envase (con olores, astillas, residuos de insecticidas, alimentos infestados, etc.)	1	0	
23	Los medios de traslado se mantienen en estado integral de limpieza y	1	0	
24	Los equipos de medición tienen calibración vigente y el registro de verificación y mantenimiento se encuentra al día (pesa patrón, tara, etc.)	1	0	
HIGIENE PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS AMBIENTES				
25	Al ingreso a la planta se controla y supervisa a los manipuladores de alimentos: aseo personal, indumentaria y presencia de heridas, lesiones, sortijas, relojes, pulseras, uñas largas, etc.	2	0	
26	Se realiza exámenes médicos a los manipuladores cuando se tiene algún indicio de fuente de contaminación (registro, certificado médico)	1	0	
27	Se dispone de registros de personal con reportes de alteración del estado de salud.	1	0	
28	Se cuenta con jabón y/o sustancia sanitizante junto al lavatorio de manos para uso de personas al ingreso a la planta. (ingreso a la fábrica)	1	0	
29	El personal manipulador de alimentos cuenta con ropa protectora, calzado y cubrecabeza adecuada, diferenciado por áreas de trabajo. (guantes y mascarillas según área de proceso)	1	0	
30	Existe registros de instrucción y supervisión del lavado de manos.	1	0	
31	Existe una instrucción y supervisión del comportamiento en BPM de los manipuladores de alimentos (registros de instrucción y verificación).	1	0	
32	Se encuentran identificados los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas; y son de material adecuado.(lavables desinfectables). Desechos (basura y mat.reciclable).	1	0	
33	Se cuenta con lugares específicos para los desechos y desperdicios.	1	0	
34	Se evita la acumulación de desechos y/o desperdicios en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos.	1	0	
35	Se dispone de abastecimiento suficiente de agua potable (sistema de distribución y almacenamiento).	1	0	
36	El agua potable cumple como mínimo los estándares de calidad del agua potable (0.5 – 1ppm de cloro residual) (Certificado, registros propios).	1	0	
37	El sistema de agua no potable es independiente y se encuentra identificado.	1	0	
38	Se previenen la posibilidad de retroflujos o conexiones cruzadas en el	1	0	
39	Existen instalaciones adecuadas y debidamente ubicadas para la limpieza del alimento, utensilios y equipos.	1	0	
Se cuenta con los servicios de higiene bien ubicados para el personal:				
40	a) Femenino: Inodoro, lavatorio y ducha	1	0	
	b) Masculino: Inodoro, lavatorio, urinario y ducha.	1	0	
41	Los servicios higiénicos cuentan con grifo de lavamano no manual y secador de manos eléctrico.	1	0	
42	Las instalaciones cuentan con vestuarios en número y diseño adecuado para el personal	1	0	
43	Los servicios higiénicos se encuentran en buen estado de conservación, limpios y saneados.	1	0	
44	Al ingreso a las salas de proceso, se dispone de lavamanos convenientemente ubicado, adecuado y provisto de agua.	1	0	
45	Existen letreros claros que instruyen al personal sobre la desinfección de manos en las salas de proceso, servicios, higiénicos y otros.	1	0	
46	Los sumideros, desagües y otros se mantienen cerrados herméticamente	1	0	
47	Se dispone de materiales adecuados y exclusivos por áreas para la limpieza y desinfección.	1	0	
48	Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones (instructivos, cartillas, planes procedimientos).	1	0	
49	Todas las superficies en contacto y no contacto con los alimentos se limpian con la frecuencia establecida en el programa de saneamiento.	1	0	

INSPECCION HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS PRODUCTORAS DE ALIMENTO

DIRECCION:				
50	Durante el saneamiento de las salas de proceso, el alimento está fuera del área?	1	0	
51	El programa de limpieza y desinfección asegura la limpieza de todas las instalaciones y equipos (incluidos los de limpieza) en períodos preestablecidos entre procesos.	1	0	
52	Se vigila de manera constante y se documenta la eficacia del programa de saneamiento (plaqueos, isopados, etc).	1	0	
53	El programa describe claramente la identificación de las superficies (equipos o instalaciones), responsabilidad, métodos, frecuencias de limpieza y medidas de vigilancia.	1	0	
54	Los detergentes y desinfectantes empleados son inócuos y eficaces para el uso destinado?	1	0	
55	Los materiales tóxicos (sanitizantes, insumos de laboratorio, mantenimiento y reparación, etc). son utilizados y almacenados adecuadamente y de manera independiente a los insumos o material de empaque.	1	0	
56	Se impide la entrada de animales (gatos, perros, aves, etc) en los recintos de	1	0	
57	Las infestaciones por plagas se combaten de manera inmediata manteniendo inocuidad y aptitud para alimentos.	1	0	
REQUISITOS RELATIVOS A LAS MMPP, PRODUCTO Y DESPACHO				
58	Se cuenta con fichas técnicas y certificados de análisis de materia prima e insumos.	1	0	
59	Existe un control previo de las materias primas e ingredientes antes de su uso en la elaboración (inspección, manipulación y almacenamiento). (análisis propios).	2	0	
60	Las reservas de materias primas e ingredientes están sujetas a una rotación efectiva.(primero en entrar, primero en salir).	1	0	
61	Se mantienen registros para la elaboración, producción, almacenamiento y distribución del alimento.(registros apropiados, inapropiado o no tiene).	2	0	
62	Existe un procedimiento de liberación de productos bajo los estándares de	1	0	
63	Los productos no conformes son retirados y mantenidos en cuarentena bajo supervisión hasta su disposición final	1	0	
INOCUIDAD				
64	Se cuenta con parámetros de control microbiológicos, químicos o físicos basados en principios científicos sólidos los que se encuentran documentados en planes y procedimientos de vigilancia que indican	1	0	
Se han definido mecanismos para evitar la contaminación microbiológica del alimento a través de la manipulación de superficies de contacto o aire, como:				
65	a) Acceso restringido a las áreas de elaboración (antesalas, vestuarios de ingreso, etc).	0,5	0	
	b) Limpieza y desinfección de superficies luego de su uso.	0,5	0	
66	Los utensilios y equipos portátiles ya limpios y desinfectados se almacenan en lugares que previenen una contaminación de los mismos. Cubiertos adecuadamente.	1	0	
Se cuenta con sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación por sustancias extrañas en el producto así como su detección oportuna.				
67	a) imanes, tamices, control de personal, protección, de zonas lubricadas.	0,5	0	
	b) protección de equipos tratados con pesticidas, sanitizantes. Dichos productos están almacenados en lugares seguros.	0,5	0	
68	Las instalaciones y equipos se mantienen en estado apropiado que facilita su saneamiento y prevención de contaminación cruzada.	1	0	

INSPECCION HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS PRODUCTORAS DE ALIMENTO

DIRECCION:				
69	Los productos químicos de limpieza y desinfección se manipulan y almacenan adecuadamente envasados, rotulados y zonificados en áreas no comunes con alimentos.	1	0	
70	La manipulación de productos químicos, físicos y biológicos no debe representar una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos. Ver plan HACCP. Procedimientos de operación de productos químicos.	1	0	
71	Los productos deben ser manipulados por personal capacitado y se tienen documentación de las medidas de seguridad	1	0	
72	Se vigila la eficacia de los sistemas de saneamiento mediante la verificación periódica (auditorías, inspecciones, muestreo, análisis, etc) que permitan verificar y actualizar dichos sistemas y responder frente al exordio de	1	0	
73	Se toman precauciones para el ingreso de personal extraño (visitas) de forma tal que no atente contra la inocuidad del alimento. (ropa, pediluvio, lavatorio sanitizado, etc)	1	0	
74	Se cuenta con un programa documentado de control de plagas con evidencia de registros, ejecución y monitoreo (HACCP)	1	0	
75	Se controlan los riesgos alimentarios en los PCC identificados en el plan HACCP.	1	0	
76	Existen sistemas que aseguren un control eficaz de la temperatura, tiempo y/o peso para el logro de un alimento inocuo.	1	0	
77	El proceso de producción minimiza la exposición del producto y manipulación directa de los alimentos ofreciendo una protección al mismo. (extrusión, envasado, etc).	2	0	
78	Se han definido límites críticos de temperatura, tiempo y/o peso (PCC).Ver registros.	1	0	
79	Los dispositivos de registro de temperatura, tiempo y/o peso se inspeccionan a intervalos regulares para comprobar su exactitud. (verificación con unidades patrón).	1	0	
80	Se cuenta con registros de capacitación a la Gerencia, Jefatura y Supervisores de producción sobre principios y prácticas de higiene de los alimentos (HACCP – BPM).	1	0	
81	Se cuenta con un programa de capacitación a todo el personal el cual se cumple e incluye: BPM, HACCP, control de procesos sistemas de gestión de calidad, etc.			
	a) Buenas Prácticas de Manufactura.	0,25	0	
	b) HACCP	0,25	0	
	c) Control de Procesos	0,25	0	
82	d) Sistema de gestión de la calidad.	0,25	0	
	Se cuenta con registros de supervisión del desempeño después de la capacitación.	1	0	
<b>PUNTAJE TOTAL</b>				
<b>CALIFICATIVO</b>				

ESCALA DE CALIFICACION	
EXCELENTE	Desde 98 a 100
MUY BUENO	Desde 93 a menos de 98
BUENO	Desde 86 a menos de 93
REGULAR	Desde 76 a menos de 86
MALO	Menos de 76

**ILUMINACIÓN**

Sala de Procesos: 220 Lux

Otras Areas: 110 Lux

**1 – 9 PERSONAS**

HOMBRES: 1 WC, 2 LAVATORIOS, 1 DUCHA, 1 URINARIO

MUJERES: 1 WC, 2 LAVATORIOS, 1 DUCHA.

**10-24 PERSONAS**

HOMBRES: 2 WC, 4 LAVATORIOS, 2 DUCHAS, 1 URINARIO.

MUJERES: 2 WC, 4 LAVATORIOS, 2 DUCHAS.

**25-49 PERSONAS**

HOMBRES: 3 WC, 5 LAVATORIOS, 3 DUCHAS, 2 URINARIOS.

MUJERES: 3 WC, 5 LAVATORIOS, 3 DUCHAS

**50-100 PERSONAS**

HOMBRES: 5 WC, 10 LAVATORIOS, 6 DUCHAS, 4 URINARIOS.

MUJERES: 5 WC, 10 LAVATORIOS, 6 DUCHAS.

Los Inodoros, lavatorios y urinarios son de loza.

RECOMENDACIONES

\_\_\_\_\_  
REPRESENTANTE DE LA EMPRESA

\_\_\_\_\_  
SUPERVISOR

# ANEXO

005



## INSPECCIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD HACCP

**Empresa:** .....  
**Producto:** .....  
**Nº de lote:** ..... **Nº de acta:** ..... **Fecha:** .....

REQUERIMIENTOS	C	NC	OBSERVACIONES
<b>PLANIFICACION HACCP</b>			
1. Equipo HACCP. Organigrama y Funciones			
2. Planificación: Plan de PCC			
3. Manual Buenas Practicas Manufactura			
4. Manual HACCP			
<b>PRE- REQUISITOS HACCP</b>			
5. Programa: Limpieza, desinfección, desratización, desinsectación			
6. Instrucciones documentadas			
7. Evidencia de aplicación de registros			
8. Autoinspecciones: Evidencia de registro mensual del Prog de Saneam.			
<b>REQUISITOS Y PRINCIPIOS HACCP</b>			
9. Descripción del producto			
10. Diagramas de flujo			
11. Identificación de Peligros Químicos, Físicos y Microbiológicos			
12. Análisis de peligros ( ingredientes )			
13. Análisis de peligros ( Etapas de Proceso)			
14. Identificación de PCC's			
15. Desarrollo de PCC's:			
16. Límites críticos para PCC			
17. La vigilancia define: Quién, Cómo, Cuándo y Dónde			
18. Existen registros de vigilancia (límites críticos)			
19. Se han definido y registran acciones correctivas adecuadas			
20. Existe verificación y registro de la vigilancia de los PCC			
21. La verificación define: Quién, Cómo, Cuándo y Dónde			
22. Los registros se revisan para evaluar desviaciones			
<b>APLICACION PLAN HACCP</b>			
23. Registros de PCC con más de 30 días de aplicación			
24. Se controlan ingredientes críticos en base a su análisis de peligros			
25. Evidencia analítica de inocuidad del producto			
26. Aplicación de registros de PCC durante la inspección			
27. Se cumplen los límites críticos definidos			
28. Se aplican y registran acciones correctivas durante la inspección			
29. Plan HACCP con resolución DIGESA Vigente			

Se reviso el Plan HACCP, Versión .....Año....., Manual del Sistema de Calidad, basado en HACCP, con el alcance para el producto: .....

**CONCLUSIÓN:**

En base a la inspección realizada y a cada ítem evaluado, se concluye que la empresa ..... cuenta con un Sistema HACCP implementado, tal como se menciona en la resolución Directoral de Habilitación Sanitaria del Establecimiento, .....

**DOCUMENTO DE REFERENCIA A LA INSPECCIÓN:** .....

.....

**NOTA.- Adjuntar copias (las cuales deben estar firmadas por el representante de la planta) de :**

- **Habilitación sanitaria vigente (referida al producto motivo de la inspección)**
- **Certificado de fumigación vigente**
- **Registro sanitario del producto (s) motivo de la inspección**

√ **Todas las hojas del registro, deberán ser firmadas por las partes integrantes de la inspección.**

**OBSERVACIONES:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**RECOMENDACIONES:**


\_\_\_\_\_  
INSPECTOR  
NOMBRE:  
DNI:

\_\_\_\_\_  
REPRESENTANTE DE PLANTA  
NOMBRE:  
DNI:

\_\_\_\_\_  
VEEDOR.....  
NOMBRE:  
DNI:



PERÚ

Ministerio de Agricultura  
y Riego  
Dirección General de  
Desarrollo Agrario

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

## **BASES**

### **PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA ALIMENTARIA**

### **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010- MIMDES-PRONAA**

(DERIVADO DE LA DECLARACIÓN DE DESIERTO DE LA  
LICITACIÓN PÚBLICA N° 004-2010-MIMDES-PRONAA)

### **"ADQUISICIÓN DE PAPILLA"**

**2010**



MINOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**BASES DE LA ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N°  
016-2010-MIMDES-PRONAA ADQUISICIÓN DE PAPILLA**

**GENERALIDADES**

**1. ENTIDAD QUE CONVOCA**

Unidad Ejecutora 005: Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA del Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social – MIMDES, a cargo del Comité Especial designado con Resolución Directoral N° 116-2010-MIMDES-PRONA/DE, de fecha 30 de marzo de 2010.

RUC N°: 20508011793

**2. TIPO DE PROCESO Y MODALIDAD DE SELECCIÓN**

Adjudicación de Menor Cuantía por la modalidad de Subasta Inversa Presencial.

**3. DESCRIPCIÓN BÁSICA DEL OBJETO DEL PROCESO**

Seleccionar y contratar a una persona natural o jurídica, legalmente capacitada(s) para la venta de 550.93230 TM del producto: Papilla, en presentación de Bolsas de 900 gr., para la Unidad Ejecutora 005: Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA del Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social – MIMDES, de acuerdo a las especificaciones técnicas y condiciones que se detallan en las presentes Bases.

- 3.1. Código de Ficha Técnica: B097900020004– Papilla  
3.2. Modalidad de Selección: Subasta Inversa Presencial, según relación de ítems  
3.3. Sistema de Adquisición: A precios unitarios  
3.4. Valor Referencial: Tres Millones Un Mil Ciento Treinta y dos con 29/100 Nuevos Soles (S/. 3'001,132.29)

3.5. Fuente de Financiamiento: Recursos Ordinarios.

4. **DOMICILIO LEGAL** : Jr. de la Unión N° 264, 6° piso – Lima 1

**5. VALOR REFERENCIAL.**

- Las propuestas que excedan el Valor Referencial serán devueltas por el Comité Especial, teniéndose por no presentadas, de acuerdo a lo señalado en el artículo 33° de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobada por Decreto Legislativo N° 1017.
- El Valor Referencial incluye todos los tributos y demás conceptos que inciden sobre el costo del bien a adquirir.
- El Valor Referencial tiene una antigüedad menor a tres meses, contados desde la fecha de aprobación del Expediente (26 de agosto de 2010).
- Los Valores Referenciales por ítem, están detallados en el siguiente cuadro:



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**VALORES REFERENCIALES**

1	Arequipa-Moquegua-Tacna	PAPILLA (BOLSA 900 GRAMOS)	186,090	4.768	890,998.92
2	Ayacucho	PAPILLA (BOLSA 900 GRAMOS)	250,155	5.065	1'267,035.08
3	Bagua	PAPILLA (BOLSA 900 GRAMOS)	175,902	4.793	843,098.29
<b>TOTAL</b>			<b>612,147</b>		<b>3'001,132.29</b>

Las cantidades antes señaladas son referenciales, sujetas a variación de acuerdo a la necesidad y demanda del PRONAA durante la ejecución del contrato.

**6. DECREMENTO MINIMO.**

Al momento de efectuar los lances verbales; en el periodo de PUJA, se contemplará necesariamente el decremento mínimo, establecido en las presentes Bases, el mismo que se encuentra dentro de los límites de Ley, aplicado al monto más bajo ofrecido hasta dicho momento, de acuerdo a lo establecido en el siguiente cuadro:

1	AREQUIPA-MOQUEGUA-TACNA	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	890,998.92	8.909.99
2	AYACUCHO	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	1'267.035.08	12.670.35
3	BAGUA	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	843,098.29	8.430.98
<b>TOTAL</b>			<b>3'001,132.29</b>	<b>30,011.32</b>

**7. BASE LEGAL:**

- El presente proceso de selección se registrará por sus Bases y lo dispuesto por la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Legislativo N° 1017, así como su Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 184-2008-EF y sus modificatorias
- Ley N° 29465, Ley de presupuesto del Sector Público para el Año fiscal 2010.
- Ley N° 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Directiva N° 006-2009-OSCE/CD, Lineamientos para la aplicación de la modalidad especial de selección por subasta inversa, aprobada por Resolución N° 168-2009-OSCE/PRE.
- Resolución N° 094-2007-CONSUCODE/PRE, que aprueba el Reglamento de la modalidad de Subasta Inversa Presencial en la que no contravenga a la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.
- Directiva General N° 004-2010-MIMDES-PRONAA/UGATSAN "Normas para el Control de Calidad de Productos Alimenticios en la Unidad Ejecutora 005: Programa Nacional de Asistencia Alimentaria-PRONAA del Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social del MIMDES", la cual consta de siete (07) acápite y un (01) anexo, que forman parte integrante de la presente Resolución.

*Handwritten signature*



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- Resolución Directoral N° 141-2010-MIMDES-PRONAA/DE, de fecha 19 de abril del 2010 que aprueba el procedimiento administrativo denominado "Procedimientos Cuando Exista La No Conformidad del Producto Papilla".

#### 8. CALENDARIO DEL PROCESO DE SELECCIÓN

Los plazos para cada etapa del presente proceso de selección son los siguientes:

- 8.1 Convocatoria:** El 31 de agosto de 2010, a través de su publicación en el SEACE.
- 8.2 Inscripción y registro de participantes:** Del 01 de setiembre al 21 de setiembre de 2010, en horario de atención al público.
- 8.3 Presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro:** El 22 de setiembre de 2010, en acto público a las 9:30 horas.

#### Horario de atención al público

De 09:00 a 17:00 horas, de lunes a viernes, excepto los días feriados.

**IMPORTANTE:** El Comité Especial por causas debidamente sustentadas podrá prorrogar o postergar las etapas del presente proceso de selección, comunicándolo en forma oportuna a la Entidad y a todos los participantes.

#### 9. PARTICIPANTES

Personas naturales o jurídicas, que de acuerdo a Ley se encuentren en capacidad de brindar, solas o en consorcio, los requerimientos materia del presente proceso de selección, a condición que se someta expresamente al cumplimiento de las presentes Bases y, no se encuentren incluidas en el Registro de Inhabilitados para Contratar con el Estado e incurso en los impedimentos establecidos en el artículo 10° de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Legislativo N° 1017.

Para el caso de participantes en consorcio, éstos deberán sujetarse a lo dispuesto en la Directiva N° 003-2003/CONSUCODE/PRE.

#### 10. CONVOCATORIA

Se efectuará a través de su publicación en el SEACE, de conformidad con lo señalado en el artículo 92° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la misma que se realizará en la fecha señalada en el Calendario del proceso.

#### 11. INSCRIPCIÓN Y REGISTRO DE PARTICIPANTE

La persona natural o jurídica que desee participar en el presente proceso de selección, deberá registrarse, conforme a las reglas establecidas en las presentes Bases Administrativas, para cuyo efecto acreditará estar con inscripción vigente en el RNP, capítulo de Bienes.

La inscripción de participantes se efectuará desde el día siguiente de publicada la convocatoria en el SEACE hasta un (01) día antes de la fecha prevista para el acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro.

En el caso de propuestas presentadas por un consorcio, bastará que se inscriba uno de sus integrantes.

La inscripción, registro y entrega de bases, se realizará personalmente en nuestras Oficinas del Equipo de Trabajo de Logística de la Unidad Administrativa, ubicadas en Jr. de la Unión N° 264 6to. Piso -Lima, manifestando su voluntad de participar.

Al registrarse, el participante deberá señalar la siguiente información: Nombres y Apellidos (persona natural), DNI, Razón Social (persona jurídica), número de RUC, domicilio legal, teléfono (FORMATO N° 01). La entrega de Bases será gratuita.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 52° del Reglamento, la persona natural o jurídica que, solicite adicionalmente que se le notifique electrónicamente, deberá consignar una dirección de correo electrónico y mantenerla activa, a efecto de las notificaciones que deban realizarse, conforme a lo previsto en el citado Reglamento.

Todos los actos realizados en el presente proceso de selección serán publicados en el SEACE, y se considerará como notificados el mismo día de su publicación, conforme lo señalado en el artículo 290° del citado Reglamento.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Es responsabilidad del participante el permanente seguimiento del respectivo proceso a través del SEACE y de la revisión de su correo electrónico.

## 12. CERTIFICACION DE PARTICIPANTES

Al registrarse, los participantes deberán llenar todos los datos de la Ficha de Inscripción (**Formato N° 01**) por duplicado, de manera que una copia les quede como constancia de inscripción al presente proceso, la misma que constituye la única prueba válida de tal inscripción.

## 13. CONDICIONES DE CARÁCTER TECNICO-ECONOMICO

**13.1. Requerimientos técnicos mínimos.-** Las especificaciones técnicas de los bienes requeridos por el PRONAA, se encuentran establecidas en el **Anexo N° 01**, de acuerdo a la Ficha Técnica respectiva, aprobada por el OSCE.

**13.2. Presunción de cumplimiento.-** Se presume que los bienes ofertados cumplen con las características exigidas en la ficha técnica y con las condiciones previstas en las Bases.

**13.3. Condiciones básicas de cumplimiento contractual**  
**Cantidades de los Bienes a Adquirir:**

N°	Provincia	Descripción del Bienes	Cantidad	Dirección
1	Arequipa-Moquegua-Tacna	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	166,090	Calle El Palomar 11E Cercado – AREQUIPA (136,155) Sector A6-1, lote 05, CPM San Antonio – MOQUEGUA (30,405) Av. Municipal cuadra 11 Asoc. Guillermo Auza Arce – TACNA (19,530)
2	Ayacucho	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	250,155	Almacén Sta. Elena, sito Esq. Jr. Lucanas 496
3	Bagua	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	175,902	Jr. Ancash N° 580 – La Peca – Bagua - Amazonas

El producto ha adquirir, deberá ser distribuido en 02 entregas de la siguiente manera:

**Para los ETZ Arequipa, Moquegua, Tacna y Ayacucho:**

\*La primera entrega: Del 02 al 04 de noviembre de 2010

\*La segunda entrega: Del 01 al 07 de diciembre de 2010.

**Para el ETZ Bagua:**

\*Única entrega: Del 02 al 04 de noviembre de 2010.

Las entregas se realizarán, de acuerdo al detalle descrito en el siguiente cuadro



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

### CUADRO DE ENTREGAS

1	AREQUIPA- MOQUEGUA- TACNA	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	186,090	AREQUIPA	54,462	81,693	136,155
				MOQUEGUA	12,162	18,243	30,405
				TACNA	7,812	11,716	19,530
2	AYACUCHO	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	250,155	AYACUCHO	100,062	150,093	250,155
3	BAGUA	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	175,902	BAGUA	175,902	-	175,902
			<b>612,147</b>		<b>350,400</b>	<b>261,747</b>	<b>612,147</b>

#### 13.4. Validez de la Oferta

Las ofertas deberán tener validez hasta la suscripción del contrato.

#### 13.5. Forma de pago

Los pagos se efectuarán después de la entrega de los Bienes, en los almacenes de los respectivos Equipos de Trabajo Zonales, previa presentación de la factura a nombre de la UNIDAD EJECUTORA 005: PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA ALIMENTARIA - PRONAA, dentro de los plazos establecidos en el artículo 181° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias y previa conformidad según lo establecido en el artículo 176° del citado Reglamento, posterior a la entrega pactada.

Las facturas deberán presentarse en el Equipo de Trabajo de Logística de la Unidad Administrativa, sito en Jr. de la Unión 264, 6to piso - Lima. Asimismo, en el Equipo de Trabajo Zonal correspondiente al ítem adjudicado, se recepcionarán las Guías de remisión, las cuales deberán ser visadas, selladas y registrar la fecha de recepción, por el responsable encargado de la recepción y sin ningún tipo de enmendadura, el mismo que elaborará la(s) Nota(s) de Entrada de Almacén-NEA(s) y el (los) boletín(es) de control de calidad respectivos y los remitirá mediante un informe detallado a la Unidad Administrativa de la Sede Central, con el fin de tramitar el pago correspondiente.

#### 14. ACTO PÚBLICO DE PRESENTACION DE PROPUESTAS, PUJA Y OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO.

El acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la buena pro, en adelante el acto público, es uno solo y, una vez iniciado, no puede suspenderse, salvo caso fortuito o fuerza mayor. Asimismo, en los procesos convocados según relación de ítems solamente podrá suspenderse el acto público cuando el horario no permita su continuación, para lo cual es necesario que se haya otorgado la Buena Pro o declarado desierto un ítem determinado, debiendo reanudarse en el día hábil siguiente con el ítem que corresponda.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 95° del Reglamento, el acto público contará con la presencia de un Notario Público o Juez de Paz, quien dejará constancia en Actas de lo que acontezca en dicho acto público.

En el supuesto que el acto público se suspenda por alguna de las causales antes indicadas, los sobres quedarán en custodia del Notario Público o Juez de Paz hasta su reanudación.

El acto público se llevará a cabo en el Local de la Sede Central del PRONAA, sitio en Jr. de la Unión N° 264 (Edificio Palacio), en la hora y fecha señalada en el calendario del presente proceso de selección:

**14.1. Introducción al acto público.-** En el lugar, fecha y hora indicados en el calendario del proceso de selección y la convocatoria en el SEACE, antes de dar inicio a cada uno de los actos sucesivos que constituyen el acto público: la acreditación de participantes, la presentación de propuestas, la clasificación de propuestas, la puja, la determinación de puntajes y el otorgamiento de la Buena Pro, el Presidente del Comité Especial invitará a los participantes a formular preguntas sobre el proceso en general, debiendo absolverlas de inmediato; cualquier desacuerdo que pudiera surgir en torno a las respuestas recibidas no dará lugar a procedimiento de reclamo alguno. La presentación de propuestas por parte de un postor significa su conformidad con las respuestas dadas a las consultas.

**14.2. Acreditación de participantes.-** El presidente del Comité Especial llamará a todos los participantes en el orden en que se hubieren inscrito, con la finalidad de que ellos o sus representantes acrediten que cuentan con los poderes suficientes para presentar propuestas en procesos de selección.

**Las personas naturales** concurren personalmente o a través de su apoderado debidamente acreditadas ante el Comité Especial mediante carta poder simple.

**Las personas jurídicas** lo hacen por medio de su representante legal o apoderado. El representante legal acreditará tal condición con copia simple del documento registral vigente que consigne dicho cargo y, en el caso del apoderado, será acreditado con carta poder simple suscrita por el representante legal, a la que se adjuntará el documento registral vigente que acredite la condición de éste

En ambos casos, en la carta poder debe establecerse la representación para formular propuestas, efectuar lances y para ejercer todos los demás actos inherentes a la Subasta Inversa durante el acto público. **(Formato N° 03)**

Si al momento de ser llamado el participante no se encuentra presente, se le tendrá como desistido de participar en el proceso de selección. Si algún postor es omitido, podrá acreditarse con la presentación del cargo de su Ficha de Inscripción **(Formato N° 01)**.

**14.3. Presentación de sobres de habilitación y de propuestas económicas.-** De manera simultánea a la acreditación, los participantes deberán presentar sus propuestas en dos (2) sobres, tal como lo contempla el artículo 95° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, debiendo colocar en cada uno de ellos un (01) original y dos (02) copias, según el rotulo que se señala a continuación:



PERÚ



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-MIMDES-PRONAA

SOBRE N° 01: DE HABILITACION

Señores  
Comité Especial del PRONAA  
Jr. de la Unión N° 264 - LIMA

Postor: ..... (Indicar nombre / razón social del postor).....

"ADQUISICIÓN DE PAPILLA"

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-MIMDES-PRONAA

SOBRE N° 02: PROPUESTA ECONÓMICA

Señores  
Comité Especial del PRONAA  
Jr. de la Unión N° 264 - LIMA

Postor: ..... (Indicar nombre / razón social del postor).....

"ADQUISICIÓN DE PAPILLA"

En caso de presentarse para más de un ítem **deberán presentar un sobre económico por cada ítem.**

El **Sobre de Habilitación (Sobre N° 01)** deberá contener los siguientes documentos:

**Documentación Obligatoria:**

El Comité Especial procederá a verificar que cada sobre de Habilitación contenga la totalidad de los documentos solicitados en las presentes Bases. En caso se omita la presentación de algunos de los documentos de carácter obligatorio se procederá a la descalificación.

- Copia simple de la constancia de inscripción vigente en el Registro Nacional de Proveedores emitidos por el OSCE, en el capítulo de bienes (En caso de Consorcio, cada parte que conforma el consorcio deberá presentar este documento).
- Declaración Jurada de Información del Postor, según **Anexo N° 03**.
- Declaración Jurada del Postor, según el **Anexo N° 04** (Según el artículo 42° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado).
- En caso de Consorcio, Promesa Formal de Consorcio; según modelo del **Anexo N° 05 (de ser el caso)**.
- **Copia Simple de la Habilitación Sanitaria de Planta, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA Vigente** (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere), donde se procesan los productos alimentarios, en la que conste la implementación del Sistema HACCP, específico para el producto a adquirir (Papilla). En caso que la habilitación sanitaria de planta presentada inicialmente venciera durante la ejecución del contrato es responsabilidad del productor tramitar uno nuevo oportunamente
- **Copia Simple del Registro Sanitario del producto, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA Vigente** (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere), referido específicamente a la papilla que se oferta. En caso que el registro sanitario presentado inicialmente venciera durante la ejecución del contrato es responsabilidad del productor tramitar uno nuevo oportunamente.
- **Copia Simple de la Validación del Plan HACCP, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA Vigente** (el requisito se mantiene hasta la



PERU

Ministerio  
de la Mujer  
y Desarrollo Social

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

culminación de la entrega del producto que se adquiere), referido específicamente a la papilla que se oferta. En caso que la validación del Plan HACCP presentado inicialmente venciera durante la ejecución del contrato es responsabilidad del productor tramitar uno nuevo oportunamente.

- **Copia Simple del Certificado de Servicio de Saneamiento Ambiental Vigente** (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere), donde figure la dirección del establecimiento que deberá ser la misma señalada en la Habilitación Sanitaria de Planta, y donde certifique haber realizado los siguientes tratamientos:
  - Desinsectación
  - Desinfección
  - Desratización
  - Limpieza y desinfección de reservorios de agua
  - Limpieza de Tanques sépticos.

\*Según Decreto Supremo N° 022-2001-SA

En el caso de contar con almacenes externos a la planta producción deberá adjuntar copia simple del **Certificado de Servicio de Saneamiento Ambiental Vigente** (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere) de los referidos almacenes.

- **Copia simple de la Licencia de Funcionamiento de la planta (vigente)**, donde figure la dirección del establecimiento que deberá ser la misma señalada en la Habilitación Sanitaria de Planta.
- **Declaración Jurada** sobre el detalle de la composición, cantidad y formulación del alimento papilla, según modelo que se adjunta (Anexo "C" de la ficha técnica) debiendo considerar todos los micronutrientes añadidos para la fortificación del producto papilla señalado en la ficha técnica
- **Documentación inherente a la producción del "Batch" de 5 TM** detallada en el rubro Requisitos técnicos para la Etapa de Postulación de la Ficha Técnica con código N° B097900020004:
  - i. Informes emitidos por DIGESA: Inspección del Sistema de Calidad HACCP e informe de las Condiciones Higiénico Sanitarias de la Planta.
  - ii. Informes emitidos por CENAN: Informe de Verificación de Formulación del producto.
  - iii. Certificados de Conformidad emitidos por Organismos de Evaluación acreditados por INDECOPI.
    1. Certificado o Informe Microbiológico.
    2. Certificado Físico-Químico.
    3. Certificado de Control Radioactivo, cuyo ensayo debe ser realizado por el IPEN.
    4. Certificado de Cómputo Químico basado en el cálculo teórico según método de Sonia Olivares et. Al.
    5. Certificado de Verificación de Pesos, Sellado e Integridad de las bolsas.
    6. Informe de Verificación de Formulación del producto.
    7. Certificado de Prueba de Aceptabilidad.
    8. Certificado de Laboratorio de Control de Calidad.

De no contar con un laboratorio propio adecuado, deberá contratar un laboratorio acreditado por INDECOPI, debiendo el contrato estar vigente a la fecha y con vigencia durante el período de tiempo de entrega del producto. Asimismo, los representantes legales del proveedor y del Laboratorio, deberán firmar una Declaración Jurada, la que se adjuntará en el sobre de habilitación. El laboratorio a ser contratado por el proveedor, en caso de no contar con uno propio, no podrá ser el correspondiente a la Certificadora acreditada contratada para la etapa de postulación, ni el que empleará durante la supervisión de la atención de papilla, en caso el postor sea






MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

adjudicado. Por lo que se deberá adjuntar el contrato y la declaración jurada en el sobre de habilitación.

9. Certificado de Capacidad Real (Proceso Productivo, Equipo e Infraestructura) Considerar **Anexo N° 02**.

En caso de que personal de la DIGESA o el CENAN no pudieran asistir, las evaluaciones a su cargo deberán ser realizadas por dos Organismos acreditados por el INDECOPI, de ser así ambos documentos emitidos por los Organismos de Evaluación para cada caso, deberán cumplir con los requisitos especificados en la ficha técnica aprobada por el OSCE para el producto papilla, además, se deberá adjuntar dentro del sobre de Habilitación, copia del documento mediante el cual se realizó la comunicación a DIGESA y/o CENAN (con su respectivo sello de recepción).

Asimismo, los postores deberán numerar o codificar correlativamente los bolsones para el Batch de prueba, para la etapa de postulación y deberán ser mencionados en los certificados de calidad que corresponda para así poder validar la trazabilidad de oferta.

**Nota:**

Los organismos de certificación y/o inspección acreditados deben cumplir con lo dispuesto en la normativa vigente en el sistema nacional de acreditación y la comisión de reglamentos técnicos y comerciales del INDECOPI.

En caso se omita la presentación de algunos de los documentos se procederá a la descalificación.

El **Sobre de Propuesta Económica (Sobre N° 02)**, deberá contener los siguientes documentos:

La oferta económica se presentará en sobre cerrado, debiendo indicarse el precio o costo ofertado en función al valor referencial total establecido en las Bases, y deberá expresarse hasta con dos (2) decimales. La propuesta económica deberá incluir todos los conceptos a que se refiere el Artículo 63° del Reglamento y no podrá exceder el valor referencial total del proceso o del ítem, según corresponda, de acuerdo al formato referencial del **Anexo No. 06**. Los precios unitarios podrán ser expresados con más de dos decimales; debiendo incluir todos los conceptos a que se refiere el sexto párrafo del artículo 63° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Las propuestas se presentarán en hojas simples y se redactarán por medios mecánicos o electrónicos, debiendo llevar siempre el sello y la rúbrica del postor y serán foliadas correlativamente.

No cabe subsanación alguna por omisiones o errores en la propuesta económica, salvo defectos de foliación y de rúbrica de cada uno de los folios que componen la oferta, sin perjuicio de lo dispuesto en el inciso 5) del artículo 71° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. Bajo esta modalidad de selección no es posible que un postor presente propuestas alternativas o más de una propuesta para un mismo ítem o proceso de selección.

De acuerdo a lo establecido en el Artículo 157° del Reglamento, los postores deberán presentar la garantía de seriedad de oferta.

En el presente proceso de selección, los postores deberán presentar por cada ítem el sobre que contenga la oferta económica y la garantía de seriedad de oferta.

En el sobre de Propuesta Económica los postores deberán presentar la **Garantía de Seriedad de la Oferta**, siempre que los ítems a los que postula superen el valor de una Menor Cuantía de Bienes (S/. 37,440.00); el monto de la garantía de Seriedad de la Oferta será del **uno por ciento (1%) del valor referencial del ítem** al que postula; las características de esta garantía están señaladas en los artículos 155° y 157° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

N°	REGIÓN	PRODUCTO	PRECIO	PRECIO
1	Arequipa- Moquegua- Tacna	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	890,998.92	8 909 99
2	Ayacucho	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	1 267,035.08	12.670 36
3	Bagua	PAPILLA (BOLSAS 900 GR)	843,098.29	8.430 99

- 14.4. Apertura de propuestas.-** Una vez presentadas todas las propuestas el Comité Especial abrirá los sobres de habilitación de cada uno de los postores para verificar la presentación de la totalidad de la documentación exigida en las Bases. De omitirse la presentación de algún documento se procederá a la descalificación de la propuesta.

Acto seguido, el Comité Especial abrirá cada uno de los sobres que contienen las propuestas económicas de los postores habilitados, anunciando los montos ofertados y los anotará en la pantalla, a través de un sistema informático, o directamente en la pizarra, ordenándolos de menor a mayor y garantizando la perfecta visualización y seguimiento por parte de los asistentes.

En los procesos de selección según relación de ítems, la apertura de los sobres que contienen las propuestas económicas y el procedimiento previsto en los numerales siguientes de la presente base, hasta el otorgamiento de la Buena Pro respectiva, se realizará ítem por ítem de manera sucesiva.

- 14.5. Clasificación de Propuestas.-** Conforme a lo señalado en el numeral 6.5 de la Directiva, clasificarán para participar en el periodo de puja el postor que haya ofrecido el menor precio o costo y aquellos cuyas propuestas no hayan superado en más del 10%

Si una vez realizado dicho corte, no hubieran clasificado para participar en el periodo de puja tres (3) o más postores, incluido el del menor precio o costo, se seleccionará a los que hubieran ofrecido los tres (3) menores precios o costos, cualesquiera que sean los montos ofrecidos y el número de postores que los ofrecieron.

En caso que sólo existieran dos (2) propuestas válidas, la puja se realizará con la participación de dichos postores.

En caso que dos (2) o más postores hubieran ofrecido el mismo precio o costo, todos ellos clasificarán al periodo de puja; sin embargo, deberá realizarse un sorteo entre ellos para establecer el orden requerido en el numeral siguiente

- 14.6. Periodo de Puja.-** Solamente los postores cuyas propuestas económicas sean válidas, de acuerdo a lo establecido en el numeral anterior, podrán participar en el periodo de puja realizando lances verbales, para lo cual tendrán como Precio Base al monto más bajo ofrecido hasta dicho momento, debiendo contemplar necesariamente el decremento mínimo establecido en la convocatoria.

Durante el periodo de puja, los postores pueden realizar las coordinaciones internas que consideren pertinentes, ya sea por vía telefónica u otros medios análogos disponibles, con la finalidad de hacer propuestas serias y reales. Sin embargo, considerando que se hallan en plena competencia, cualquier comunicación entre ellos que sea detectada por el Comité Especial, será considerada como un acto de concertación prohibido por ley, y ocasionará la descalificación inmediata de los postores implicados.

El presidente del Comité Especial invitará al postor que haya presentado la propuesta de menor precio o costo a dar inicio a la puja realizando lances verbales, y luego a los demás postores en el orden de prelación que hayan ocupado en la clasificación de propuestas, siguiendo la secuencia de menor a mayor precio o costo. Un postor será excluido de la puja

MEJOR CUANTIA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

no así de la Subasta Inversa), cuando al ser requerido para realizar un lance verbal manifieste expresamente su desistimiento.

**Cuando un postor sea requerido para realizar un lance verbal, contará con un tiempo máximo de tres (03) minutos para dar una respuesta; de lo contrario, se le tendrá por desistido. El Comité Especial proveerá de un sistema de control de tiempo que sea visible para todos los participantes.**

El período de puja culmina cuando se ha identificado el precio o costo más bajo, luego de que todos los demás postores que participaron en dicho período hayan desistido de seguir efectuando nuevos lances.

- 14.7. Otorgamiento de la buena pro.-** Según lo establecido en el numeral 6.7 de la Directiva, una vez culminado el período de puja, se establecerá el orden de prelación de los postores en función al último precio ofrecido, otorgándose la Buena Pro al postor que haya ofrecido el precio más bajo.

Para otorgar la Buena Pro se requerirá la existencia de dos (2) ofertas válidas como mínimo; de lo contrario, el proceso se declarará como desierto. **Para efectos de la aplicación de lo establecido en el inciso 2) del artículo 148º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, debe precisarse en el acto público y anotarse en actas que, en caso que el postor al que se le otorga la Buena Pro no suscriba el contrato dentro de los plazos establecidos, la misma le corresponderá al postor que ha ocupado el segundo lugar, en el orden de prelación para que suscriba el contrato.**

- 14.8. Consentimiento del otorgamiento de la buena pro.-** Se entenderá que la Buena Pro ha quedado consentida el día de su otorgamiento, si otorgada la Buena Pro del ítem ningún postor hubiera dejado constar en el acta su intención de impugnar el proceso.

**15. CASO DESIERTO**

El Comité Especial declarará Desierto un Ítem cuando exista menos de (02) ofertas válidas.

**16. SOLUCION DE CONTROVERSIAS**

Las discrepancias que surjan entre EL PRONAA y los participantes, desde la convocatoria hasta la celebración del contrato inclusive, solamente podrán dar lugar a la interposición del recurso de apelación ante el Tribunal del OSCE, conforme el Artículo 104 del Reglamento de la Ley, debiendo cumplirse los requisitos y garantías establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al acto público de presentación de propuestas, puja y otorgamiento de la Buena Pro, siempre que, antes de finalizar el acto público, se haya dejado constancia de la voluntad de hacerlo, por cada ítem. El plazo indicado se contará a partir de la culminación del acto público de otorgamiento de la Buena Pro de la totalidad de ítems. Asimismo, se precisa que los recursos de apelación serán conocidos y resueltos por el Tribunal del OSCE.

Las controversias que surjan durante la ejecución contractual serán resueltas mediante conciliación y/o arbitraje. Si las controversias estuvieran referidas a la adecuación que debe existir entre las características del bien presentado por el contratista a PRONAA y las especificaciones técnicas contenidas en la Ficha Técnica respectiva, las partes podrán conciliar en función al dictamen pericial que emita el perito designado de común acuerdo por ellas.

**17. SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO**

El contrato será suscrito por la Entidad, a través de funcionario competente o debidamente autorizado, y, por **EL CONTRATISTA**, ya sea directamente o por medio de su apoderado tratándose de persona natural y tratándose de persona jurídica, a través de su representante legal, de conformidad con lo establecido en el artículo 139º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Al día siguiente hábil al consentimiento de la Buena Pro, el PRONAA citará al postor ganador, otorgándole un plazo de cinco (5) días hábiles dentro del cual deberá presentarse a suscribir el contrato con toda la documentación requerida.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Cuando el postor ganador no se presente dentro del plazo otorgado, perderá automáticamente la Buena Pro, sin perjuicio de la sanción administrativa aplicable. En tal caso, el PRONAA llamará al postor que ocupó el segundo lugar en el orden de prelación para que suscriba el contrato, procediéndose conforme al plazo dispuesto en el numeral precedente. Si este postor no suscribe el contrato, el PRONAA declarará desierto el proceso de selección, sin perjuicio de la sanción administrativa aplicable.

Para suscribir el contrato, el postor ganador de la Buena Pro deberá presentar, además de los documentos previstos en las Bases, lo siguiente:

- **Habilitación Sanitaria de Planta, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA (Vigente)**, en el que deberá especificar el producto a adquirir (Papilla).
- **Registro Sanitario del producto, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA (Vigente)**, referido al producto por adquirir.
- **Validación del Plan HACCP, expedido por la Dirección General de Salud Ambiental – DIGESA (Vigente)** (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere), referido específicamente a la papilla que se oferta.
- **Certificado de Servicio de Saneamiento Ambiental (Vigente)** donde figure la dirección del establecimiento que deberá ser la misma señalada en la Habilitación Sanitaria de Planta, y donde certifique haber realizado los siguientes tratamientos:
  - Desinsectación
  - Desinfección
  - Desratización
  - Limpieza y desinfección de reservorios de agua
  - Limpieza de Tanques sépticos.
  - \*Según Decreto Supremo Nº 022-2001-SA
- **Licencia de Funcionamiento de la planta (vigente)**, donde figure la dirección del establecimiento que deberá ser la misma señalada en la Habilitación Sanitaria de Planta.
- **Documentación inherente a la producción del “Batch” de 5 TM** detallada en el rubro Requisitos técnicos para la Etapa de Postulación de la Ficha Técnica con código Nº B097900020004:
  - Informes emitidos por DIGESA: Inspección del Sistema de Calidad HACCP e informe de las Condiciones Higiénico Sanitarias de la Planta.
  - Informes emitidos por CENAN: Informe de Verificación de Formulación del producto.
  - Certificados de Conformidad emitidos por Organismos de Evaluación acreditados por INDECOPI.
    - A. Certificado o Informe Microbiológico.
    - B. Certificado Físico-Químico.
    - C. Certificado de Control Radioactivo, cuyo ensayo debe ser realizado por el IPEN.
    - D. Certificado de Cómputo Químico basado en el cálculo teórico según método de Sonia Olivares et. Al.
    - E. Certificado de Verificación de Pesos, Sellado e Integridad de las bolsas
    - F. Informe de Verificación de Formulación del producto
    - G. Certificado de Prueba de Aceptabilidad.
    - H. Certificado de Laboratorio de Control de Calidad
    - I. Certificado de Capacidad Real (Proceso Productivo, Equipo e Infraestructura).
- Registro Único del Contribuyente (RUC).
- Escritura pública de constitución de la empresa o en su caso la de adecuación a la Ley General de Sociedades, incluir copia de la Ficha/Partida Registral actualizada.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- Vigencia de los poderes otorgados al representante legal que le autorice representar y suscribir contratos en nombre del postor ganador de la Buena Pro, actualizada con una antigüedad no mayor a treinta días calendario, sólo para el caso de personas jurídicas.
- Documento de identidad de su representante legal.
- Constancia vigente de no estar inhabilitado para contratar con el Estado, emitido por el OSCE.
- En el caso de consorcios, deberán presentar la formalización del Consorcio de acuerdo a lo establecido en el artículo 145° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Carta Fianza como Garantía de Fiel Cumplimiento con las siguientes características: incondicional, solidaria, irrevocable y de realización automática al sólo requerimiento de la Unidad Ejecutora 005: Programa Nacional de Asistencia Alimentaria – PRONAA del MIMDES, bajo responsabilidad de las empresas que las emitan, las mismas que deberán estar dentro del ámbito de supervisión de la Superintendencia de Banca y Seguros o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría, que periódicamente publica el Banco Central de Reserva; equivalente al 10% del monto del contrato y tener vigencia hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.
- Carta de autorización para el pago con abono en cuenta bancaria del proveedor (Resolución Directoral N° 003-2005-EF/77.15).
- Cronograma de Producción de la primera entrega del producto papilla.
- Además de toda la documentación señalada en la ficha técnica con código N° B097900020004

**Nota: El ganador de la buena pro no podrá subcontratar a terceros.**



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-MIMDES – PRONAA- “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”**

**ANEXO N° 01**

**FICHA TECNICA  
APROBADA**

**CARACTERISTICAS GENERALES**

Características generales del bien

Denominación del Bien	: PAPILLA
Denominación técnica	: PAPILLA
Grupo/clase/familia	: ALIMENTOS Y BEBIDAS PARA PERSONAS/RACIONES ALIMENTICIAS/PRODUCTOS DESHIDRATADOS
Nombre del Bien en el catalogo del SEACE	: PAPILLA ENRIQUECIDA INSTANTANEA X 900 G
Codigo	: B097900020004
Unidades de medida	: Bolsa de 900 gramos netos mínimo
Anexos adjuntos	: <a href="#">Esta Ficha cuenta con anexos adjuntos.</a> <a href="#">Descargar</a>

Descripcion general

El producto pre-elaborado a ser entregado, denominado "Papilla" debe ser inocuo, cumplir con todas las características sanitarias y nutricionales señaladas en las Especificaciones Técnicas adjuntas, y en la Norma Sanitaria para la fabricación de Alimentos a Base de Granos y otros destinados a los Programas Sociales de alimentación (RM 451-2006/MINSA) apropiadas al grupo de edad de la población objetivo (cuya edad se encuentran entre 6 meses a 36 meses), al tratarse de un producto destinado a niños de 6 a 36 meses, debe ser un alimento cocido, en polvo, de reconstitución instantánea, para consumo directo, de fácil digestión, cuya composición puede ser a base de granos, leche entera en polvo, tubérculos, frutas, raíces, proteínas aisladas de origen animal, proteínas aisladas de origen vegetal (no incluye el suero de leche), enriquecido con vitaminas y minerales, aceites de origen vegetal, entre otros. Se entiende que por ser de reconstitución instantánea no necesita preparación adicional alguna, ni adición de ningún otro ingrediente así como tampoco debe de formar grumos. Su presentación debe ser en polvo.

La dilución permitida es 90 gramos de "Papilla" en 240mL ó 270mL ó 300mL de agua tibia previamente hervida no se permitirán fracciones o cantidades diferentes en la Prueba de Aceptabilidad o durante el contrato, en caso contrario la Propuesta o el lote se considerará desestimado o no presentado, ya que la indicación al consumidor se hará en dicho rango de dilución con el uso de las cucharaditas medidoras en proporciones equivalentes.

Los requisitos deseados del producto se ajustarán a dichas proporciones. Las tecnologías empleadas para la elaboración del alimento, especialmente en la preparación de las harinas de cereales, harinas de leguminosas y semillas oleaginosas, serán procesos que logren obtener un producto plenamente gelatinizado, cocido y de reconstitución instantánea (Ej. hidrolizado, extruido, tambo, atomizado, etc.). Los alimentos obtenidos industrialmente por el proceso de tostado no podrán usarse en la alimentación de niños de 6 meses a 36 meses. No podrán utilizarse mezclas preelaboradas de ingredientes cuando existan en el mercado insumos solos, como leche entera en polvo, la cual es la única leche permitida.

Características generales de la Ficha

Version	: 4
Estado	: Aprobada
Periodo para recibir sugerencias en el SEACE	: del 14/10/2005 al 28/10/2005
Fecha de inscripción en el SEACE	: 11/05/2007 21:04

**CARACTERISTICAS TECNICAS**

• **COMPOSICION ESENCIAL DEL PRODUCTO**

Las Materias primas y los insumos deben ser preferentemente de origen nacional, priorizando el uso de harina de



PERÚ

Ministerio de Salud  
Instituto de Promoción y Defensa de la Salud

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

cereales como: trigo, arroz, quinua, maíz, avena, kiwicha, cebada; harina de leguminosas y/o oleaginosas como soya, frijoles (en todas sus variedades), lentejas, garbanzo, tarwi, arvejas, raíces y/o tubérculos (papa, yuca, camote), proteínas de origen animal. En cuanto a la soya solo puede ser utilizada como ingrediente derivado y solo se permite el uso de la proteína aislada de soya (RM 451-2006-MINSA). Del total de proteínas, un mínimo del 20% debe ser fuente de proteína animal de la mejor calidad para consumo humano. Este aporte proteico no puede ser sustituido en ningún caso y por ningún motivo por otras fuentes proteicas de origen no animal (E). Leche entera en polvo debe ser de la más alta calidad para consumo humano y clara de huevo en polvo (albúmina). Todos los insumos sin excepción deben ser claramente identificables por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, por el comprador, autoridad sanitaria y/o autoridad nutricional. Los Cereales a utilizar deben ser aptos para el consumo humano, elaborados en forma tal que se reduzca el contenido de fibra, taninos y otras sustancias fenólicas que puedan inhibir la digestibilidad de las proteínas y la absorción del hierro.

Las Leguminosas tienen que ser procesadas debidamente para eliminar los factores antinutricionales presentes normalmente, tales como las lecitinas y los inhibidores de la tripsina, quimiotripsina y otros, lo que se logra sometiendo al alimento al descascarillado, cocción por extrusión, pre-digestión enzimática, etc. No podrán utilizarse mezclas pre-elaboradas de ingredientes cuando existan en el mercado insumos solos, como leche entera en polvo, la cual es la única leche permitida. Tampoco está permitido como ingrediente el suero de leche u otros derivados de este producto, la leche debe ser entera. En el producto final, en caso de utilizar leche como fuente proteica especificada en la propuesta, el valor de lactosa deberá corresponder a la cantidad de leche declarada.

Como ingrediente derivado de la soya, solo se podrá utilizar Proteína Aislada de Soya de la mejor calidad y pureza, y harina de soya a partir del grano descascarado no estando autorizada la torta de soya u otros derivados de menor pureza.

No debe adicionarse sal, ni usarse como insumos habas (vicia faba)<sup>1</sup>, felen<sup>1</sup>, sueros de leche y derivados de éste<sup>1</sup>, cacao y sus derivados, grasas hidrogenadas (grasas trans)<sup>1</sup>, insumos destinados a alimentación animal<sup>1</sup>, edulcorantes artificiales, leche de soya, tortas de soya o concentrados intermedios de soya, excepto la proteína aislada de soya de acuerdo al Codex Alimentarius. No deben utilizar concentrados proteicos derivados de productos hidrobiológicos. El producto y sus componentes no deben haber sido tratados con radiaciones ionizantes. No contendrán residuos de hormonas ni de antibióticos y estarán exentos de sustancias farmacológicamente activas. Debe agregarse una grasa vegetal de buena calidad para garantizar la estabilidad del alimento durante su almacenamiento posterior. Se permitirá el uso de Manteca de Palma y Aceite Vegetal.

Los antioxidantes fenólicos, deben encontrarse por debajo de los valores máximos permitidos para las materias primas o producto terminado de acuerdo al siguiente detalle:

PG = 100mg/kg grasa  
BHA = 175mg/kg grasa  
BHT = 75mg/kg grasa  
TBHQ = 200mg/kg grasa  
Combinados = 200mg/kg grasa

Cualquier mezcla de Galato de Propilo con BHA, BHT y/o BHQ totalice 200mg/kg de grasa extraída en producto terminado de papilla. Ref. Codex Alimentarius Volumen VIII, Grasa y aceites. NTP 209.273. Comisión del Codex Alimentarius CX/FAC 99/6-Setiembre 1993.

De usar DL alfa Tocoferol u otros tocoferoles, no podrá exceder a 300mg/kg de grasa contenidos en el producto final. También podrá utilizarse antioxidantes naturales recomendados por el CODEX ALIMENTARIUS y que cumplan con el reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (D.S. N° 007-98-SA).

Los azúcares simples adicionales como sacarosa, glucosa y fructuosa, no deben exceder al 11% de los carbohidratos totales.

Las tecnologías empleadas para la elaboración del alimento, especialmente en la preparación de harinas de cereales, harinas de leguminosas y semillas oleaginosas, serán procesos que logren obtener un producto plenamente gelatinizado, cocido y de reconstitución instantánea (E). Hidrolizado, extruido, tambor, atomizado, etc.) Deben ser elaborados en forma tal que se eliminen sustancias que puedan reducir la digestibilidad de las proteínas e interacciones con otros nutrientes. Todos los procedimientos de elaboración y de desecación se deben llevar a cabo de forma que las pérdidas en el valor nutritivo del producto sean mínimas, especialmente en la calidad de sus proteínas.

No se permiten sustancias artificiales tales como: saborizantes y colorantes.

En el caso de existir en el mercado insumos individuales, deben evitarse mezclas de insumos en donde no puedan ser claramente identificables y verificables los insumos declarados. En el caso específico de premezclas vitamínicas, los certificados y declaraciones juradas del proveedor deberán especificar el país de origen de cada una de ellas adjuntando los ensayos o análisis de calidad efectuados previos a la premezcla, detallando el tipo y cantidad de contaminantes o impurezas que presenta.

La cantidad de ácido linoleico (en forma de ácidos glicéridos=linolatos) no debe ser menor a 300mg/100Kcal, y no debe ser mayor a 1200 mg/100Kcal.

Todos los insumos declarados en la formulación deben ser identificables y verificables por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI y autoridad sanitaria y autoridad nutricional durante la etapa de certificación para habilitar al postor y por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, autoridad sanitaria, autoridad nutricional y/o comprador en la etapa contractual. Los certificados o informes de conformidad de formulación emitidos por los Organismos de Evaluación acreditados por INDECOPI deberán incluir el nombre de la empresa productora y la marca comercial del insumo cuando sea pertinente y la fecha de producción y/o expiración de estos cuando el insumo lo requiera.

Cada insumo o materia prima debe presentar fecha de producción y/o fecha de acopio y fecha de vencimiento cuando proceda. Asimismo, en caso de insumos pre-procesados, deberá contener ficha técnica que indique lote, cantidad, Fecha de Producción, Composición, Fecha de Vencimiento, Registro Sanitario cuando corresponda y certificado de conformidad que asegure su inocuidad. Queda bajo responsabilidad del proveedor la demostración y declaración que la procedencia de los insumos utilizados es de origen nacional y/o regional cuando corresponda. En el caso de aditivos la vida media o útil no puede extenderse al producto final, por tratarse este último de un producto completamente distinto, las características no son las mismas. La vida útil o de estante de un producto alimentario



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

final es el resultado de varios factores inherentes al tipo de alimento, componentes, proceso productivo, tipo de envase, etc. Por lo cual debe considerarse que los aditivos utilizados deben vencer posteriormente a la fecha de vencimiento del producto final. La fecha de vencimiento de los insumos o vigencia estará determinada por lo consignado en su rotulado de origen, solicitud de registro sanitario y/o certificación original del insumo, no aceptándose en fecha posterior ampliaciones a la fecha de vigencia inicialmente consignada, por lo cual es responsabilidad del proveedor el correcto uso de los insumos respetando los requisitos establecidos.

• RACION

La ración diaria es de 90 gramos de producto, diluido en 240 ml ó 270 ml o 300 ml., de agua tibia previamente hervida.

REQUISITOS FÍSICO - QUÍMICOS:

Peso de la ración : 90 gramos  
Energía por ración : Mínimo 360 Kcal  
Proteína : 12-15 % de la energía total  
Grasa : 25-35 % de la energía total  
Hidratos de carbono : Se calcula por diferencia  
Proteína de origen animal : Mínimo 20% de la Proteína total.  
Humedad : Menor o igual a 5%  
Acidez : Menor o igual a 0.40 % expresado como ácido sulfúrico  
Fibra dietaria : Menor de 5 gr/100 gr de producto  
Índice de gelatinización : Mayor a 94%  
Densidad energética : Mayor o igual a 1 Kcal/g De producto preparado  
Índice de peróxido : menor a 10 meq/Kg Grasa presente en el producto  
Aflatoxina : No detectable en 5 Partes por billón.  
Saponinas : Ausente  
Control radiactivo : Apto para consumo humano

En cada ración de 90 gr debe añadirse como mínimo el 60% de los requerimientos de vitaminas y minerales de niños de 6 a 36 meses (\*):

-Vit A, ug RE 400  
-Vit D, ug 5  
-Vit E, mg 4  
-Tiamina, mg 0.50  
-Niacina, mg NE 5  
-Acido Fólico, ug 30  
-Vit. C, mg 100  
-Riboflavina, mg 0.50  
-Vit. B6, mg 0.60  
-Vit B12, ug 0.50  
-Hierro, mg 10  
-Magnesio, mg 50  
-Calcio, mg 450  
-Zinc, mg 6  
-Yodo, ug 45  
-Fósforo, mg 300  
-Fluor, mg 0.225 (\*\*)

(\*) Fuente: Recommended Dietary Allowances - USA 1989

(\*\*) Pediatría Meneghello 4ª Edición Volumen I, 1993 (2da. reimpresión)

En minerales, las fuentes a utilizar deben ser aquellas autorizadas por el Codex para este tipo de alimentos, que aseguren mayor estabilidad y cuya concentración final biodisponible en el producto sea semejante al sulfato ferroso, sulfato de zinc, yoduro de potasio, fosfato tricálcico, sulfato de magnesio, entre otros.

El computo químico de aminoácidos del producto ofertado deberá ser mayor de 85 % del Patrón de Referencia FAO/OMS/UNU - 1985 (Promedio de necesidades de aminoácidos en niños menores de tres años). Para su cálculo teórico se tendrá en cuenta el método descrito en Sonia Olivares et Al. Necesidades Nutricionales y Calidad de la Dieta. Manual de Auto Instrucción. Universidad de Chile, INTA, 1994.

Requerimiento promedio de Necesidades de Aminoácidos en niños menores de 3 años

AMINOACIDO.....Mg/g de Proteínas crudas para niños de  
..... 6 meses a 3 años



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Histidina .....	23
Isoleucina.....	37
Leucina .....	80
Lisina.....	62
Metionina + Cisteina .....	34
Fenilalanina + Tirosina.....	68
Treonina.....	39
Triptofano.....	14
Valina.....	45

Elaborado en base al promedio de las necesidades de lactantes y pre - escolares. Fuente:  
-FAO/OMS/UNU 1985. Necesidades de Energía y Proteínas  
-Tablas Peruanas de Composición de Alimentos, 7ma edición, 1996, Lima-Perú  
-Tablas "Contenido en aminoácido de Alimentos y Datos Biológicos sobre las proteínas".

• REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

Ver anexo adjunto (anexo "A").

Intervalo de Confianza de 95%, ICMSF (1981)  
Donde:

n: Número de unidades de muestra de un lote que se analizan para satisfacer los requerimientos de un determinado plan de muestreo.

c: Numero máximo permitido de unidades de muestra rechazables (programa de 2 clases), o unidades de muestra provisionalmente aceptables (programa de 3 clases). Cuando se detecta un número de unidades de muestra mayor a "c", se rechaza el lote.

m: Límite microbiológico que en los programas de 2 clases separa, la calidad aceptable de lo objetable (rechazable), y; en los programas de 3 clases, separa la calidad aceptable de la provisionalmente aceptable. En general un valor igual o menor a "m", representa un producto aceptable, y los valores superiores a "m", indican lotes aceptables, provisionalmente aceptables o inaceptables.

M: Es un valor límite microbiológico que separa la calidad de aceptación provisional de la rechazable. Los valores superiores a "M" son inaceptables para cualquier "n" y "c".

Para la determinación de salmonella, se tomarán aleatoriamente 60 unidades de muestra del batch de producción por extracción, hasta obtener una cantidad de aproximadamente un kilo y medio, de las cuales se deben analizar 5 unidades de muestra de 25 g. Cada una.

Para la determinación de los otros microorganismos, se debe tomar aleatoriamente las muestras del volumen requerido para la producción del lote mínimo y se procederá al análisis de cada una de ellas.

• CALIDAD ORGANOLEPTICA Y ACEPTABILIDAD:

Se verificará tomando como referencia la Norma ISO 4121: Sensory Analysis Methodology Evaluation UNE 87-003-95 Norma española Análisis Sensorial. Metodología. Método de investigación de la sensibilidad gustativa. El producto debe ser probado y degustado en un panel de adultos (determinado por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI), que detecte desviaciones en las características organolépticas del producto ocasionadas por un deterioro prematuro y que pueden ser rechazadas por los usuarios. En caso de no detectar rancidez, sabor, ni olores extraños al producto, deberá ser evaluado por un panel conformado por un mínimo de 30 niños (entre niños y niñas) de 6 a 36 meses de edad, en quienes se evaluará el consumo de la Papilla. Los resultados deben mostrar que el producto tiene una aceptación igual o mayor al 75% de consumo de acuerdo a la siguiente escala:

MUY BUENO: 90% o más de consumo  
BUENO: Entre 75% y 89% de consumo  
REGULAR: Entre 60% y 74% de consumo  
MALO: Menos del 60% de consumo





PERÚ

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Solo se aceptará productos cuya aceptabilidad sea igual o mayor al 75% de consumo.

El producto debe cumplir las especificaciones requeridas, ser inocuo y tener insumos permitidos en el CODEX ALIMENTARIUS, y estar dentro de los rangos exigidos en los ensayos microbiológicos, antioxidantes fenólicos e índice de peróxido, requisitos previos obligatorios a la prueba de aceptabilidad en niños, es por lo tanto responsabilidad del certificador garantizar que los insumos utilizados fueron inocuos.

Es requisito para llevar a cabo la prueba de aceptabilidad que el producto Papilla tenga previamente certificados de conformidad o informe de las especificaciones microbiológicas, de antioxidantes fenólicos e índice de peróxido. Por lo tanto, deberá quedar claro que el certificado de aceptabilidad incluye la determinación del índice de peróxido, antioxidantes fenólicos, microbiológico y la prueba de aceptabilidad en adultos (realizada por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOP), y el consumo propiamente dicho en niños y niñas menores de 3 años, por encima de los límites mínimos exigidos.

La dilución del producto será: seis (6) cucharitas medidoras al ras de papilla (90 gr.) en 8 (240 ml), 9 (270 ml) ó 10 (300 ml) cucharitas medidoras al ras de agua hervida tibia. El proveedor deberá precisar en unidades enteras si corresponde: 8 ó 9 ó 10 cucharitas medidoras de agua hervida tibia. No se aceptarán fracciones de cucharitas medidoras, para el agua o la papilla. Asimismo debe tenerse en cuenta que una (1) cucharita medidora al ras de papilla en polvo equivale a 15 gramos y una (1) cucharita medidora llena de agua hervida tibia equivale a 30 ml.

- **CONTAMINANTES**

Residuos de plaguicida: El producto deberá prepararse siguiendo las buenas prácticas de manufactura, de acuerdo a lo recomendado por el Codex Alimentarius.

Otros contaminantes: El producto no debe tener contaminantes ni sustancias indeseables (p. Ej. Sustancias biológicamente activas) en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud de los lactantes y niños pequeños. El producto respetará los límites establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

Los ingredientes, incluso los ingredientes facultativos deben ser inocuos y de buena calidad según lo establecido en el Codex Alimentarius.

- **INGREDIENTES FACULTATIVOS**

Además de los ingredientes antes descritos, podrá usarse otros ingredientes adecuados para lactantes y niños pequeños como:

Productos de alto valor biológico, aminoácidos esenciales, pero sólo se podrá utilizar formas L de aminoácidos, grasas y aceites, azúcares y edulcorantes naturales a base de hidratos de carbono, miel y jarabe de glucosa, almidones, incluso almidones modificados con enzimas y almidones tratados con medios físicos. Los productos que contengan miel o jarabe deben tratarse previamente para destruir esporas de Clostridium Botulinum, si las hubiera y cumplir con los rangos establecidos por ICMSF.

- **ADITIVOS ALIMENTARIOS**

En la preparación de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños pequeños, se permiten los siguientes aditivos y dentro de los límites que se establecen a continuación.

Dosis máxima en 100gr de producto (peso en seco):

**Emulsionantes:**

- Lecitina 1.5 g
- Mono y diglicéridos 1.5 g

**Antioxidantes:**

- Concentrado de varios tocoferoles: 300mg/kg de grasa, solas o mezcladas



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- Alfa Tocoferol: 300mg/kg de grasa, solas o mezcladas
- Palmitato de L-ascórbico: 200 mg/kg de grasa
- L-Ácido ascórbico y sus sales de sodio y potasio: 50 mg expresado como ácido ascórbico y dentro de límites para sodio que no exceda de 100 mg/100 gr de producto listo para consumo

**Reguladores de pH:**

- Hidrogen Carbonato de Sodio, limitado por la BPM y dentro del límite para el sodio que no exceda de 100 mg/100 g de producto listo para consumo
- Bicarbonato de Potasio, limitados por las BPM
- Carbonato de Calcio, limitado por las BPM
- L(+) Ácido Láctico: 1.5 g
- Ácido cítrico: 2.5 g

**Aromas:**

- Extracto de vainilla: Limitado por las BPM
  - Etilvainilina: 7 mg con respecto al consumo \*
  - Vainillina: 7 mg con respecto al consumo \*
- (\* ración de 90 gr. SABOR VAINILLA

**Enzimas:**

- Carbohidrasa de malta: Limitadas por las BPM

**Levaduras:**

- Carbonato de amonio: Limitadas por las BPM
- Carbonato hidrógeno de amonio: Limitadas por las BPM

**REQUISITOS**

• **REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA PRODUCCION DE PAPILLA PRODUCCION FINAL**

Antes de iniciar la producción del producto Papilla, el proveedor deberá haber entregado formalmente el cronograma de producción al comprador (mínimo cinco días útiles antes de iniciar la producción). En caso de la primera entrega, deberá presentarse conjuntamente con la documentación para firma del contrato. Todos los insumos deberán ser verificables por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, autoridad sanitaria, autoridad nutricional y/o comprador.

El proveedor deberá presentar un Plan de producción detallado, en el que deberá consignar el día y hora de inicio de la producción. De realizarse una producción interrumpida deberá consignarse las horas de inicio y fin de cada etapa de producción. Cualquier modificación en el cronograma debe ser comunicado al comprador con un día útil de anticipación (vía trámite documentario). Asimismo, las empresas deberán indicar un teléfono y persona de contacto que esté disponible las 24 horas del día.

Una vez se haya firmado el contrato, el comprador, CENAN o cualquier organismo contratado por el comprador, tendrá completa disponibilidad para realizar supervisiones inopinadas aunque la fecha de visita a la planta no coincida con fechas de producción establecidas en el cronograma proporcionado. El proveedor debe brindar las facilidades del caso y permitir el ingreso del Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, CENAN y/o comprador a cualquier hora del día.

El producto deberá ser procesado específicamente para cada entrega, y como máximo deberá procesarse 30 días antes de la fecha de distribución establecida, para asegurar su vigencia durante el trimestre a ser abastecido.

El producto Papilla terminado (bolsa de papilla de peso neto de 900gr. mínimo) deberá ser entregado por el proveedor con la conformidad del comprador en los lugares de destino final indicados en el contrato y estibado de acuerdo a las buenas prácticas de almacenamiento del Programa.

El producto Papilla terminado entregado por la empresa proveedora deberá contar con la inocuidad y el valor nutricional, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas mínimas, establecidas en el presente documento.

El producto Papilla terminado deberá ser entregado por la empresa proveedora en envase inocuo, resistente y seguro, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas.

La frecuencia de entregas del producto Papilla terminado se realizará según el plan de entregas que establecerá el comprador las cuales serán indicadas en el contrato.



**MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA**

El producto Papilla terminado deberá tener un tiempo mínimo de vida útil de 06 meses desde la fecha de producción, bajo responsabilidad del productor.

El producto Papilla terminado deberá respetar la formulación correspondiente, entregada en la Declaración Jurada del Proveedor en relación al producto ofertado (Declaración Jurada de Formulación de Producto) y deberá cumplir con las especificaciones técnicas nutricionales y de inocuidad

El producto Papilla terminado, debidamente envasado, deberá tener un peso neto de 900g, como mínimo en todas las bolsas tomado aleatoriamente según normas técnicas de metrología de referencia en las especificaciones técnicas.

El producto Papilla terminado entregado por la empresa proveedora deberá haber aprobado satisfactoriamente la prueba de aceptabilidad según lo solicitado en la presente Ficha Técnica.

Si el proveedor, por algún motivo externo requiere el cambio de formulación, deberá comunicarlo al comprador por escrito presentando la nueva formulación, la misma que será evaluada y aprobada por escrito, para lo cual se requerirá de la presentación de un nuevo Certificado de Aceptabilidad para la autorización respectiva. Asimismo, de acuerdo al artículo 109º del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Aprobado por D.S. N° 007-98-SA) cualquier modificación o cambio en los datos y condiciones bajo las cuales se otorgó el Registro Sanitario a un producto o grupo de productos, debe ser comunicado por escrito a la DIGESA, por lo menos siete (7) días hábiles antes de ser efectuada dicha modificación y contar con el debido Registro Sanitario

El producto Papilla terminado deberá ser entregado en bolsones mínimo de 27 kg, de peso neto en envase que garantice inocuidad, resistencia y seguridad hasta la fecha de vencimiento del producto ofertado, debidamente numerados de manera correlativa que garanticen la exacta rastreabilidad de los mismos. El proveedor se hace responsable de la integridad del producto mientras dure la vigencia del mismo, pudiendo el comprador solicitar que el proveedor reemplace aquellos productos que presenten observaciones físicas y/o sensoriales.

El producto Papilla deberá ser almacenado y transportado bajo condiciones establecidas en el D.S. N° 007-98-SA, bajo responsabilidad del proveedor.

En caso de uso de almacenes externos, éstos deben encontrarse declarados y detallados en el Certificado de Capacidad Real de Planta. Se debe cumplir con lo señalado en los artículos 30, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 42 y 43 del D.S. N° 007-98-SA. El proveedor deberá hacer las gestiones para permitir el ingreso del personal del Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, CENAN, DIGESA y/o comprador en los mismos.

• **DE LA SUPERVISION Y LOS ASPECTOS TECNICOS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO**

El comprador ejercerá la supervisión de los aspectos técnicos de los contratos de suministros.

El SUPERVISOR tendrá las siguientes facultades:

Ejecutar las actividades de verificación de que el producto terminado cumpla con las especificaciones técnicas exigidas.

Supervisar inopinadamente las condiciones higiénico-sanitarias de la planta productora, que incluya todo el proceso de producción y se verifique las condiciones mencionadas en las declaraciones juradas.

Verificar que el producto que se despacha ha sido certificado por un Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, cuando corresponda, supervisado por el CENAN y autorizado para su distribución.

Verificar las condiciones sanitarias de los medios de transporte y de los almacenes transitorios que utilice el proveedor de acuerdo a lo previsto en el Título V, Capítulo II, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas (Decreto Supremo 007-98-SA). Para ello se utilizará un Formato de evaluación de Transporte y Estiba, el mismo que se encuentra como documento adjunto (anexo "F") en la presente ficha técnica. De acuerdo al formato, no se podrá utilizar para distribución aquellos vehículos que hayan obtenido una calificación menor a sesenta y cinco (65) puntos o aquellos que no cumplan con lo indicado en el decreto mencionado.

Muestreos aleatorios en los lugares de destino final indicados en el contrato y/o plantas de producción, para verificar las condiciones de calidad y estabilidad del producto. Al momento de la toma de muestras en las plantas de producción, se deberá contar con la presencia de un representante del proveedor para que el acto sea considerado válido. Para la toma de muestras en los lugares de destino final, las Actas de Muestreo deberán ser firmadas por los encargados en los referidos lugares y un representante del proveedor o representante del Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI contratado por el proveedor, a quien se le deberá notificar con un mínimo de 72 horas de anticipación. Si el proveedor no se acerca en el plazo determinado, dará por consentido el resultado de la evaluación para efectos del proceso convocado, por que se le dio la oportunidad de acercarse y verificar las condiciones de su producto.

De verificarse variaciones no razonables en el comportamiento del producto en cualquiera de las etapas: elaboración, almacenamiento de producto terminado, distribución, entrega, es facultad del comprador disponer la inmediata suspensión de la producción y/o distribución del alimento y vigilar el cumplimiento del retiro y reposición correspondiente a costo del proveedor, basados en los informes realizados por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, CENAN y/o supervisor. Se considerarán variaciones no razonables cuando cualquiera de





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

los resultados de las supervisiones y/o análisis y las observaciones, incluyendo el envase mediato o inmediato, estén fuera del rango permitido por estas Especificaciones Técnicas. Asimismo, se considerarán variaciones no razonables la utilización de insumos no permitidos, en mal estado o con infestación o vencidos o cuyo vencimiento sea anterior al del producto final, encontrar productos que atenten contra la inocuidad del producto en las plantas de producción o almacenes, u obtener una calificación de REGULAR O MALO en la inspección Higiénico Sanitaria de Planta, lo que constará en el Acta respectiva. En caso de encontrar variaciones no razonables, el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, CENAN y/o autoridad sanitaria comunicarán inmediatamente al comprador mediante informe técnico concluyente.

Los PROVEEDORES deberán brindar al personal de los organismos de certificación, CENAN y del comprador/supervisor todas las facilidades para que puedan desarrollar sus actividades. Estas facilidades se refieren al no entorpecimiento de las labores de supervisión, debiendo asignárseles dentro de su planta, mobiliario y espacio físico para el adecuado cumplimiento de sus funciones, así como el acceso a todos sus registros. EL PROVEEDOR no está obligado a asumir pasajes ni viáticos del personal que realice la supervisión.

Es obligación del PROVEEDOR firmar las Actas de Supervisión, considerándose su negativa como un entorpecimiento a las labores de supervisión. En caso de no estar conforme con los resultados, el PROVEEDOR podrá consignarlo en el Acta respectiva y presentar sus descargos al comprador.

El comprador aprobará o desaprobará la distribución del lote del alimento supervisado dentro de los 3 días útiles de recibido el Certificado correspondiente. Copia de estos mismos documentos referidos al producto y/o producción, serán enviados simultáneamente al PROVEEDOR.

- **CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA PARA LA CALIDAD DE LA PAPILLA ENTREGADA**

La calidad del producto deberá mantenerse como mínimo hasta la fecha de su vencimiento incluida a fin de garantizar el objetivo nutricional del suministro.

En tal sentido, el proveedor deberá mantener la calidad del producto durante todo su tiempo de vigencia. De detectarse producto con variaciones (lo que se comprobará a través de los análisis respectivos o evaluación físico-organoléptica), aun luego de terminada la entrega y cancelación del producto, el proveedor debe comprometerse a efectuar el cambio del producto y hacer de conocimiento a DIGESA.

El comprador se reserva el derecho de realizar verificaciones inopinadas al proveedor en el momento y lugar que considere pertinentes a cargo de su personal y/o mediante otra entidad que considere adecuada, pudiendo hacer uso de los Organismos de Evaluación acreditados por INDECOPI.

- **RESUMEN GENERAL DE LA SUPERVISION EN EL PROCESO DE PRODUCCION**

La supervisión estará a cargo del comprador.

El supervisor se reserva el derecho de realizar supervisiones inopinadas a cargo de su personal y/o mediante otra entidad que considere adecuada, pudiendo hacer uso de los Organismos de Evaluación de la Conformidad acreditados por INDECOPI.

Para las supervisiones inopinadas realizadas por CENAN deberá cumplirse con un Plan de Supervisión Inopinado, el mismo que será elaborado de acuerdo a la información remitida por el comprador.

- **REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ETAPA DE POSTULACION**

**DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA POSTULACION.**

Para poder adjudicar la Papilla por la modalidad de Subasta Inversa, además de las condiciones técnicas establecidas en la ficha para el producto y su producción, los proveedores deben cumplir satisfactoriamente con los siguientes requisitos establecidos para la etapa de postulación:

1. Copia simple del Registro Sanitario, referida específicamente a la papilla que se oferta, expedida por DIGESA, vigente hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere. En caso que el Registro Sanitario presentado inicialmente venciera durante la ejecución del contrato, es responsabilidad del productor tramitar uno






MENOR CANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

nuevo oportunamente.

2. Copia simple de la Resolución Directoral de Habilitación Sanitaria del Establecimiento donde se procesan los productos alimentarios, en la que conste la implementación del Sistema HACCP, otorgado por el Director General de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud: VIGENTE (el requisito se mantiene hasta la culminación de la entrega del producto que se adquiere). En caso la Resolución Directoral de Habilitación presentado inicialmente venciera durante la ejecución del contrato, es responsabilidad del productor tramitar uno nuevo oportunamente.

3. Copia simple del Certificado vigente de fumigación, desinfección, desinsectación y desratización, realizada en la planta y almacén(es) de la planta de la proveedora, de acuerdo al dispositivo Municipal y Sanitario que corresponda, en el cual se aprecie claramente la razón social y la ubicación de la o las plantas materia de la fumigación y el plazo de vigencia. El certificado requerido puede ser emitido por la municipalidad que corresponda o por aquellas privadas que hayan dado el servicio.

4 Declaración Jurada sobre el detalle de la composición, cantidad y formulación del alimento papilla, según modelo que se adjunta (anexo "C").

5 Documentación inherente a la producción del "Batch" de 5 (TM) detallada en la presente ficha.

Nota: Los documentos antes señalados deberán presentarse en la oportunidad que establezcan las Bases concordado con el Reglamento de Subasta Inversa Presencial y el Reglamento de Subasta Inversa Electrónica esto es dentro del sobre de habilitación / Propuesta Técnica, respectivamente.

Los postores deberán reunir los requisitos de infraestructura, condiciones higiénicas sanitarias y calidad de la papilla exigidos en la ficha técnica, para ello deberán acreditar mediante certificados emitidos por Organismos de Certificación acreditados ante INDECOPI, el cumplimiento de estos requisitos durante la fabricación de un lote mínimo de papilla. El lote mínimo será de 5 TM de papilla en el caso que la suma de los ítems a los que postula sume 50 TM o más. Si la suma de los ítems a los que postula es menor a 50 TM, el postor deberá producir una cantidad igual al 10% de la cantidad (TM) del ítem mayor al que postula, la producción se realizará exclusivamente en la planta donde se producirá el producto papilla, cuya producción será supervisada por un representante de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud, CENAN y por el representante del Organismo de Certificación acreditado ante INDECOPI. La inspección que realizará el personal de DIGESA comprenderá Inspección Higiénico Sanitaria, Sistema de Calidad HACCP. La inspección que realizará el personal de CENAN será, La Verificación de Fórmula de Papilla, conforme lo declarado en la solicitud del Registro Sanitario y la fórmula declarada en el presente proceso, asimismo deberá estar concordante con las disposiciones normativas establecidas por Ley y las presentes especificaciones.

La cantidad producida deberá ser muestreada por el Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, que certifique el cumplimiento de las especificaciones técnicas nutricionales, precisándose el lugar, espacio y tiempo en que se realizó la toma de las muestras, así como la numeración de bolsones procesada en este volumen producido. Además deberá producirse para esta postulación exclusivamente en la planta donde se producirá el producto papilla a ser ofertado.

Del volumen producido para la certificación, el envase interior o inmediato (800g netos) deberá ser de material opaco con barrera protectora a la luz y barrera de oxígeno, pudiendo ser: material bilaminado (BOPP polipropileno de 20 micrones mínimo con polietileno de 40 micrones mínimo) o polietileno coextruido. En ambos casos el espesor de la lámina debe ser de 70 micrones mínimo, dicho envase inmediato deberá estar sellado herméticamente al calor, tampoco deberá permitir la visualización del producto, y no deberá presentar marca identificatoria alguna. El etiquetado del volumen producido para la postulación, debe consignar la información mínima solicitada en el modelo adjunto a la Ficha (anexo "B"). Entendiéndose que el proveedor ganador debe utilizar los envases bajo las mismas características durante todo el proceso productivo, su incumplimiento dará lugar a penalización.

Los Certificados e Informes exigidos a los proveedores en la etapa de producción del lote mínimo requiendo, deberán ser expedidos por un Organismo de Certificación acreditado por el INDECOPI y por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud y por el CENAN, según corresponda.

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud y el CENAN deberán ser comunicados con una anticipación de mínimo tres (3) días útiles antes de iniciar la producción del lote mínimo. En caso de que personal de la DIGESA o el CENAN no pudieran asistir, las evaluaciones a su cargo deberán ser realizadas por dos Organismos acreditados por el INDECOPI, de ser así ambos documentos emitidos por los Organismos de Evaluación para cada caso, deberán cumplir con los requisitos especificados en la presente ficha técnica, además se deberá adjuntar dentro del sobre de habilitación / Propuesta Técnica, copia del documento mediante el cual se realizó la comunicación a la DIGESA y/o el CENAN (con su respectivo sello de recepción).

• **REQUISITOS TÉCNICOS PARA LA ETAPA DE POSTULACION**

Informes emitidos por DIGESA.

Informe emitido por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud de las Inspecciones



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

realizadas a las plantas procesadoras de papilla, el cual debe contener información referida a:

- Inspección del Sistema de Calidad HACCP.
- Informe de las Condiciones Higiéno Sanitarias de la Planta

Si la planta procesadora de papilla postulante cuenta con Habilitación Sanitaria la DIGESA realizará una Vigilancia Post Habilitación de la misma, a fin de verificar si mantiene las condiciones higiénico sanitarias con las cuales se le emitió la Habilitación.

**De la Inspección Higiéno Sanitaria.**

El proveedor para realizar la producción del lote mínimo debe contar con una planta con calificación de BUENA, MUY BUENA o EXCELENTE. No se aceptarán las calificaciones de MALO y REGULAR, estas se encontrarán desestimadas (para determinar la calificación señalada se utilizará el Anexo "H" adjunto a la presente Ficha Técnica). Durante la inspección de la producción del lote mínimo de papilla, es motivo de paralizar la inspección y declarar "No Apto" al proveedor sin lugar a nueva inspección si se encuentran las siguientes anomalías durante dicha evaluación:

- Evidencia de presencia de roedores durante la inspección (Excremento, roedores vivos, sacos mordidos, etc.)
- Presencia de insectos en todas sus etapas de vida (gorgojos, polillas, otros) en las materias primas y/o insumos que ya hayan pasado los controles de la etapa de recepción y no se encuentren en el área de cuarentena debidamente identificada, esto se verificará con los registros de control y/o kardex de insumos.
- Uso de insumos no autorizados por el Codex Alimentarius
- Uso de insumos que no forman parte de la declaración de fórmula o perteneciendo encontrarse en cantidades menores o mayores a las indicadas.
- Uso de insumos vencidos o que vencen antes de la fecha de vencimiento indicado en el envase inmediato de la papilla.
- Incumplimiento con lo dispuesto en su manual HACCP, hallazgo de No Conformidades Mayores.
- Habilitación Sanitaria de planta y/o Registro Sanitario y/o Certificado de Fumigación no vigente durante la inspección.
- Certificado no vigente de calibración de balanzas, termómetros, termocupias y termohigrometro.
- Existencia de personal manipulador de alimentos comprometido en la producción del bien ofertado, sin control médico vigente al momento de la inspección.

**Informe emitido por CENAN.**

- Informe de Verificación de Formulación del producto.

**Certificados de conformidad emitidos por Organismos de Evaluación acreditados por INDECOPI.**

Los Certificados de conformidad emitidos por los Organismos de certificación acreditados por INDECOPI deben proporcionar como mínimo la siguiente información: El título: "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD", nombre y dirección del Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, logo de Acreditación y/o Declaración de la condición de Acreditado, fecha de expedición (fecha efectiva de la acreditación), número del certificado, nombre y dirección del solicitante (proveedor del producto a certificar), nombre, tipo y/o categoría del producto, así como marcas de identificación, código o número de serie del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento del producto, tamaño del lote (incluyendo cantidad total de unidades que conforman el lote), título y número de la norma o especificación tomada como base para la certificación, resultados obtenidos del ensayo y el plan de muestreo utilizados, identificación de las muestras tomadas, tiempo de almacenamiento de la muestra durante, condiciones bajo las cuales se expide el certificado, indicando las aplicables al producto, observaciones, y firma(s) de la(s) persona(s) autorizada(s). Para los Certificados de conformidad que se detallan a continuación deberán tomarse en consideración las especificaciones técnicas y métodos de ensayo que son las indicadas en la presente ficha técnica de papilla

A. Certificado o Informe Microbiológico.

B. Certificado Físico-Químico, que debe contener el siguiente detalle:

- Humedad
- Cenizas
- Acidez
- Energía por ración
- % de proteína de energía total
- % de grasa de energía total
- % de Hidratos de Carbono de energía total
- Proteína de origen animal (% de la Proteína Total)
- Gelatinización
- Densidad energética
- Fibra dietaria
- Índice de Peróxidos
- Análisis de Aflatoxinas
- Antioxidantes Fenólicos
- Análisis de Saponinas de ser el caso

C. Certificado de Control Radioactivo, cuyo ensayo debe ser realizado por el IPEN.





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- D. Certificado de Cómputo Químico basado en el cálculo teórico según método de Sonia Olivares et. Al.
- E. Certificado de Verificación de Pesos, Sellado e Integridad de las bolsas
- F. Informe de Verificación de Formulación del producto.

El presente informe, deberá ser realizado por dos Organismos de Evaluación acreditados por el INDECOPI sólo en caso de que el representante del CENAN no pudiera realizar la verificación de formulación del producto; sin perjuicio de las responsabilidades que incurriría este último por su inasistencia e incumplimiento de la normativa pertinente

G. Certificado de Prueba de Aceptabilidad

Para llevar a cabo la Prueba de Aceptabilidad se deberá haber cumplido con las especificaciones técnicas microbiológicas y antioxidantes fenólicos e índice de peróxidos. La Prueba de Aceptabilidad, se realiza tomando como referencia la ISO 4121 "Sensory Analysis Methodology Evaluation", constatando que el alimento PAPILLA ha sido aprobado y degustado en un panel de adultos, que detecte desviaciones en las características organolépticas del producto ocasionadas por un deterioro prematuro y que pueden ser rechazadas por los usuarios. En caso de no detectar rancidez, sabores ni olores extraños al producto podrá ser evaluado por un panel conformado por un mínimo de 30 niños (entre niños y niñas) menores de 3 años, en quienes se evaluará el consumo. Los resultados deben mostrar que el producto tiene como mínimo una BUENA aceptación, de acuerdo a la siguiente escala: MUY BUENO (90% o más de consumo), BUENO (entre 75% y 89% de consumo), REGULAR (entre 60% y 74% de consumo) MALO (menos del 60% de consumo). Sólo se aceptará productos cuya aceptabilidad sea MUY BUENA o BUENA.

La dilución del producto será: seis (6) cucharaditas medidoras al ras de papilla (90gr.) en 8 (240ml), 9 (270 ml) o 10 (300ml) cucharaditas medidoras al ras de agua hervida tibia, que en movimiento suave se deberá mezclar uniforme sin formar grumos. El proveedor deberá precisar en unidades enteras si corresponde, 8 ó 9 ó 10 cucharaditas medidoras de agua hervida tibia. No se aceptarán fracciones de cucharaditas medidoras, para el agua o la papilla. Asimismo, debe tenerse en cuenta que una (1) cucharadita medidora al ras de papilla en polvo equivale a 15 gramos y una (1) cucharadita medidora llena de agua hervida tibia equivale a 30 ml.

H. Certificado de Laboratorio de Control de Calidad

El Organismo de Certificación acreditado ante INDECOPI, deberá realizar una evaluación de los laboratorios de los proveedores, el proveedor deberá contar con un laboratorio propio adecuado o haber contratado un Laboratorio acreditado por INDECOPI, debiendo el contrato estar vigente a la fecha y con vigencia durante el periodo de tiempo de entrega del producto. En caso que el Laboratorio sea contratado, los representantes legales del proveedor y del Laboratorio, deberán firmar una Declaración Jurada, que se adjuntará en la etapa de postulación, en la que se precisen los siguientes aspectos: monitoreo de los puntos críticos de control (análisis físico-químicos, microbiológicos, frecuencia, y metodológica), tipos de reporte de resultados a ser entregados al postor (informes, certificados u otros). Asimismo el contrato respectivo y la declaración jurada deberán precisar que el laboratorio autoriza la verificación y supervisión física y documentaria del cumplimiento de este contrato, ya sea por personal de DIGESA y/o CENAN y/o laboratorio contratado por el supervisor (en la etapa de postulación y/o atención de papilla). El laboratorio a ser contratado por el proveedor, en caso de no contar con uno propio, no podrá ser el correspondiente a la Certificadora acreditada contratada para la etapa de postulación, ni el que empleará durante la supervisión de la atención de papilla, en caso el postor sea adjudicado.

I. Certificado de Capacidad Real (Proceso Productivo, Equipo e Infraestructura)

En todos los casos debe certificarse la capacidad real para la producción del alimento, señalando la maquinaria involucrada en todas y cada una de las etapas de producción. De cada máquina debe precisarse año de fabricación y marca o de producción interna si fuera el caso. Esta verificación la realizarán dos Organismos de certificación acreditados por el INDECOPI durante la producción del lote mínimo de papilla, con todas las máquinas en funcionamiento y no deberá informarse de la capacidad de los equipos funcionando aisladamente. No se debe extrapolar resultados ni utilizar valores referenciales. Se requiere que la capacidad real certificada sea debidamente comprobada y se debe expresar en TM/hora. La capacidad real está determinada por aquel proceso que se convierte en el cuello de botella de la producción debidamente envasada (envase inmediato y mediano). La certificación deberá indicar especialmente que los equipos no presentan ningún riesgo para la salud. Los proveedores deben acreditar que tienen la capacidad real de planta mínima exigida para atender el ítem o sumatoria de ítems para el cual postulan, esta capacidad instalada, mínima, se calculará dividiendo las toneladas correspondientes a una entrega del ítem entre quince días calendarios y entre 20 horas por día. Esta verificación será realizada por dos Organismos de Certificación acreditados ante INDECOPI, a diferencia de las evaluaciones solicitadas en los puntos de la A. a la H. que sólo serán realizadas por un Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI. En caso exista discrepancia entre los resultados de los certificados de Capacidad Real de la Planta, emitidos por los Organismos de Certificación se tomará en cuenta sólo el resultado menor, el mismo que determinará la Capacidad Real de la Planta.

Únicamente las empresas postoras que cumplan con presentar todos los documentos requeridos y que se encuentren conformes podrán proveer el producto.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- REQUISITOS DE CERTIFICACIÓN DEL PRODUCTO PARA RECEPCIÓN; DISTRIBUCIÓN Y PAGO DE PAPILLA ADJUDICADA

#### A) CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD DEL PRODUCTO TERMINADO

La certificación del producto terminado será emitida por un Organismo de Certificación acreditado por el INDECOPI y contratado por el proveedor. Los resultados de los Certificados serán remitidos a la dirección que establezca el comprador. En los Certificados se debe consignar como mínimo la siguiente información. El título: "CERTIFICADO DE CONFORMIDAD", nombre y dirección del Organismo de Certificación acreditado por INDECOPI, logo de Acreditación y/o Declaración de la condición de Acreditado, fecha de expedición (fecha efectiva de la acreditación), número del certificado, nombre y dirección del solicitante (proveedor del producto a certificar), nombre, tipo y/o categoría del producto, así como marcas de identificación, código o número de serie del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento del producto, tamaño del lote (incluyendo cantidad total de unidades que conforman el lote), título y número de la norma o especificación tomada como base para la certificación, resultados obtenidos del ensayo y el plan de muestreo utilizados, identificación de las muestras tomadas, tiempo de almacenamiento de la muestra dirimente, condiciones bajo las cuales se expide el certificado, indicando las aplicables al producto, observaciones y firma(s) de la(s) persona(s) autorizada(s).

Los costos que demande la Supervisión del Proceso Productivo y Certificación de Calidad de Lotes, incluyendo análisis de laboratorio, gastos administrativos, flete, seguro, impuestos y otros, serán asumidos por el PROVEEDOR

La Certificación solicitada para el producto es:

##### 1. Requisitos Físicoquímicos y microbiológicos establecidos en especificaciones técnicas.

Los Certificados deben identificar claramente los lotes y la numeración de bolsones muestreados. Si los análisis microbiológicos del producto terminado son No conformes en el resultado de Salmonella y/o Bacillus Cereus, NO hay opción a dirimencia.

Para los análisis Físicoquímicos y microbiológicos se realizará tomando como referencia la Norma Técnica Peruana NTP 209 260-2004: ALIMENTOS COCIDOS DE PRECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA. Papilla, así como la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación (RM 451-2006-MINSA).

Requisitos Items 7, 8, 12 y 15

Los análisis mínimos requeridos son:

"Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación"

##### Análisis físicoquímicos

Humedad  
Cenizas  
Acidez  
% de proteína de energía total  
% de carbohidratos de energía total  
Energía/90g (kcal)  
Gelatinización  
Aflatoxina  
Fibra dietaria  
Índice de Peróxido  
Antioxidantes fenólicos  
Densidad Energética

##### Análisis microbiológicos:

Numeración de aerobios mesófilos, numeración de coliformes, numeración de S. aureus, Numeración de B. cereus, Numeración mohos y Numeración de levaduras, determinación de salmonella.

El certificado deberá contener también una evaluación organoléptica del producto por cada-sabor presentado.

Para las pruebas no destructivas (peso y empaque) se aplicará la Norma NTP ISO 2859-1 Nivel de Inspección General II y NCA 0 1 (Planes de muestreo simple para la inspección normal), mientras que para la verificación de sellado e integridad de las bolsas se empleará la inspección visual. El organismo certificador deberá incluir los pesos individuales encontrados (Peso Bruto, Peso Neto, Peso del Envase), así como los pesos mínimo, máximo y promedio de la muestra.

De acuerdo al comportamiento de los resultados y de los antecedentes de producción se puede cambiar a inspección rigurosa o reducida.

Adicionalmente, se requerirá que la certificadora reporte el espesor de los empaques utilizados (envase inmediato y mediato), los que deberán cumplir las especificaciones establecidas, para lo cual, la certificadora deberá realizar el muestreo antes que estos sean utilizados en el proceso productivo. El reporte deberá incluir la cantidad muestreada. El reporte podrá ser único siempre y cuando se especifique que la cantidad muestreada corresponde al requerimiento total del insumo para el empaque del producto.

##### 2. Certificado de Verificación de Formulación CONFORME



MENOR CANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

La evaluación deberá realizarse para al menos dos sub lotes contenidos en el Certificado de Conformidad respectivo. El Certificado deberá detallar formulación (%), insumo, fecha de producción, fecha de vencimiento, constatándose su adición al proceso de producción en buen estado de conservación.

Deberá comprobarse que se está utilizando la formulación declarada en la Declaración Jurada del proveedor en Relación al Producto (Declaración Jurada de Formulación de Producto). En caso de haber cambiado la fórmula presentará copia del Oficio de autorización emitido por el comprador con la formulación actual.  
Asimismo, deberá constatarse la vigencia de los insumos, y estado sanitario de los mismos siendo condición indispensable para la conformidad del certificado que el vencimiento de los insumos no se dé antes de la fecha de caducidad del producto final. La Certificadora deberá revisar las fichas técnicas, certificados y/o Registro Sanitario de los insumos utilizados comprobando que estos se encuentren en óptimas condiciones para su adición en el proceso productivo. La empresa es responsable de la adquisición y recepción de las materias primas e insumos que adquiere, destinados a la fabricación del producto, los que deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe permitir la rastreabilidad. Los insumos, cuando corresponda deben contar con las correspondientes autorizaciones otorgadas por la autoridad sanitaria como es el Registro Sanitario. Se considerarán las siguientes observaciones para determinar la vigencia:

- a. Cereales (no tienen fecha de caducidad). Sin embargo deberán tener como máximo (1) año de cosechado. Cereales con más de un año, hasta dos (2) años de cosechado en la fecha de expiración de la Papilla se podrán utilizar, si la certificadora a cargo de realizar la verificación de formulación, comprueba la calidad sanitaria e inocuidad de éste, indicando los resultados de su evaluación en forma expresa en el mismo certificado.
- b. Los insumos alimentarios deben tener fecha de vencimiento vigente indicada en el rotulo, la cual en ningún caso debe caducar antes que la fecha de vigencia del producto final y debe ser claramente identificable por quien lo adquiere y por la autoridad sanitaria o nutricional. En caso de insumos pre-procesados deben contar con ficha técnica que indique el lote de procedencia, fecha de producción, composición, fecha de vencimiento, entre otros.

**B) CERTIFICADOS DE SUPERVISIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO, Y OTROS EMITIDOS POR ORGANISMO DE CERTIFICACIÓN CONTRATADO POR EL PROVEEDOR (complementarios a los certificados requeridos por el ítem A para autorizar la distribución):**

- a. Inspección Higiénico Sanitaria con Calificativos Excelente, Muy Bueno o Bueno.
- b. Certificado de Verificación de Plan HACCP, que indique que se encuentra implementado.
- c. Certificado de Aceptabilidad (Buena o Muy Buena), en el caso que el comprador haya realizado cambio de formulación (para lo cual debe haber solicitado su aprobación previa). En este caso la Prueba de Aceptabilidad se realizará de acuerdo a la metodología Establecida por las certificadoras acreditadas.

**NOTAS:**

Nota 1: Distribución directa a establecimientos de salud: Se requiere presentar al comprador los certificados establecidos en el término A) "Certificados de producto" con tres días útiles de anticipación a la programación de distribución, a fin que el comprador luego de revisar la conformidad de los mismos, emita la autorización de distribución. Posteriormente debe complementar la entrega de los certificados establecidos en el término B) para el trámite de pago del producto.

Nota 2: Entrega en almacenes del comprador: La totalidad de los certificados establecidos en el punto A) y B) deben ser entregados vía trámite documentario. Copia original de los mismos, deberán acompañar el producto que será entregado en almacenes, por lo cual deberá presentarse previamente al área de control de calidad de la sede central, a fin que sean usados físicamente.

**EXIGIR CERTIFICACIÓN**

Obligatorio

**OTRAS ESPECIFICACIONES**

**ENVASE INMEDIATO O BOLSA:**

El envase interior deberá ser de material opaco con barrera protectora a la luz y barrera de oxígeno pudiendo ser: material bilaminado (BOPP polipropileno de 20 micrones mínimo con polietileno de 40 micrones mínimo) o polietileno coextruido. En ambos casos el espesor de la lámina deberá ser de 70 micrones mínimo, el cual deberá estar sellado herméticamente al calor. No deberá permitir la visualización del producto.

Resistentes a ácidos, alcalinos, grasas y aceites, solventes orgánicos y agua.

Material de impresión y tintes, deben ser inocuos y aptos para el uso en envases de alimentos para el consumo humano.

La cantidad de producto terminado por bolsa es: Mínimo 900 gramos netos, correspondientes a 10 raciones y rotulado según modelo adjunto al contrato.

Las indicaciones sobre la preparación de la papilla, incluyendo la dilución deberán estar escritas en español y con gráficos que muestren la forma de preparación en forma secuencial.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**ENVASE MEDIATO O BOLSÓN:**

Sera de polietileno, preferentemente de baja densidad, impermeable, opaco, de un espesor mínimo de 4 milésimos de pulgada, que preserve y proteja el alimento de contaminaciones por agentes externos. Debe ser resistente al manipuleo, transporte y almacenamiento. La capacidad del envase mediatO será de 30 bolsas de 900 gramos cada una, con un peso de 27 kg y rotulado según modelo adjunto al contrato.

Debe cumplir con las siguientes características:

- Velocidad de transmisión de gases, máximo 600/100 pulgadas cuadradas/24horas/mm.
- Velocidad de transmisión de vapor de agua, máximo 2.0 g/100 pulgadas cuadradas/24horas/mm.
- Resistencia al desgarramiento: mínimo 100 g/mm
- Resistencia al impacto de dardo, mínimo 100F/50g

A cada bolsón se le colocará una única numeración, la cual deberá ser correlativa desde la primera entrega, y cuya distribución por el establecimiento deberá ser controlado por el proveedor debiendo corresponder el número indicado en los registros que se llevarán para tal fin (es decir, llevando un control de los bolsones entregados).

La entrega del producto será en bolsones de 27 kg. Neto mínimo cada uno, en los lugares y cantidades indicadas. En caso de existir bolsas sobrantes, estas se entregarán en un bolsón adicional, con un número correlativo diferente al anterior y en el registro se especificará el número de bolsón que incluyeron.

En cualquier caso, los envases mediatos e inmediatos deberán ofrecer las garantías de adecuada conservación de la calidad del producto, y debe asegurar la identificación de cada bolsón en cualquier momento.

Los códigos de Pantone de los colores a utilizarse en los envases mediatos o bolsones estarán indicados por el comprador en el contrato.

Entendiéndose que el postor ganador debe utilizar los envases bajo las mismas características durante todo el proceso productivo, su incumplimiento dará lugar a penalización.

**PESO DE LAS BOLSAS DE 900 GRAMOS:**

Con respecto al peso de las bolsas, las certificadoras deberán incluir los pesos individuales encontrados (Peso bruto, peso neto, peso del envase), así como los pesos mínimo, máximo, mediano y promedio de la muestra. Se utilizará la norma ISO 2859-1 Nivel de Inspección General II y NCA 0.1 (Planes de muestreo simple para inspección normal). Se deberá tener en cuenta que el peso mínimo aceptable por bolsa debe ser de 900 gr. Netos. Deberá incluirse en el documento la metodología del muestreo, asimismo la metodología (tamaño de muestra) utilizada para determinar el peso del envase.

**TIEMPO DE VIDA UTIL**

Seis meses como mínimo contados a partir de la fecha de producción.

**ETIQUETADO**

Se deberá cumplir con el artículo 14° de la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos Base de Granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación (RM 451-2006/MIMSA) y la Norma Técnica Peruana 209.038 "Alimentos envasados. Rotulado".

El rótulo se consignará en todo envase de presentación unitaria, con caracteres de fácil lectura, de colores indelebles expresado en idioma español, en forma completa y clara.

**Nombre del Alimento**

Papilla instantánea para niños de 6 meses a 36 meses

**Lista de Ingredientes**

En la etiqueta figurará la lista completa de los ingredientes, expresado cualitativa y cuantitativamente y en orden decreciente según las proporciones empleadas (6). Las vitaminas y minerales se indicarán como grupos de vitaminas o de minerales, respectivamente, sin ser necesaria su enumeración por orden decreciente de proporciones. Se indicará además los aditivos alimentarios por ración, pudiendo incluirse nombres genéricos apropiados de estos ingredientes y aditivos.

**DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO**

La declaración de la información sobre el valor nutritivo debe contener la siguiente información en el orden siguiente:

- La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal)
- El número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por cada 100g del alimento.
- El número en gramos de proteínas, carbohidratos y grasa por ración.
- Cualquier otra información sobre nutrición, deberá declararse la cantidad total de vitaminas y minerales añadidos, que contenga el producto final por 100g y según el tamaño de la ración diaria recomendada del alimento.

**MARCADO DE LA FECHA DE PRODUCCIÓN Y VENCIMIENTO**

Se indicará la fecha de producción y vencimiento del producto: DIA-MES Y AÑO. El mes deberá indicarse con letras para que no induzca a confusión al consumidor. La tinta que se usa deberá ser la apropiada para rotular alimentos (no tóxica) y mantenerse legible y no borrarse ni manchar los empaques.

**CÓDIGO DEL LOTE**

En la codificación del lote, los dos primeros dígitos corresponderán al mes de producción seguido del código del volumen producido, debiendo permitir diferenciarlos inequívocamente.

**MARCADO DE REGISTRO SANITARIO, NOMBRE DEL PRODUCTOR Y LUGAR DE PRODUCCIÓN**



PERÚ

Ministerio del Poder Judicial  
Defensoría del Consumidor

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Todo empaque debe tener el número de Registro Sanitario expedido por la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, el nombre del productor y el lugar de producción a fin de realizar la rastreabilidad del producto, en concordancia con lo establecido en el artículo N° 117 del D.S. 007-98-SA.

#### INSTRUCCIONES SOBRE EL MODO DE PREPARACIÓN

El rotulado debe contener instrucciones sobre la preparación, así como instrucciones sobre el almacenamiento y conservación después de abrirse el envase del producto.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Debe indicar instrucciones para el almacenamiento y conservación después de abrirse el producto.

#### CUCHARITA MEDIDORA

Las características técnicas son las siguientes: (anexo "D")

1. La "cucharita medidora" es un pequeño recipiente provisto de un mango que se utiliza para dosificar las raciones del alimento papilla.
2. Deberá tener una capacidad aproximada de 15 gr de polvo de papilla y una capacidad aproximada de 30 cc. de agua.
3. La "cucharita medidora" deberá ser fabricada en plástico flexible no reciclado, de bordes romos no cortantes.
4. Deberá llevar en el mango el nombre de la Entidad o sus iniciales (de acuerdo a lo señalado por éste en las Bases) en alto relieve.
5. Las dimensiones referenciales de la cucharita medidora están especificadas en el anexo "E" adjunto a la presente Ficha: "Dimensiones referenciales de la cucharita medidora".
6. Su distribución deberá programarse en cantidad suficiente para cubrir con la demanda al 100% de beneficiarios en las zonas de introducción e implementación del programa y ejecutar su distribución en la primera entrega. Para tal efecto se proporcionará 1 cucharita medidora por cada beneficiario de la Papilla por cada entrega (cada trimestre).

#### ENSAYOS O MÉTODOS A UTILIZARSE

Según cuadro que se anexa a la Ficha "Métodos de Ensayo para Certificación de Papilla". (anexo "G")

En los casos de usar ensayos o métodos de análisis propios validados, el ente certificador deberá declarar que son idénticas a las solicitadas o aprobadas en esta ficha técnica.

#### DEFINICIONES

Lote: Se define como una cantidad de alimento o unidades de alimento producido y manipulada bajo condiciones uniformes.  
ICMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods.

Programa de Clase: Definen los valores de aceptabilidad con respecto a muestras positivas dentro de las unidades de muestra.

Resolución Ministerial N° 451-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de alimentos a base de granos y otros destinados a Programas Sociales de Alimentación" - Capítulo III "Del Producto" Artículo 12 - Prohibiciones Específicas

#### INFORME TÉCNICO



Cargado el: 11/05/2007 16:30  
Por: acastillo

[Descargar](#)

Recomendación: SI se recomienda incluir en el listado de Bienes Comunes

MENOR CANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA



ANEXO Nº 02

CUADRO DE CAPACIDAD MÍNIMA DE PRODUCCIÓN TMIHR

1	AREQUIPA- MOQUEGUA- TACNA	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	186,090	AREQUIPA	136,155	49,01580	73,52370	0.335
				MOQUEGUA	30,405	10,94580	16,41870	
				TACNA	19,530	7,03080	10,54820	
2	AYACUCHO	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	250,155	AYACUCHO	250,155	90,05580	135,08370	0.451
3	BAGUA	PAPILLA BOLSAS DE 900 GRAMOS	175,902	BAGUA	175,902	158,31180	-	-
			612,147		612,147	315,36000	235,57230	



**ANEXO "A"**

Agente Microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por gramo /ml	
					m	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 <sup>6</sup>	10 <sup>7</sup>
Coliformes	6	3	5	1	10 <sup>6</sup>	10 <sup>7</sup>
Bacillus cereus	9	3	10	1	10 <sup>6</sup>	10 <sup>6</sup>
Mohos	5	3	5	2	10 <sup>6</sup>	10 <sup>6</sup>
Levaduras	2	3	5	2	10 <sup>6</sup>	10 <sup>6</sup>
Staphylococcus aureus	8	3	5	1	10 <sup>6</sup>	10 <sup>6</sup>
Salmonella/25 g (*)	15	2	80(*)	0	0	0

(\*) Hacer compósito para analizar n=5

Nota: Resolución Ministerial Nº 451-2006/MINSA "Norma Sanitaria para la Fabricación de alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación" – Capítulo III Artículo 10 literal d.

**ANEXO "B": MODELO DE ETIQUETA PROVISIONAL PARA BOLSA DE 900 G DE LAS 5 TM**

PROHIBIDA SU VENTA

**NOMBRE DEL COMPRADOR**

PAPILLA INSTANTÁNEA PARA NIÑOS DE 6 A 36 MESES

PRODUCTO PERUANO  
Nombre del fabricante y lugar de producción: \_\_\_\_\_

Domicilio legal- teléfonos \_\_\_\_\_

Registro Sanitario \_\_\_\_\_

RUC \_\_\_\_\_

SUPERVISADO POR : \_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_

FECHA DE PRODUCCIÓN: \_\_\_\_\_  
LOTE DE PRODUCCIÓN: \_\_\_\_\_  
CONSUMIR ANTES DEL : \_\_\_\_\_

FORMA DE PREPARACIÓN

- Hervir el agua y dejarla enfriar, bien cubierta para evitar insectos o polvo
- Lavarse las manos
- Colocar 6 cucharitas medidoras al ras de Papilla en un plato chico hondo.
- Agregar ocho (8) a diez (10) cucharitas medidoras del agua previamente hervida a la Papilla servida.

Mezclar suavemente hasta formar un puré.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
 INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
 2010-MIMDES-PRONAA

**ANEXO "C"**

**DECLARACIÓN JURADA SOBRE EL DETALLE DE LA COMPOSICIÓN, CANTIDAD Y FORMULACIÓN DEL ALIMENTO "PAPILLA"**

Lima,

Señores  
**COMITÉ ESPECIAL DEL .....**  
 Presente.-

Con relación al proceso convocado por ustedes en cumplimiento de las presentes especificaciones técnicas, en mi calidad de Representante Legal de \_\_\_\_\_, declaro bajo juramento lo siguiente:

Que el alimento ofertado para la presente adquisición está cocido, es de preparación instantánea, inocuo y cumple con las exigencias solicitadas por ustedes en las Especificaciones Técnicas, pudiendo consumirse hasta seis (6) meses después de la fecha de producción.

Los insumos utilizados en la elaboración del alimento cocido de preparación instantánea denominado "Papilla" son naturales, cuya fórmula se detalla porcentualmente en el siguiente cuadro:

- |        |                        |
|--------|------------------------|
| INSUMO | (Nacional o importado) |
| 1.-    |                        |
| 2.-    |                        |
| 3.-    |                        |
| 4.-    |                        |
| 5.-    |                        |
| 6.-    |                        |
| 7.-    |                        |
| etc.   |                        |

Nota (\*) Se deberá colocar el % de harina de cereales o leguminosas que intervienen.

Todos los insumos y materia prima que se requieran para la elaboración del producto y se encuentren listados en la Declaración Jurada, cuentan con certificados emitidos por el proveedor o ficha técnica respectiva. En caso de tratarse de productos industrializados, cuentan con el Registro Sanitario del Producto emitido por DIGESA. La composición de Pre Mezcla Vitamínica en 90 g es como sigue:

MICRONUTRIENTE	UNIDADES
Vit. A	
Tiamina	
Niacina	
Ácido Fólico	
Vit. C	
Riboflavina	
Vit B6	
Vit B12	
Hierro	
Magnesio	
Zinc	
Calcio	
Yodo	
Fósforo	
Flúor	

*(Handwritten signatures and initials)*

El cómputo químico calculado teóricamente de los aminoácidos de las proteínas de los insumos es \_\_\_\_\_% y el aminoácido limitante es \_\_\_\_\_



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

La Densidad energética es \_\_\_\_\_ kcal/g

La fuente de Proteína Animal es \_\_\_\_\_.

El material de envase inmediato y mediato no es reciclado y las resinas y tintes utilizados en su impresión, en contacto con el alimento, son aptos para el consumo humano.

Que, la fórmula e insumos utilizados para la producción del producto PAPILLA no serán variados durante los procesos de producción de la Papilla y hasta el término del contrato. La fórmula declarada cumple con todos los requisitos establecidos en las Especificaciones Técnicas.

En caso de ser necesarios cambios en la formulación, por motivos de caso fortuito o fuerza mayor, solicitaré al comprador me autorice realizar este cambio, quien podrá aprobar o rechazar los cambios. Para solicitar este cambio, la formulación propuesta deberá haber aprobado una Prueba de Aceptabilidad.

Firma el Representante Legal del Postor  
Nombre: \_\_\_\_\_

NOTA: Para el cómputo químico se usará la tabla de Requerimiento de Aminoácidos en niños menores de tres años, detallada en el Numeral 2.3/ Sección II. Se aplicará el método descrito en Sonia Olivares et. Al. "Necesidades nutricionales y calidad de la dieta"- Manual de Auto- Instrucción, Universidad de Chile. INTA , 1994.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

#### ANEXO "D" - ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA "CUCHARITA MEDIDORA"

1. La "cucharita medidora" es un pequeño recipiente provisto de un mango que se utiliza para dosificar las raciones del alimento papilla.
2. Deberá tener una capacidad aproximada de 15 gr de polvo de papilla y una capacidad aproximada de 30 cc. de agua.
3. La "cucharita medidora" deberá ser fabricada en plástico flexible no reciclado, de bordes romos no cortantes.
4. Deberá llevar en el mango el nombre de la Entidad o sus iniciales (de acuerdo a lo señalado por éste en las Bases), en alto relieve.
5. Las dimensiones referenciales de la cucharita medidora están especificadas en el anexo "E": "Dimensiones referenciales de la cucharita medidora".
6. Su distribución deberá programarse en cantidad suficiente para cubrir con la demanda al 100% de beneficiarios en las zonas de introducción e implementación del programa y ejecutar su distribución en la primera entrega. Para tal efecto se proporcionará 1 cucharita medidora por cada beneficiario de la Papilla por cada entrega (cada trimestre).

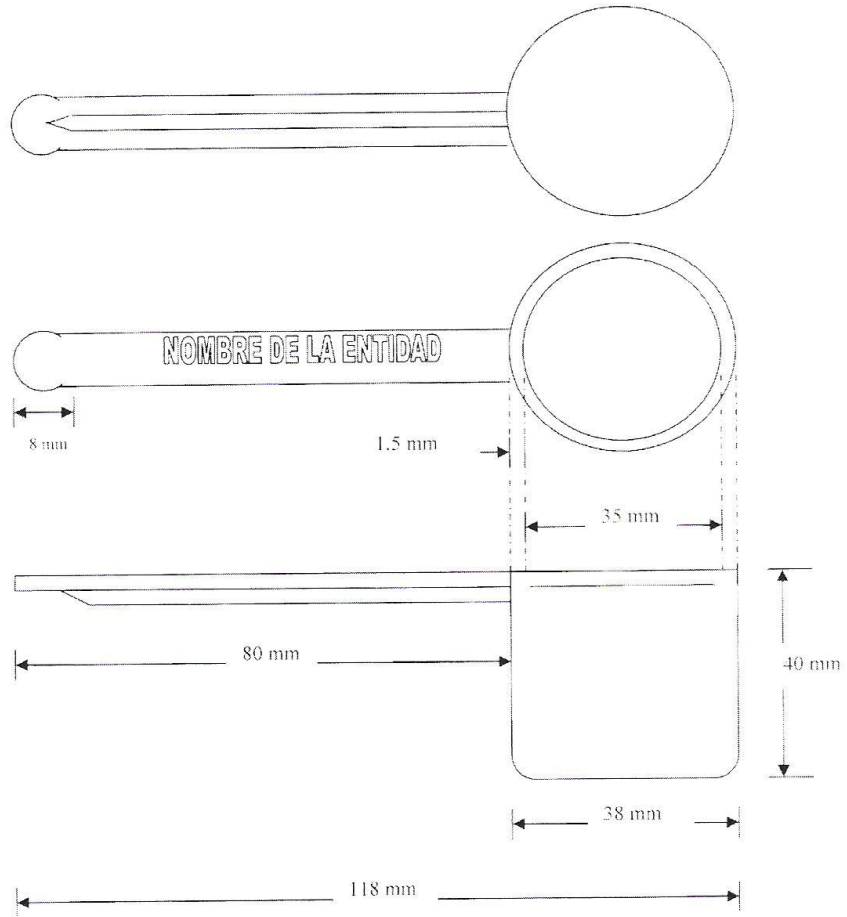


PERU

Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Anexo "E" - DIMENSIONES REFERENCIALES DE LA "CUCHARITA MEDIDORA"





ANEXO "F"

Inspección de Transporte y Estiba

Producto: \_\_\_\_\_

Tipo de vehículo: \_\_\_\_\_

Chofer: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

I CONDICIONES DEL VEHICULO

1.1 Estado de conservación	Adecuado	2	Deficiente	0
1.2 Cuenta con neumaticos de repuesto	Si	2	No	0
1.3 Presenta combustión adecuada	Si	2	No	0
1.4 Estado de limpieza del vehiculo (evidencia física)	Adecuado	2	Deficiente	0
1.5 La tolva es una cabina cerrada (furgón hermetico)	Si	18	No	0
Si la respuesta es "Si" pasar al 1.10 en caso contrario proseguir.				
1.6 Cuenta con toldera de adecuadas dimensiones	Si	4	No	0
1.7 Integridad de toldera sin roturas ni agujeros	Buena	4	Deficiente	0
1.8 Salubridad de la toldera, estado de limpieza	Buena	4	Deficiente	0
1.9 Presenta manchas de lubricantes o combustible en la toldera	No	4	Si	0
1.10 Olores diferentes al transporte	No	4	Si	0
1.11 Integridad de la plataforma	Bueno	6	Deficiente	0
1.12 Presencia de excremento de animales	No	5	Si	0
1.13 Estado de limpieza de la tolva (evidencia física)	Bueno	5	Deficiente	0
1.14 Control de plagas	Si	4	No	0
1.15 Presencia de astillas en la tolva (peligra integridad del producto)	No	4	Si	0
1.16 Cuenta con equipo contra incendios	Si	4	No	0

II CONDICIONES DE TRANSPORTE

2.1 Esta revestido con protector interno	Tiene	8	No Tiene	0
2.2 El producto ha sido adecuadamente estibado y apilado	Si	4	No	0
2.3 Los empaques evidencian manchas	No	4	Si	0
2.4 El personal de estiba está con vestimenta limpia	Si	4	No	0
2.5 Se observa el transporte de otros bienes diferentes al producto	No	14	Si	0
2.6 Cuanta con documentos de registro del alimento	Si	4	No	0
2.7 Cuenta con implementos de limpieza (escoba, franela)	Si	4	No	0

Excelente (96-100), M Bueno (85-95), Bueno (75-84)  
Regular (65-74), Deficiente (0-64)

Puntaje Total  
Calificación


Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Transportista

Supervisor

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA



ANEXO "G" : METODOS DE ENSAYOS

ENSAYO	NORMA / METODO	NOMBRE	REFERENCIA
PROTEINA	NTP 209.262	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Proteínas. Método volumétrico.	AOAC 984.13 Protein (Cudein animal Feed) (Copper Catalyst Kjeldahl Method) Chapter 4, p 11, 1995
GRASA	NTP 209.263	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Grasa. Método gravimétrico.	AOAC Official Method 983.15 Fat in cacao Products (Soxhlet Extraction Method) Vol. II, Cap 31, p.p. 10, 16 <sup>th</sup> Ed. 1995
HUMEDAD	NTP 209.264	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Humedad. Método gravimétrico.	AOAC Official Method 925.23 Solids (Total in Milk) Vol II, Cap 33, p.10, 16 <sup>th</sup> Ed. 1995.
CERIZAS	NTP 209.265	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Cenizas. Método gravimétrico.	AOAC 942.05 Vol I, Cap IV, p.16, 1995. Ash of Animal Feed.
ACIDEZ	NTP 209.266	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Acidez. Método volumétrico.	AOAC 946.06 Vol II, p.10-33, 1995. Cenizas en leche. Método gravimétrico.
PEROXIDOS	NTP 209.267	ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA, Papilla - Determinación de Índice de Peroxidos. Método volumétrico	NTP 205.039 - Determinación de Acidez titulable en Harinas.
GELATINIZACION	Método Propio (*)	Propio de cada Certificadora	AOAC Official Methods of Analysis 965.33 Peroxide value of oils and fats. Triton Method Supplement March 1995.
FIBRA DIETARIA (Equivalente)	Método Propio (*)	Propio de cada Certificadora	AOAC Official Method 942.27 Standard Solutions of sodium Thiosulfate 1995.
ANTIOXIDANTE FENOLICOS	Método Propio (*)	Propio de cada Certificadora	Método enzimático espectrofotométrico
ENSAYO	NORMA / METODO	NOMBRE	REFERENCIA
AMINOACIDOS	(*) Identico a Por calculo	Computo Químico técnico	Soria Olivares et al Necesidades Nutricionales y Calidad de la Dieta
AFLATOXINA	Método Propio	Propio de cada Certificadora	AOAC 968.22 17TH 2000 Pag 9 Chapter 49. Aflatoxins in Peanuts and Peanut Products.
CARBOHIDRATOS	Por calculo	Espectrometría Gamma	IPEN Espectrometría Gamma
RADIOACTIVIDAD	Ensayo de Radiocavidad	Propio de cada Certificadora	ISO 4127 Sensory Analysis Methodology Evaluation UNE 67 003:95 Norma española Analisis Sensorial. Metodología a. Método de investigación de la sensibilidad gustativa
ACEPTABILIDAD	Método Propio	Propio de cada Certificadora	

ENSAYOS MICROBIOLÓGICOS		REFERENCIA
Numeración Aerobios mesofílicos		ICMSF - Páginas 112 a 118, Método 1
Numeración Coliformes		ICMSF - Páginas 126 a 128, Método 1
Numeración Staphylococcus aureus		ICMSF - Páginas 226 a 228, Método 5
Numeración Hongos		ICMSF - Páginas 157 a 159
Numeración Bacillus cereus		ICMSF - Páginas 274 a 275
Numeración Salmonella		ICMSF - Páginas 160 a 168, aceptándose temperatura de incubación de 4 x 1 + 0,2 C.

NOTA  
ICMSF - MICRO-ORGANISMS IN FOODS I. The international Commission on Microbiological Specifications for foods of the International Association of Microbiological Societies, University of Toronto, 1981 - Second Edition, 1982, 1988 (a la revisión)

(\*) Validado por la Certificadora para el producto Papilla, lo que deberá expresarse en el certificado y será evaluado permanentemente por un especialista para verificar si cumple con los requisitos establecidos por INDI COP para validación de métodos.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Anexo "H"

FORMATO DE INSPECCION HIGIENICO SANITARIA

INSPECCION HIGIENICO SANITARIA EN PLANTAS PRODUCTORAS DE ALIMENTO

PROVEEDOR		PUNTOS		OBSERVACIONES
DIRECCION				
FECHA				
REQUISITOS				
<b>DISPOSICION DE LAS INSTALACIONES DE PLANTA</b> 9				
1	La distribución de los ambientes permiten la adopción de BPM y medidas de prevención de contaminación. (Espacio físico, distribución y organización)	3	0	
2	Las estructuras (pisos, paredes y techo) son sólidos, de material duradero, fáciles de limpiar y desinfectar.	3	0	
3	La ubicación del establecimiento, está libre de peligros, olores fuertes, humo, polvo, etc. (Distancia mínima 150 metros)	2	0	
4	El ingreso al establecimiento dispone de veredas adecuadas para evitar ingreso de polvo, tierra, etc.	1	0	
<b>ESTRUCTURA E INSTALACIONES</b> 18				
El establecimiento se encuentra protegido contra:				
a)	Inundaciones (Pendientes, drenajes, etc.)	1	0	
b)	Infiltraciones por plagas (hermeticidad, mallas, etc)	1	0	
5	c) Acumulación de desechos líquidos, sólidos, gas, (en espacio externo y área colindante).	1	0	
d)	Riesgos eléctricos e incendios. (cables protegidos y extintores vigentes)	1	0	
6	Para proteger el alimento, el establecimiento dispone de área adecuada y exclusiva para almacenamiento de alimentos.	1	0	
7	Las instalaciones de los equipos de producción y almacenamiento deben poseer un espacio suficiente para las operaciones sanitarias	1	0	
8	Se cuenta con armarios exclusivos para: Materia Prima, Insumos, Productos Intermedios y Producto Terminado.	2	0	
9	El potencial de contaminación debido al diseño y construcción de la planta se ha reducido por división de áreas (ambientes aislados)	2	0	
Se han tomado las precauciones apropiadas para proteger Materia Prima e Insumos.				
10	a) Al exterior del almacén, con envases organizados y protegidos o silos	0.5	0	
	b) Al interior del almacén, con envases organizados.	0.5	0	
	c) Existe adecuadas prácticas de almacenamiento.	1	0	
11	Se dispone de medios adecuados de ventilación mecánica que permitan controlar la temperatura, la generación de malos olores y/o riesgo de contaminación cruzada.	1	0	
12	Las ventanas están provistas de malla u otros tipos de protección contra plagas. (2 mm de malla)	2	0	
13	La iluminación natural o artificial, permite la realización de operaciones de manera higiénica y limpia, en áreas manipulación de alimentos. (Ver tabla)	2	0	
14	Las fuentes de iluminación se encuentran protegidas contra posibles roturas.	1	0	
<b>EQUIPOS</b> 10				
15	Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser de material que permita su limpieza y desinfección.	1	0	
16	Las superficies del mobiliario en contacto directo con los alimentos deben ser inertes, no absorbentes, no tóxicos, sin olores ni sabores.	1	0	
17	Las instalaciones temporales, móviles y distribuidores automáticos de alimentos están construidas, emplazadas y proyectadas de forma tal que evita la contaminación de alimentos y anidamiento de plagas.	1	0	
18	Los equipos que aplican tratamientos térmicos permiten el control y ajuste a temperaturas adecuadas. (termostato, termómetro)	1	0	
19	Los equipos y/o instrumentos de control son suficientes y precisos además estar diseñados y contruidos con materiales que pueden limpiarse y mantenerse fácilmente. (Termómetros, balanzas, higrometros, etc.)	1	0	



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

20	Existe instrumentos que permiten la vigilancia de los parámetros de temperatura y humedad en almacenes.	1	0	
21	Los vehículos para el traslado dentro de la planta deben ser de material que facilita su limpieza y desinfección (montacargas, transportadores, etc.)	1	0	
22	Los vehículos no contaminan el alimento o envase. (con olores, astillas, residuos de insecticidas, alimentos infestados, etc.)	1	0	
23	Los medios de traslado se mantienen en estado integral de limpieza y funcionamiento. (faja transportadora, tornillo sin fin, etc)	1	0	
24	Los equipos de medición tienen calibración vigente y el registro de verificación y mantenimiento se encuentra al día. (pesa patrón, tara, etc)	1	0	
<b>HIGIENE PERSONAL Y SANEAMIENTO DE LOS AMBIENTES</b> 35				
25	Al ingreso a la planta se controla y supervisa a los manipuladores de alimentos, aseo personal, indumentaria y presencia de heridas, lesiones, sortijas, relojes, pulseras, uñas largas, etc.	2	0	
26	Se realiza exámenes médicos a los manipuladores cuando se tiene algún indicio de fuente de contaminación (registro, certificado médico)	1	0	
27	Se dispone de registros de personal con reportes de alteración del estado de salud.	1	0	
28	Se cuenta con jabón y/o sustancia sanitizante junto al lavatorio de manos para uso de personas al ingreso a la planta. (ingreso a la fábrica)	1	0	
29	El personal manipulador de alimentos cuenta con ropa protectora calzado y cubrecabeza adecuado, diferenciado por áreas de trabajo. (Guantes y mascarillas según área de proceso)	1	0	
30	Existe registros de instrucción y supervisión del lavado de manos.	1	0	
31	Existe una instrucción y supervisión del comportamiento en BPM de los manipuladores de alimentos. (registros de instrucción y verificación)	1	0	
32	Se encuentran identificados los recipientes para desechos, subproductos y sustancias no comestibles o peligrosas, y son de material adecuado (lavables desinfectables). Desechos (basura y material reciclable)	1	0	
33	Se cuenta con lugares específicos para los desechos y desperdicios	1	0	
34	Se evita la acumulación de desechos y/o desperdicios en las áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos.	1	0	
35	Se dispone de abastecimiento suficiente de agua potable (sistema de distribución y almacenamiento)	1	0	
36	El agua potable cumple como mínimo los estándares de calidad del agua potable (0.5 – 1ppm de cloro residual). (Certificado, registros propios)	1	0	
37	El sistema de agua no potable es independiente y se encuentra identificado	1	0	
38	Se previene la posibilidad de retroflujos o conexiones cruzadas en el sistema de descarga de residuos líquidos con el de agua potable.	1	0	
39	Existen instalaciones adecuadas y debidamente ubicadas para la limpieza del alimento, utensilios y equipos	1	0	
40	Se cuenta con los servicios de higiene bien ubicados para el personal:			
	a) Femenino: inodoro, lavatorio y ducha.	1	0	
	b) Masculino: inodoro, lavatorio, urinario y ducha.	1	0	
41	Los servicios higiénicos cuentan con grifo de lavamano no manual y secador de manos eléctrico	1	0	
42	Las instalaciones cuentan con vestuarios en número y diseño adecuado para el personal.	1	0	
43	Los servicios higiénicos se encuentran en buen estado de conservación, limpios y saneados.	1	0	
44	Al ingreso a las salas de proceso, se dispone de lavamanos convenientemente ubicado, adecuado y provistos de agua.	1	0	
45	Existen letreros claros que instruyen al personal sobre la desinfección de manos en las salas de proceso, servicios higiénicos y otros	1	0	



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

46	Los sumideros, desagües y otros se mantienen cerrados herméticamente	1	0	
47	Se dispone de materiales adecuados y exclusivos por áreas para la limpieza y desinfección.	1	0	
48	Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de los equipos e instalaciones (instructivos, cartillas, planes, procedimientos).	1	0	
49	Todas las superficies en contacto y no contacto con los alimentos se limpian con la frecuencia establecida en el programa de saneamiento.	1	0	
50	Durante el saneamiento de las salas de proceso, el alimento está fuera del área?	1	0	
51	El programa de Limpieza y Desinfección asegura la limpieza de todas las instalaciones y equipos (incluidos los de limpieza) en periodos preestablecidos entre procesos.	1	0	
52	Se vigila de manera constante y se documenta la eficacia del programa de saneamiento. (plaques, isopados, etc)	1	0	
53	El programa describe claramente la identificación de las superficies (equipos o instalaciones), responsabilidad, métodos, frecuencias de limpieza y medidas de vigilancia.	1	0	
54	Los detergentes y desinfectantes empleados son inocuos y eficaces para el uso destinado?	1	0	
55	Los materiales tóxicos (sanitizantes, insumos de laboratorio, mantenimiento y reparación, etc.), son utilizados y almacenados adecuadamente y de manera independiente a los insumos o material de empaque.	1	0	
56	Se impide la entrada de animales (gatos, perros, aves, etc) en los recintos de la fábrica y planta de elaboración de alimentos.	1	0	
57	Las infestaciones por plagas se combaten de manera inmediata manteniendo inocuidad y aptitud para alimentos	1	0	
<b>REQUISITOS RELATIVOS A LAS MMPP, PRODUCTO Y DESPACHO</b>				
58	Se cuenta con fichas técnicas y certificados de análisis de materia prima e insumos	1	0	
59	Existe un control previo de las materias primas e ingredientes antes de su uso en la elaboración (inspección, manipulación y almacenamiento) (análisis propios)	2	0	
60	Las reservas de materias primas e ingredientes están sujetas a una rotación efectiva. (primero en entrar, primero en salir)	1	0	
61	Se mantienen registros para la elaboración, producción, almacenamiento y distribución del alimento. (registros apropiados, inapropiado o no tiene)	2	0	
62	Existe un procedimiento de liberación de productos bajo los estándares de inocuidad y aptitud. (liberación de lote)	1	0	
63	Los productos no conformes son retirados y mantenidos en cuarentena bajo supervisión hasta su disposición final	1	0	
<b>INOCUIDAD</b>				
64	Se cuenta con parámetros de control microbiológicos, químicos o físicos basados en principios científicos sólidos los que se encuentran documentados en planes y procedimientos de vigilancia que indiquen mercados y límites	1	0	
65	Se han definido mecanismos para evitar la contaminación microbiológica del alimento a través de la manipulación de superficies de contacto o aire, como: a) Acceso restringido a las áreas de elaboración (antieselas, vestuarios de ingreso, etc.) b) Limpieza y desinfección de superficies luego de su uso	0.5	0	
66	Los utensilios y equipos portátiles ya limpios y desinfectados se almacenan en lugares que previenen una contaminación de los mismos. Cubiertos adecuadamente.	1	0	
67	Se cuenta con sistemas que permitan reducir el riesgo de contaminación por sustancias extrañas en el producto así como su detección oportuna a) imanes, tamices, control de personal, protección de zonas lubricadas b) protección de equipos tratados con pesticidas, sanitizantes. Dichos productos están almacenados en lugares seguros	0.5	0	
68	Las instalaciones y equipos se mantienen en estado apropiado que facilita su saneamiento y prevención de contaminación cruzada.	1	0	

*[Handwritten signatures and marks]*





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO DE PAPILLA

**INGREDIENTES**

Alimento instantáneo (contiene leche)

**INFORMACIÓN NUTRICIONAL**

Valor nutricional por porción (30 g)	100	90
	g/100	g/100
Energía		
Proteína (g)		
Carbohidrato		
Grasa total		
Almidón		
Almidón		
Almidón		
Almidón		
Almidón		
Almidón		
Almidón		

**PRODUCTO PERUANO**

Elaborado y producido en el Perú

REG. DE PRODUCCIÓN N.º 123456789  
LOTE DE PRODUCCIÓN N.º 123456789  
CONSUMIR ANTES DEL N.º 123456789

**¡USA SIEMPRE EL MODO CORRECTO!**

1. Preparar el agua hirviendo (100°C) y 100 ml.

2. Agregar el contenido de la bolsa de papilla y mezclar bien.

**RECOMENDACIONES**

- Tener bien la bolsa de papilla de color verde para evitar contaminación.
- Almacenar en un lugar fresco, seco y limpio.


PROHIBIDA SU VENTA

**PRESENTACIÓN**

Alimento instantáneo (no requiere refrigeración ni congelación)

**INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN DE UNA RACIÓN DE PAPILLA**


Antes de preparar el alimento, asegúrese de tener:



1. Agua hirviendo (100°C)


2. El contenido de la bolsa de papilla

En un plato limpio y en una taza bien lavada, agregar el contenido de la bolsa de papilla.



3. Agregar agua hirviendo (100°C) y 100 ml. Mezclar bien hasta que la papilla esté suave como un puré.


**¡Y ya esta lista para comer!**





PERÚ  
Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social

MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA




MINISTERIO DE LA MUJER Y DESARROLLO SOCIAL - MIMDES

**PRONAA**  
PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA ALIMENTARIA

**CRECER**

**PROGRAMA INTEGRAL DE NUTRICIÓN**

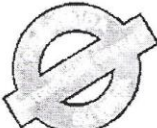


**SUBPROGRAMA INFANTIL**


**PAPILLA**

PAPILLA PARA NIÑOS DE 6 MESES A 36 MESES

CADA BOLSA CONTIENE 10 RACIONES DE 90 GRAMOS PARA 10 DÍAS



PESO NETO 900 GRAMOS



*[Handwritten signatures]*



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

#### INSTRUCCIONES PARA LA RETIRA DEL ENVASE INMEDIATO DE LA PAPILLA

- 1.- **Ingredientes:** El proveedor debe detallar las materias primas e insumos utilizados en la formulación del producto papilla en forma decreciente de acuerdo al peso en que ingresan en la formulación.
- 2.- **Información nutricional:** Se debe indicar la información nutricional del producto para 100 gramos y 90 gramos (ración) de acuerdo a los resultados obtenidos en los certificados del producto papilla. Asimismo, deberá indicar la cantidad añadida de vitaminas y minerales de acuerdo al enriquecimiento solicitado en las especificaciones técnicas.
- 3.- **En el punto supervisado por,** deberá indicar la empresa certificadora que emitirá el certificado de calidad del lote del producto.
- 4.- **En el punto de recomendaciones,** se debe considerar el texto indicado para la conservación y almacenamiento del producto.
- 5.- **En el punto indicaciones para la preparación de una ración de papilla** se deberá precisar el número de cucharitas medidoras 8 o' 9 o' 10 de agua hervida tibia (no un rango) y se representará en el dibujo el número de cucharitas que se indique. Por ejemplo: si se ha formulado el producto papilla (90 gramos) para ser preparado en 270 ml. Se debe indicar: agregar poco a poco 9 cucharitas medidoras llenas de agua hervida tibia y se dibujaran 9 cucharitas en el gráfico.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**MODELO DE ETIQUETA DEL ENVASE MEDIATO (BOLSON)**



PROGRAMA INTEGRAL DE NUTRICIÓN  
**PRONAA**  
PROGRAMA NACIONAL DE ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN

**PROHIBIDA SU VENTA**  
**PROGRAMA INTEGRAL DE NUTRICION**  
**SUBPROGRAMA INFANTIL**  
**PAPILLA PARA NIÑOS DE 6 A 36 MESES**

**PAPILLA**

**PRODUCTO PERUANO**

Producido, envasado y distribuido por : EMPRESA XXX  
Domicilio Legal - Teléfonos :  
Registro Sanitario :  
RUC :

**SUPERVISADO POR : YYYY**

FECHA DE PRODUCCIÓN :  
LOTE DE PRODUCCIÓN :  
CONSUMIR ANTES DEL :





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

## COLORES DE BOLSONES

MODELO : RGB

PRIMERA ENTREGA

SEGUNDA ENTREGA

R : 231

G : 120

B : 23

NARANJA

R : 255

G : 223

B : 244

OLIVA



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”

ANEXO N° 03  
(Modelo)

DECLARACIÓN JURADA SOBRE INFORMACIÓN DEL POSTOR

Lima, de del 2010.

Señores  
Comité Especial  
Presente.-

Referencia: Ref.: Adjudicación de Menor Cuantía por Subasta Inversa Presencial N° 016-2010-MIMDES-

PRONAA - “Adquisición de Papilla”

Por intermedio de la presente tenemos el agrado de presentarnos a la Adjudicación de Menor Cuantía por Subasta Inversa Presencial N° 016-2010-MIMDES-PRONAA, convocada para la Adquisición de Papilla”

Para tal efecto, agradeceremos a usted se sirva tener en cuenta la siguiente información:

Nombre o Razón Social			
Domicilio Legal			
RUC		Teléfono	Fax

Autorización Municipal

Municipalidad	N° de Licencia de Funcionamiento	Fecha

Participa en Consorcio

SI	NO	Nombre de las Empresas que participan en Consorcio		
		Empresa N° 1	Empresa N° 2	Empresa N° 3

Por la presente **Declaramos Bajo Juramento** que la información contenida en el presente documento expresa la verdad, sujetándose a las disposiciones establecidas en los artículos 41° y 42° y demás aplicables de la Ley 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, así como las establecidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, aprobados por Decreto Legislativo N° 1017 y Decreto Supremo N° 184-2008-EF, respectivamente.

Atentamente,

.....  
**Nombre, firma y sello del representante  
Legal**

(\*) Cuando se trate de Consorcio, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los consorciados.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”

ANEXO N° 04

**DECLARACION CONFORME A LO ESTABLECIDO EN ART. 42º DEL  
REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO**

**DECLARACIÓN JURADA**

(MODELO)

Señores  
Comité Especial  
**Presente.-**

Ref.: Adjudicación de Menor Cuantía por Subasta Inversa Presencial N° 016-2010-MIMDES-  
PRONAA “Papilla”

De nuestra consideración.

El que se suscribe, don....., identificado con D.N.I. N°  
..... Representante legal o apoderado de ..... con RUC N°  
..... de conformidad con lo dispuesto por el artículo 42º del Reglamento de la Ley de  
Contrataciones y Adquisiciones del Estado, **DECLARO BAJO JURAMENTO** que mi representada al  
postular al proceso de Adjudicación de Menor Cuantía por Subasta Inversa Presencial N° 016-2010-  
MIMDES-PRONAA “Adquisición de Papilla”, lo siguiente:

- 1.- No tener impedimento para participar en el proceso de selección ni para contratar con el Estado,  
conforme al Art. 10º de la Ley de Contrataciones del Estado.
- 2.- Conozco, acepto y me someto a las Bases, condiciones y procedimientos del proceso de  
selección.
- 3.- Soy responsable de la veracidad de los documentos e información que presento a efectos del  
presente proceso de selección.
- 4.- Me comprometo a mantener la oferta durante el proceso de selección y a suscribir el contrato, en  
caso que resulte favorecido con la Buena Pro.
- 5.- Conozco las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así  
como en la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

Lima, ..... de ..... de 2010

.....  
**Nombre, firma y sello del representante  
legal**



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”**

**ANEXO N° 05**

**PROMESA FORMAL DE CONSORCIO**

Señores  
**COMITÉ ESPECIAL  
ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES-PRONAA**  
Presente.-

De nuestra consideración,

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable durante el lapso que dure el proceso de selección, para presentar una propuesta conjunta en la **ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-MIMDES-PRONAA**, responsabilizándonos solidariamente por todas las acciones y omisiones que provengan del citado proceso.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Designamos al Sr. ...., identificado con D.N.I. N° ..... como representante legal común del Consorcio, para efectos de participar en todas las etapas del proceso de selección y formalizar la contratación correspondiente. Adicionalmente, fijamos nuestro domicilio legal común en.....

OBLIGACIONES DE .....: % Participación

▪

▪

OBLIGACIONES DE .....: % Participación

▪

▪

Lima, .....



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “PAPILLA”

ANEXO N° 06

PROPUESTA ECONOMICA

El postor deberá presentar su propuesta económica de acuerdo al formato que se detalla a continuación:

POSTOR:

Ítem	Denominación del Bien	Cantidad de Bolsas	Presentación	Precio Unitario S/.	Precio Total S/.

**Nota :** El monto total de la propuesta económica deberá ser expresado con dos (2) decimales; los precios unitarios podrán ser expresados con más de dos decimales; debiendo incluir todos los conceptos a que se refiere el sexto párrafo del artículo 63° del Reglamento de la Ley.

Lima, de                    de 2010.

Sello y firma del representante legal o Consorcio

**Nota:**

Para el caso de postores que participen en consorcio, la presente declaración jurada deberá ser firmada por el Representante o Apoderado Común del Consorcio.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ANEXO Nº 07

PROYECTO DE CONTRATO

Conste por el presente documento, la contratación del suministro del producto "Papilla", que celebra de una parte LA UNIDAD EJECUTORA 005: PROGRAMA NACIONAL DE ASISTENCIA ALIMENTARIA-PRONAA del Ministerio de la Mujer y Desarrollo Social -MIMDES, en adelante EL PRONAA, con RUC Nº 20508011793, con domicilio legal en Jirón de la Unión Nº 264-Lima, representada por su Director Ejecutivo ..... identificado con DNI Nº ..... designado mediante ..... y facultado para la suscripción del presente contrato de conformidad con lo establecido en el Literal i) del artículo 4º de la Resolución Ministerial Nº 0453-2005-MIMDES del 30 de junio del 2005; y de otra parte ..... con RUC Nº ..... con domicilio legal en ..... inscrita en la Ficha Nº ..... Asiento Nº ..... del Registro de Personas Jurídicas de (Ciudad), debidamente representado por su Representante Legal, ..... con DNI Nº ..... según poder inscrito en la Ficha Nº ..... Asiento Nº ..... del Registro de Personas Jurídicas de (Ciudad), a quien en adelante se le denominará "EL CONTRATISTA" en los términos y condiciones siguientes:

**CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES**

Con fecha ....., el Comité Especial designado mediante Resolución Directoral Nº (...) adjudicó la Buena Pro del proceso de selección por Subasta Inversa (**presencial o electrónica**) Nº ..... para la contratación del suministro de papilla, a ..... ; bajo el sistema de contratación de ....., cuyos detalles, importes unitarios y totales, constan en los documentos integrantes del presente contrato

**CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO Y FINALIDAD**

Por el presente documento, EL PRONAA contrata el suministro del producto "papilla", al **CONTRATISTA**, de acuerdo a las características señaladas en la Ficha Técnica de Código Nº (...), en las bases y anexos que regularon el proceso de selección ..... y la propuesta técnica de dicho **CONTRATISTA**.

El producto "papilla" será destinado a la atención del Programa (...)

**CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL**

El monto total del presente contrato asciende a S/. ..... a todo costo, incluido IGV, con cargo a la(s) Fuente(s) de Financiamiento: (...).

Este monto comprende el costo del producto "papilla", seguros, transporte, inspecciones, pruebas e impuestos, así como cualquier otro concepto que le sea aplicable y que incida en el costo total del producto y que garantice la correcta ejecución de la prestación materia del presente contrato.

ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		SEGUNDA ENTREGA			
		TOTAL			



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		SEGUNDA ENTREGA			
		TOTAL			
ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		TOTAL			

**CLÁUSULA CUARTA: FORMA DE PAGO**

EL PRONAA, se obliga a pagar la contraprestación al CONTRATISTA en moneda nacional, en el plazo máximo de treinta (30) días calendario, luego de la conformidad del producto y completa la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 181° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, para tal efecto, el responsable de dar la conformidad, efectuará la misma en un plazo que no excederá de los diez (10) días calendario de ser estos recibidos.

Entre la documentación que El CONTRATISTA tenga que suministrar, se encuentra la factura correspondiente, que deberá ser presentada en el Equipo de Trabajo de Logística de la Unidad Administrativa del PRONAA.

Asimismo, EL CONTRATISTA deberá presentar en el Equipo de Trabajo Zonal respectivo, las Guías de Remisión completas, conformes y sin ningún tipo de enmendadura; los certificados que fueran visados por el área de control de calidad de la UGATSAN (copia original); copia simple del contrato y/o addendas, de ser el caso; y, copia simple del Documento de Autorización emitido por la Unidad Administrativa del PRONAA.

Las guías de remisión serán visadas, selladas y registradas por el responsable de su recepción, el mismo que elaborará la(s) Nota(s) de Entrada de Almacén – NEA(s). Previo a la emisión de las NEA(s), se emitirá el Boletín de Control de Calidad correspondiente, a cargo del responsable en control de calidad del Equipo de Trabajo Zonal; documentos que de manera conjunta a los señalados en el párrafo precedido, serán remitidos a la Unidad Administrativa del PRONAA, a través de un informe detallado, para el pago respectivo.

La cancelación de los pagos será en cuenta interbancaria (CCI) a través de tesorería de la Unidad Administrativa del PRONAA, con cargo a la(s) Fuente(s) de Financiamiento (...), la misma que ha sido prevista en las bases del proceso de selección (...), estando sujetos a la oportunidad de giro que realice el Gobierno Central.

EL PRONAA abonará únicamente lo que corresponde por el producto entregado a conformidad.

El PRONAA queda exonerado del pago de intereses en los casos en que por razones de fuerza mayor o caso fortuito, no cumpliera con la cancelación en forma oportuna.

**CLÁUSULA QUINTA: OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

DEL CONTRATISTA



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- 5.1 Antes de iniciar la producción del producto "papilla", EL CONTRATISTA debe entregar formalmente el cronograma de producción al PRONAA y una copia al CENAN, mínimo cinco días útiles antes de iniciar la producción. En caso de la primera entrega, deberá presentarse conjuntamente con la documentación para firma del contrato.
- 5.2 Cualquier modificación en el cronograma debe ser comunicado al PRONAA con un día útil de anticipación (vía trámite documentario). Asimismo, EL CONTRATISTA deberá indicar un teléfono, un correo electrónico y personal de contacto que esté disponible las 24 horas del día.
- 5.3 Asimismo, EL CONTRATISTA en el Cronograma de Producción, consignará el día y hora del inicio de la producción. De realizarse una producción interrumpida deberá de consignarse las horas de inicio y fin de cada etapa de producción.
- 5.4 El producto deberá ser procesado específicamente para cada entrega, y como máximo deberá procesarse 30 días antes de la fecha de distribución establecida, para asegurar su vigencia durante el trimestre a ser abastecido.
- 5.5 El producto "papilla" terminado deberá ser entregado en bolsones mínimo de 27 kg. de peso neto en envase que garantice inocuidad, resistencia y seguridad hasta la fecha de vencimiento del producto ofertado, de acuerdo a las especificaciones técnicas señaladas en la Ficha Técnica del Producto, debidamente numerados de manera correlativa que garanticen la exacta rastreabilidad de los mismos. EL CONTRATISTA se hace responsable de la integridad del producto mientras dure la vigencia del mismo.
- 5.6 El producto "papilla" terminado y entregado por EL CONTRATISTA deberá ser inocuo y deberá contar el valor nutricional requerido, de acuerdo a las Especificaciones Técnicas mínimas establecidas en la Ficha Técnica N° B097900020004, así como cualquier otro concepto o condición establecida en la mencionada Ficha Técnica, en las bases del proceso de selección (...) y lo dispuesto en el presente contrato.
- 5.7 El producto "papilla" terminado (bolsa de papilla de peso neto de 900 gr. mínimo) deberá ser entregado por EL CONTRATISTA con la conformidad del PRONAA, en los lugares de destino final y las cantidades indicadas en la cláusula séptima de este contrato.
- 5.8 EL CONTRATISTA, se encuentra obligado a efectuar la entrega del producto, según la presentación señalada en la cláusula novena y el plazo estipulado en la cláusula octava del contrato.
- 5.9 El producto "papilla" terminado deberá tener un tiempo mínimo de vida útil de 06 meses desde la fecha de producción, bajo responsabilidad del CONTRATISTA.
- 5.10 EL CONTRATISTA se encuentra obligado a presentar los Certificados de Conformidad emitidos por los Organismos de Certificación y/o Inspección acreditados ante INDECOPI, requeridos para la entrega, a efectos que la Unidad Gerencial de Articulación Territorial y de Seguridad Alimentaria y Nutricional-UGATSAN del PRONAA, efectúe la visación de los mismos y emita el Informe de Conformidad a la Unidad Administrativa del PRONAA, quien mediante documento autorizará la entrega de Lote Certificado, en un plazo que no excederá de tres (3) días hábiles de recibido los certificados del CONTRATISTA.
- 5.11 EL CONTRATISTA, declara que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, las bases y su oferta presentada; en caso de incumplimiento se informará al OSCE a efecto que se le imponga las sanciones correspondientes.

**DEL PRONAA**

- 5.12 Ejecutar las actividades de verificación del cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas en la Ficha Técnica del producto "papilla", de las bases y del contrato.



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

- 5.13 Dar la conformidad de la cantidad y calidad del producto "papilla" que se encuentre debidamente certificado por un Organismo de Certificación y/o Inspección acreditado por INDECOPI, conformidad que se efectuará a través del Equipo de Trabajo Zonal y de la Unidad Administrativa del PRONAA, acorde a lo indicado en la Ficha Técnica del Producto, las Bases y lo dispuesto en el presente contrato.
- 5.14 EL PRONAA no esta obligado a recibir el producto, si este no cumple con la características técnicas y demás condiciones establecidas en la Ficha Técnica, en las Bases y lo dispuesto en el contrato.
- 5.15 Pagar la prestación conforme al precio pactado y de acuerdo a los plazos previstos en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por el Decreto Supremo N° 184-2008-EF y sus modificatorias, siempre que El CONTRATISTA cumpla con los requisitos establecidos para tal efecto.

**CLÁUSULA SEXTA: DE LA SUPERVISIÓN**

- 6.1 El PRONAA durante toda la etapa de ejecución contractual, ejercerá la supervisión de los aspectos técnicos del presente contrato de suministro y ejecutará las actividades de verificación del producto "papilla", en el momento y lugar que considere pertinentes a cargo de su personal y/o CENAN.
- 6.2 Una vez que se haya suscrito el presente contrato, EL PRONAA y el CENAN tendrán completa disponibilidad para realizar supervisiones inopinadas a la planta, aunque la fecha de visita no coincida con las fechas de producción establecidas en el cronograma proporcionado. EL CONTRATISTA debe brindar las facilidades del caso y permitir el ingreso del personal del CENAN y/o del PRONAA a cualquier hora del día, para que éstos puedan desarrollar las actividades de supervisión. Estas facilidades se refieren al no entorpecimiento de las labores de supervisión, debiendo asignárseles dentro de su planta, mobiliario y espacio físico para el adecuado cumplimiento de sus funciones, así como el acceso a todos sus registros; caso contrario, se considerará al mismo como un incumplimiento contractual, susceptible de la aplicación de la penalidad descrita en el numeral 3) de la cláusula décimo octava del contrato.
- 6.3 EL PRONAA verificará que el producto "papilla" que se encuentra autorizado para su distribución, este debidamente certificado por un Organismo de Certificación y/o Inspección acreditado por INDECOPI.
- 6.4 Todo producto "papilla" que ingrese a los almacenes de los Equipos de Trabajo Zonal del PRONAA, independientemente de los certificados presentados, estará sujeto a una Inspección Físico-Sensorial, conforme a las Directivas Internas del PRONAA y demás normatividad vigente, como condición indispensable para autorizar la recepción o rechazo del producto.
- 6.5 Todo producto "papilla" que se encuentre no conforme, se sujetará a las disposiciones contenidas en el procedimiento administrativo denominado "Procedimientos Cuando Exista La No Conformidad del Producto Papilla", aprobado a través de Resolución Directoral N° 141-2010-MIMDES-PRONAA/DE, de fecha 19 de abril del 2010.
- 6.6 Si El PRONAA y/o CENAN, verificarán que si existen variaciones no razonables en el comportamiento del producto en cualquiera de las etapas: elaboración, almacenamiento de producto terminado, entrega y distribución, es facultad del PRONAA disponer la inmediata suspensión de la producción y/o distribución del alimento y vigilar el cumplimiento del retro y reposición correspondiente a costo del CONTRATISTA, basados en los informes realizados por el CENAN y/o PRONAA. Se considerarán variaciones no razonables cuando cualquiera de los resultados de las supervisiones y/o análisis y las observaciones, incluyendo el envase mediato o inmediato, estén fuera del rango permitido por las Especificaciones Técnicas de la Ficha Técnica del producto papilla. Asimismo, se considerarán variaciones no razonables la



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

utilización de insumos no permitidos, en mal estado o con infestación o vencidos o cuyo vencimiento sea anterior al del producto final, encontrar productos que atenten contra la inocuidad del producto en las plantas de producción o almacenes u obtener una calificación de REGULAR O MALO en la inspección Higiénico Sanitaria de Planta, lo que constará en el Acta respectiva

- 6.7 Durante la ejecución del presente contrato, solo se aceptará la reevaluación del producto, el mismo que estará a cargo del PRONAA, CENAN y/o DIGESA, conforme a lo señalado en el procedimiento administrativo denominado "Cuando Exista La No Conformidad del Producto Papilla", quienes actuarán de acuerdo a cada uno de los supuestos detallados en el mismo y en el orden de sus competencias, no siendo válido la participación o intervención de un Organismo de Certificación y/o Inspección acreditado por INDECOPI.
- 6.8 Los informes de ensayo emitidos por CENAN son totalmente válidos y concluyentes para efectos de control de calidad de los alimentos adquiridos por EL PRONAA y prevalecen sobre cualquier otra acreditación del producto que haya sido emitido por cualquier otro Organismo de Certificación y/o Inspección acreditado por INDECOPI.
- 6.9 EL CONTRATISTA deberá mantener y garantizar la calidad del producto durante todo el tiempo de su vigencia. De detectarse producto con variaciones, aun luego de terminada la entrega y cancelación del producto "papilla"; EL PRONAA podrá exigir al CONTRATISTA el cambio de dicho producto, estando este último comprometido a realizarlo según los plazos indicados por EL PRONAA. Asimismo, este hecho será puesto en conocimiento de la DIGESA, así como cualquier otra circunstancia que amerite la comunicación correspondiente.

**CLÁUSULA SEPTIMA: CANTIDAD Y LUGAR DE ENTREGA**

La cantidad y el lugar de entrega del producto "papilla", se detalla en el cuadro de Plan de Entregas, el mismo que contempla la entrega del producto en el almacén del Equipo de Trabajo Zonal correspondiente:

ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		SEGUNDA ENTREGA			
		TOTAL			
ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		SEGUNDA ENTREGA			
		TOTAL			
ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	NÚMERO DE ENTREGAS	PRECIO UNITARIO (S/.)	PRECIO TOTAL (S/.)	PROGRAMA ALIMENTARIO DE ATENCIÓN
		PRIMERA ENTREGA			
		TOTAL			

**CLÁUSULA OCTAVA: PLAZO DE ENTREGA**

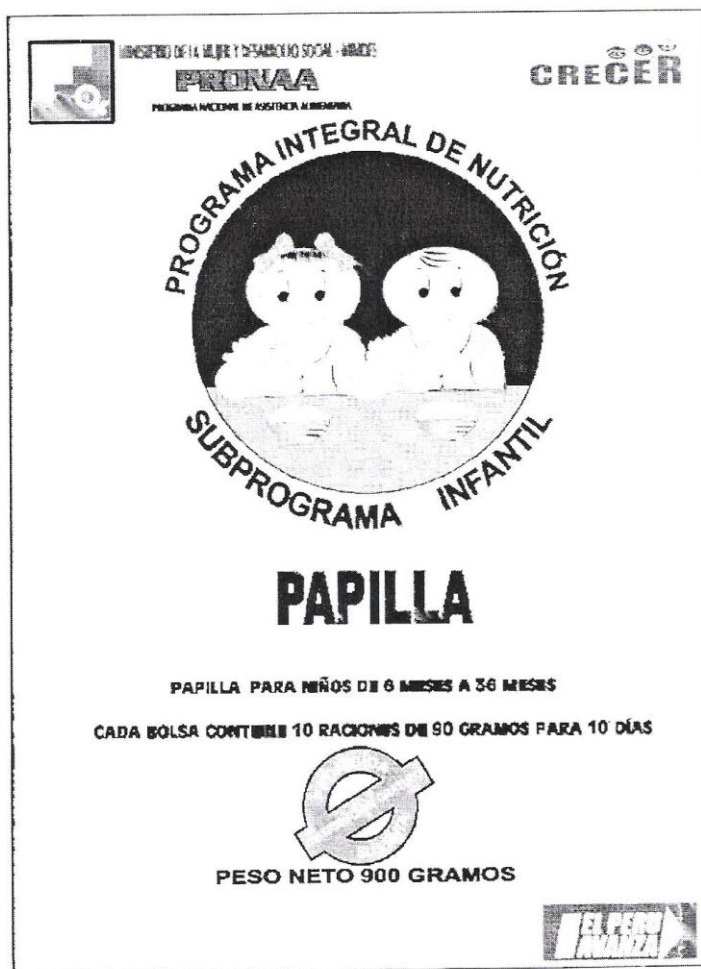
EL CONTRATISTA, se obliga a entregar en el Equipo de Trabajo Zonal, el producto "papilla" en las cantidades señaladas en la cláusula séptima del presente contrato y conforme al siguiente plazo:



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ITEM	EQUIPO DE TRABAJO ZONAL	ENTREGAS	FECHA DE ENTREGA	PERIODO DE ATENCION	DÍAS DE ATENCIÓN	BOLSÓN	
						COLOR	CÓDIGO
		PRIMERA ENTREGA					
		SEGUNDA ENTREGA					
		TERCERA ENTREGA					
		(...)					

CLÁUSULA NOVENA: ENVASE Y ROTULADO





MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

#### CLÁUSULA DECIMA: VIGENCIA DEL CONTRATO

El presente contrato entra en vigencia a partir del día siguiente de su suscripción, hasta la conformidad de la recepción del producto "papilla" y pago del mismo, conforme a lo dispuesto en el artículo 149º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

#### CLÁUSULA DECIMO PRIMERA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las Bases, la Ficha Técnica N°....., la oferta ganadora y los documentos derivados del proceso de selección que establezcan obligaciones para las partes.

#### CLÁUSULA DECIMO SEGUNDA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó a la suscripción del presente contrato la respectiva garantía solidaria, irrevocable, incondicional y de realización automática al solo requerimiento, a favor del PRONAA, por los conceptos, importes y vigencias siguientes:

- De fiel cumplimiento del contrato: A través de la ..... (Indicar el tipo de garantía), por el importe de ..... Nuevos Soles y 00/100 (S/.....), cantidad que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto (ítem) del contrato y tiene una vigencia ..... (hasta la conformidad de la recepción de la prestación).

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Adicional por el monto diferencial: A través de la ..... (Indicar el tipo de garantía), por el importe de ..... Nuevos Soles y 00/100 (S/.....), con una vigencia ..... (hasta la conformidad de la recepción de la prestación).

Esta(s) garantía(s) es (son) emitida(s) por una empresa bajo el ámbito de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones o que estén consideradas en la lista actualizada de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

La garantía de fiel cumplimiento y, de ser el caso, la garantía por el monto diferencial de la propuesta, deberán encontrarse vigentes durante toda la vigencia del presente contrato.

Alternativamente, las micro y pequeñas empresas podrán optar que, como garantía de fiel cumplimiento, el PRONAA retenga el diez por ciento (10%) del monto total del contrato original, conforme a lo establecido en el artículo 39º de la Ley. Para este caso, la retención de dicho monto se efectuará durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.

#### CLÁUSULA DECIMO TERCERA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

EL PRONAA está facultado para ejecutar las garantías, cuando EL CONTRATISTA no cumpliera con renovarlas, conforme a lo dispuesto por el artículo 164º del Reglamento.

#### CLÁUSULA DECIMO CUARTA: CONFORMIDAD DE RECEPCIÓN DE LA PRESTACIÓN

De existir observaciones al producto, EL PRONAA otorgará un plazo prudencial para su subsanación, en función de la complejidad del bien. Dicho plazo no podrá ser menor de dos (2) ni mayor de quince (15) días calendario. Si pese al plazo otorgado, el contratista no cumpliera a cabalidad con la



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

subsanción. EL PRONAA podrá resolver el contrato, sin perjuicio de aplicar las penalidades que correspondan.

Este procedimiento no será aplicable cuando el producto "papilla" suministrado, manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, o cuando su subsanción o reemplazo sea materialmente imposible de ejecutar; en cuyo caso EL PRONAA no efectuará la recepción del producto, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose las penalidades que correspondan. En este caso, bastará comunicar al contratista mediante carta notarial la decisión de resolver el contrato.

**CLÁUSULA DÉCIMO QUINTA: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA**

El contratista declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

**CLÁUSULA DÉCIMO SEXTA: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS**

La conformidad de recepción de la prestación por parte del PRONAA no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por el artículo 50° de la Ley.

**CLÁUSULA DÉCIMO SEPTIMA: PENALIDAD POR RETRASO INJUSTIFICADO**

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, EL PRONAA le aplicará al contratista una penalidad por cada día de atraso, hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente o, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse en concordancia con el artículo 165° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. En todos los casos, la penalidad se aplicará automáticamente y se calculará de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{Monto}}{F \times \text{Plazo en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;  
F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días

Tanto el monto como el plazo se refieren, según corresponda, al contrato o ítem que debió ejecutarse o, en caso que éstos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, a la prestación parcial que fuera materia de retraso.

Quando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad, EL PRONAA podrá resolver el contrato por incumplimiento.

Esta penalidad será deducida de los pagos a cuenta, del pago final o en la liquidación final o si fuese necesario se cobrará del monto resultante de la ejecución de las garantías de Fiel Cumplimiento o por el Monto diferencial de la propuesta (de ser el caso). Asimismo, la aplicación de la presente penalidad será previa presentación del informe técnico del área designada para tal efecto.

**CLÁUSULA DÉCIMO OCTAVA: OTRAS PENALIDADES**

Considerando las obligaciones contractuales asumidas por EL CONTRATISTA diferentes al de la oportunidad en la entrega de bienes y al amparo de lo previsto en el artículo 166° del Reglamento de



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

la Ley de Contrataciones del Estado, El PRONAA está facultado a aplicar penalidades al CONTRATISTA por los siguientes hechos:

DESCRIPCIÓN	PENALIDAD
1. Incumplimientos que afecten la inocuidad del producto	Se aplicará una penalidad equivalente al 10% del monto total del contrato y se procederá con la resolución parcial o total del contrato, de ser el caso.
2. Incumplimientos que afecten la calidad del producto	Se aplicará por cada incumplimiento que afecte la calidad del producto, una penalidad equivalente al 4 % del monto del contrato vigente o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse o, en caso que éstos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, la penalidad será aplicada de la prestación parcial materia del incumplimiento.
3. Otros Incumplimientos distintos a los señalados en los numerales precedentes y que se encuentren consignados en el presente contrato, en la Ficha Técnica del Producto y en las bases del proceso de selección (...).	Se aplicará por cada incumplimiento distinto de aquellos que afecten la inocuidad o calidad del producto, una penalidad equivalente al 2 % del monto del contrato vigente o, de ser el caso del ítem que debió ejecutarse o, en caso que éstos involucrarán obligaciones de ejecución periódica, la penalidad será aplicada de la prestación parcial materia del incumplimiento.

Las penalidades descritas se aplicarán hasta por un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente o, de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse. Estas penalidades se calcularán de forma independiente a la penalidad por mora y se aplicarán previo informe técnico del área designada para tal efecto.

#### CLÁUSULA DÉCIMO NOVENA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

El Contrato podrá ser resuelto por las siguientes causales:

- 8.1 Por mutuo acuerdo debido a causas no atribuibles a las partes.
- 8.2 Por incumplimiento injustificado de cualquiera de las partes de las obligaciones contractuales, legales o reglamentarias.
- 8.3 Haya llegado a acumular el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, en la ejecución de la prestación a su cargo.
- 8.4 Por caso o fortuito o fuerza mayor debidamente comprobada que hiciera imposible la continuación del contrato de suministro, liquidando la parte del Contrato efectivamente ejecutada siempre y cuando ésta sea de utilidad para El PRONAA.

En caso que la resolución se debiese a incumplimiento de las obligaciones contraídas por EL CONTRATISTA, se comunicará este hecho al Organismo Supervisor de las Contrataciones del



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

Estado - OSCE para la aplicación de las sanciones a que hubiese lugar, sin perjuicio de aplicar la penalidad contractual y ejecutar las garantías correspondientes.

EL PRONAA y EL CONTRATISTA, a fin de resolver el contrato, cumplirán con el procedimiento establecido en el artículo 169° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

**CLÁUSULA VIGÉSIMA: RESPONSABILIDAD DEL CONTRATISTA**

Sin perjuicio de la indemnización por daño ulterior, las sanciones administrativas y pecuniarias aplicadas al CONTRATISTA, no lo eximen de cumplir con las demás obligaciones pactadas ni de las responsabilidades civiles y penales a que hubiere lugar.

**CLÁUSULA VIGÉSIMO PRIMERA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO**

En lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, serán de aplicación las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente y demás normas concordantes.

**CLÁUSULA VIGÉSIMO SEGUNDA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS**

Todos los conflictos que deriven de la ejecución e interpretación del presente contrato, incluidos los que se refieran a su nulidad e invalidez, serán resueltos de manera definitiva e inapelable mediante arbitraje de derecho, de conformidad con lo establecido en la normativa de contrataciones del Estado, bajo la organización y administración de un Tribunal Arbitral del Órgano del Sistema Nacional de Arbitraje del OSCE, integrado por tres miembros, que conformarán dicho Tribunal Arbitral. Para tal efecto, cualquiera de las partes tiene el derecho a iniciar dicho arbitraje dentro del plazo de caducidad previsto en los artículos 144°, 170, 175°, 177° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, o en su defecto en el artículo 52° de la Ley.

Facultativamente, cualquiera de las partes podrá someter a conciliación la referida controversia, sin perjuicio de recurrir al arbitraje en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas, según lo señalado en el artículo 214° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

El Laudo arbitral emitido es definitivo e inapelable, tiene el valor de cosa juzgada y se ejecuta como una sentencia.

**CLÁUSULA VIGÉSIMO TERCERA: VERACIDAD DE DOMICILIOS**

Las partes renuncian a sus respectivos domicilios y se someten en la vía administrativa, arbitral y judicial a la jurisdicción de Lima. En tal sentido, EL CONTRATISTA señala a... (indicar dirección en la ciudad de Lima) como su domicilio para todos los efectos de notificaciones y demás comunicaciones vinculadas con la ejecución del presente contrato.

De acuerdo con las Bases, el sobre de habilitación, la propuesta económica y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por triplicado en señal de conformidad en la ciudad de... al .....

\_\_\_\_\_  
"EL PRONAA"

\_\_\_\_\_  
"EL CONTRATISTA"



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL Nº 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL Nº 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”

FORMATO Nº 01

FICHA DE INSCRIPCIÓN DE PARTICIPANTE

FICHA DE INSCRIPCIÓN DE PARTICIPANTE	
<b>NOMBRE DEL PARTICIPANTE (PERSONA JURÍDICA O PERSONA NATURAL):</b>	
<b>RUC Nº:</b>	
<b>DOMICILIO LEGAL:</b>	
<b>CODIGO DE SU REGISTRO EN CONSUCODE COMO PROVEEDOR (Registro Nacional de Proveedores):</b>	
<b>NOMBRES Y APELLIDOS DEL PARTICIPANTE O DE SU REPRESENTANTE LEGAL (de ser el caso):</b>	
<b>DNI Nº DEL PARTICIPANTE O DE SU REPRESENTANTE LEGAL (de ser el caso):</b>	
<b>TELÉFONOS:</b>	
<b>FAX:</b>	
<b>RÉGIMEN DE NOTIFICACIONES</b> De conformidad con lo establecido en el Artículo 25º del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado	
( ) Autorizo, al Área de Logística que me notifique al siguiente correo electrónico: _____	
( ) Autorizo, al Área de Logística que me notifique personalmente en la sede de PRONAA	
<b>FECHA:</b>	
<b>FIRMA Y SELLO DEL PARTICIPANTE O DE SU REPRESENTANTE LEGAL (de ser el caso)</b>	

Nº de Registro de participante:

(Será llenado por PRONAA)

Sello y Firma de Recepción:



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”

FORMATO N° 02

CARTA – AUTORIZACIÓN DE CCI

SR.:

Gerente de la Unidad Administrativa  
Presente -

Asunto: Autorización para el pago con abonos en cuenta

Por medio de la presente, comunico a usted, que el número del Código de Cuenta Interbancario (CCI) en Nuevos Soles, de la empresa que represento es el.....

(Indicar el CCI, así como el nombre o razón social del proveedor titular de la cuenta y número de R.U.C.)

Agradeciéndole se sirva disponer lo conveniente para que los pagos a nombre de mi representada sean abonados en la cuenta que corresponde al indicado CCI en el Banco.....

Asimismo, dejo constancia que las facturas a ser emitidas por mi representada, una vez cumplida o atendida la correspondiente Orden de Compra materia del contrato quedará cancelada para todos sus efectos mediante la sola acreditación del importe de la referidas facturas a favor de la cuenta en la Entidad Bancaria a que se refiere el primer párrafo de la presente.

Atentamente,

Firma del Representante Legal



MENOR CUANTÍA POR SUBASTA  
INVERSA PRESENCIAL N° 016-  
2010-MIMDES-PRONAA

**ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA POR SUBASTA INVERSA PRESENCIAL N° 016-2010-  
MIMDES – PRONAA – “ADQUISICIÓN DE PAPILLA”**

FORMATO N° 03

**MODELO DE CARTA DE ACREDITACION DEL REPRESENTANTE**

Lima, .....

Señores  
**COMITÉ ESPECIAL  
ADJUDICACIÓN DE MENOR CUANTÍA N° 016-2010-MIMDES-PRONAA**  
Presente.-

..... (nombre del postor/ Empresa y/o Consorcio), identificada con RUC N°  
..... nos dirigimos a ustedes, en relación con la **Adjudicación de Menor Cuantía por  
Subasta Inversa Presencial N° 016-2010-MIMDES-PRONAA**, a fin de acreditar a nuestro representante:  
..... (nombre del representante) identificado con DNI. N° ..... quien se  
encuentra en virtud a este documento, debidamente autorizado a realizar todos los actos vinculados al proceso de  
selección, así como a la representación para formular propuestas, efectuar lances y para ejercer todos los demás  
actos inherentes a la Subasta Inversa durante el acto público de acuerdo a lo señalado en el artículo 95° del  
Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado

.....  
**Firma y sello del representante legal**  
**Nombre / Razón Social del postor**

# ANEXO

006





## Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISSÉ 2580 - 2586 / LIMA 14 - PERÚ TELEFONO: 206-9280  
E-mail: satperu@satperu.com / Página web: www.satperu.com

### CARTA DI N° 0117/2012

Lima, 19 de Julio de 2012

Señores

**FACULTA DE INGENIERÍA DE INDUSTRIA ALIMENTARIA DE LA UNIVERSIDAD  
CATÓLICA DE SANTA MARÍA DE AREQUIPA  
AREQUIPA**

### ASUNTO: Autorización para presentar plan de tesis

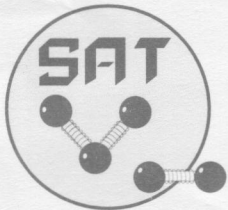
De mi mayor consideración:

Mediante la presente, Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C., AUTORIZA a la Srta Karla Carrera Valdivia, la presentación del plan de tesis con título "INFORME TECNOLÓGICO SOBRE LA INSPECCIÓN DE ALIMENTOS COCIDOS DE RECONSTITUCIÓN INSTANTÁNEA: PAPILLA"

Sin otro particular, me despido de Ud.

Atentamente

ING. CESAR GUEVARA QUEREVALU.  
JEFE DE LA DIVISION DE INSPECCIONES DE SAT SAC  
C.I.P. No. 73890



## Sociedad de Asesoramiento Técnico S.A.C.

JR. ALMIRANTE GUISSÉ 2580 - 2586 / LIMA 14 - PERÚ TELEFONO: 206-9280

E-mail: satperu@satperu.com / Página web: www.satperu.com

# CONSTANCIA DE SERVICIOS PROFESIONALES

Mediante la presente, se deja constancia que la **BACH. KARLA AMPARO CARRERA VALDIVIA**, identificada con DNI N° 29726639, presta servicios para nuestra empresa bajo el cargo de "INSPECTORA", en el área de División de Inspecciones desde Julio del 2005 hasta la actualidad, demostrando colaboración, capacidad de trabajo en equipo.

Se expide la presente constancia, a solicitud de la interesada para los fines pertinentes.

Lince, 20 de Julio del 2011

Atentamente,

  
ING. CARMEN VIDAL  
GERENTE GENERAL



CV/ma