



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

MÓDULO III

SISTEMA HACCP ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

SESIÓN 02

Mg. Ing. Brenda Rodriguez Vera



- **“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**



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

**PERÚ** **Ministerio de Salud** Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

CAPACITACIONES TUPA
VUCE - 2023

[INICIO](#) | [TUPA](#) | [CODEX](#) | [COMPIAL](#) | [VUCE](#)

**Institucional**

**Dirección de Fiscalización y Sanción**

**Dirección de Control y Vigilancia**

**Dirección de Certificaciones y Autorizaciones**

**Laboratorio de Control Ambiental**

**DIGESA participó de capacitación del Sistema Gestión de Riesgos VUCE 2.0, organizada por el MINCETUR**
DIGESA brinda recomendaciones a

ORIENTACIÓN
[COVID-19](#)

REGULACIÓN SANITARIA

- » Normas Generales
- » Buscador de normativa impo/expo de alimentos **NUEVO!**
- » Normas en Consulta
- » Informes Técnicos
- » Convenios y Acuerdos

IMPORTACION/EXPORTACION DE ALIMENTOS

- » Importación de Alimentos
- » Autoridades para emitir CLV
- » Exportación de Alimentos **NUEVO!**

SERVICIOS

- » Transparencia y Acceso a la Información
- » Buzón de Quejas/Denuncias
- » Libro de reclamaciones
- » Canales de Denuncia por Corrupción
- » Proyectos

MULTAS Y SANCIONES

- » Resoluciones vinculadas a procedimientos sancionadores

CONSULTAS

- » EXPEDIENTES EN TRÁMITE
- » Autorizaciones Sanitarias de Juguetes y Útiles de Escritorio **ALERTA**
- » Verifica la autorización sanitaria de los productos desinfectantes
- » Preguntas frecuentes de Alimentos
- » Registro Sanitario de Alimentos **ALERTA**
- » Acreditación en Servicios de Salud Ocupacional

[Mas Consultas](#)



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

BUSCADOR

Busqueda de Normas

Texto a Buscar:

Seleccione Dirección:

Opciones de Búsqueda: ☐ Descripción ☒ Número ☐ Tipo

Rango de Fechas: y

Se encontraron 103 resultados con el número " en 'Inocuidad Alimentaria'

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ... >>

Dirección	Fecha Publicación	Tipo	Numero	Año	Descripción	Documento
DIRECCION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	18/06/2006	DECRETO SUPREMO	9	2006	Aprueban Reglamento de Alimentación Infantil	Descargar
DIRECCION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	03/06/2006	RESOLUCION MINISTERIAL	449	2006	Aprueban la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas	Descargar
DIRECCION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	13/05/2006	RESOLUCION MINISTERIAL	451	2006	Aprueban la Norma Sanitaria para fabricación de alimentos a base de granos y otros destinados a programas sociales de alimentos	Descargar
DIRECCION DE INOCUIDAD ALIMENTARIA	06/04/2006	RESOLUCION DIRECTORAL	654	2006	Condiciones para la Importación de Carne Bobina de los EEUU a fin de Prevenir la Encefalopatía Espongiforme	Descargar



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 3°.- Alcance y ámbito

PERSONA NATURAL



PERSONA JURÍDICA



Operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas



La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se registrá 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.

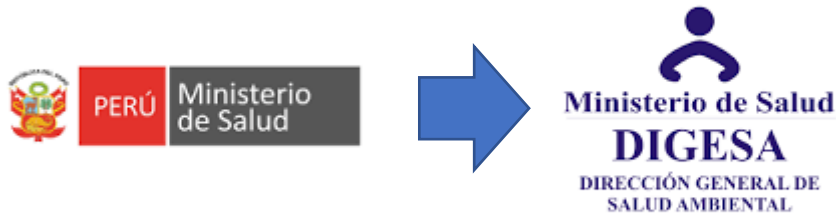


R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

- **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 6°.- De la Autoridad Sanitaria**



- **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.



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.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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, empacado, 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.



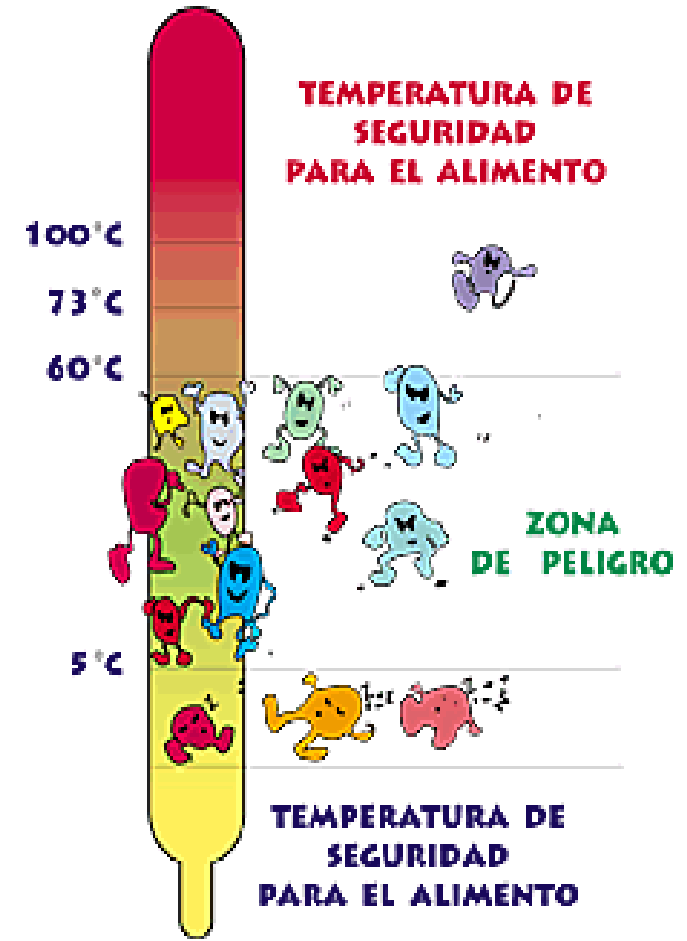
Artículo 10°.- El control de las operaciones en la fabricación o proceso

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.

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

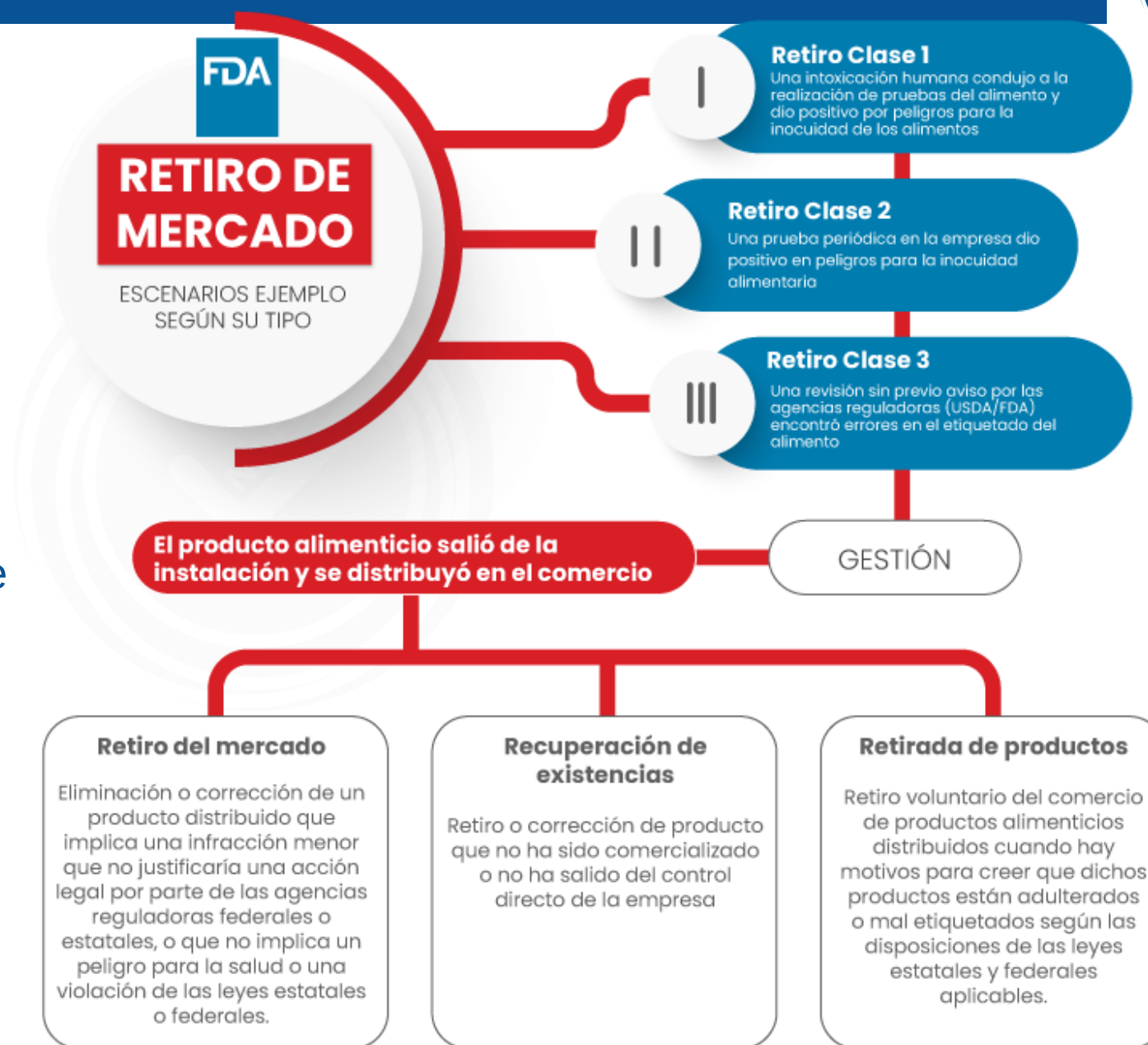
La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.





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.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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 - A_w , 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.



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.



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:

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. 9 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)

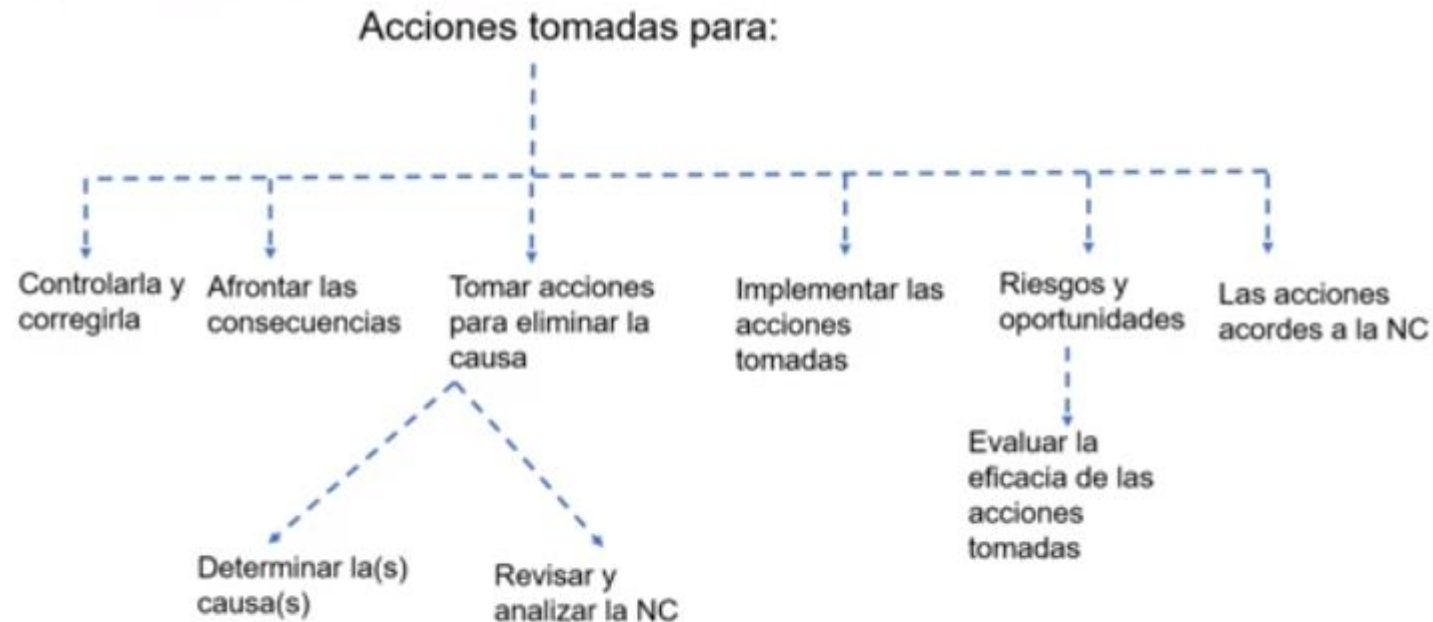
La empresa debe llevar un registro documentado de la aplicación de los procedimientos de vigilancia para cada PCC. De este modo, se podrá detectar a tiempo cualquier desviación o pérdida de control en un PCC, lo cual permitirá hacer las correcciones que aseguren el control del proceso. Se debe establecer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



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.



ISO 9001:2015

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.





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.





R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.



R.M. 449-2006/MINSA - APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

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.



**CAPITULO V
DE LAS INFRACCIONES,
MEDIDAS DE SEGURIDAD Y
SANCIONES**

ANEXOS



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

GRACIAS

**FIN DE
SESIÓN 02**

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera