



Centro de
Especializaciones
Noeder

Curso de Especialización

PROGRAMAS PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP:BPM, POE Y POES

CLASE 03

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y SUS MODIFICATORIAS

TITULO I

Artículo 1. 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.



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.

PRODUCCIÓN DE CARNE: cría, alimentación, transporte de animales en pie, beneficio, almacenamiento, transporte y comercialización de carnes y menudencias.



TITULO III DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I De los alimentos de origen animal

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.



TITULO III DE LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 13. Transporte de animales

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

REQUISITOS:

- a) Disponer facilidades para la carga y descarga de los animales.
- b) Los animales de diferentes especies serán separados (evitar lesiones)
- 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.

Artículo 14.- Camales

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.

Artículo 16. Producción de huevos

Artículo 17. Producción de leche

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.

*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

Desde la zona de captura, extracción o recolección, se hará en condiciones tales que no los expongan a contaminación o deterioro.

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.

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



Artículo 21 Lugares de desembarque de productos hidrobiológicos

Ofrecer el espacio suficiente para la adecuada manipulación del producto y mantener su calidad sanitaria e inocuidad. 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.

Pueden 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. (BPA)

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.



CAPITULO II

De los alimentos de origen vegetal

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, (cereales y semillas), adoptarse las medidas necesarias para prevenir la presencia de hongos, generadores de toxinas, y 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.



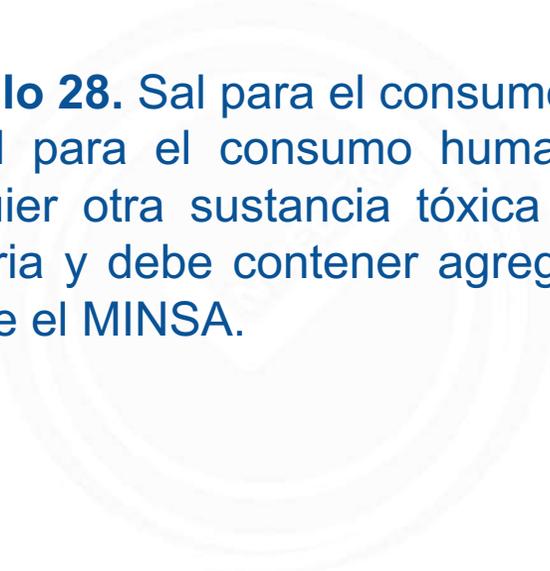
CAPITULO III

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 iodo y flúor en la proporción que fije el MINSA.



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**. Cumplir con los requisitos físicos, químicos y bacteriológicos para el agua de consumo humano señalados en la norma que dicta el MINSA.



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

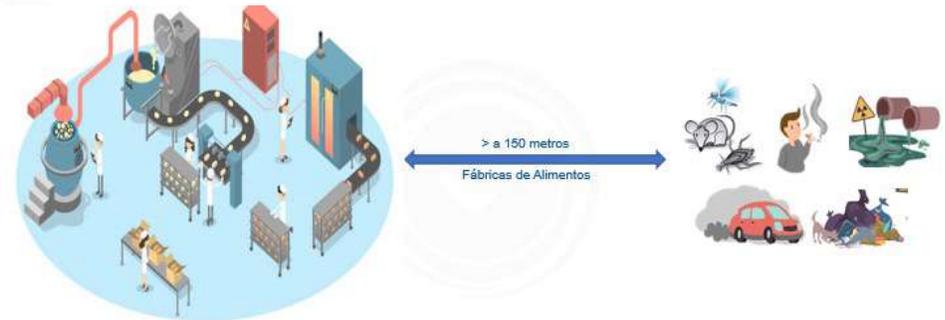
Artículo 31. Exclusividad del local

Artículo 32. Vías de acceso

Artículo 33. Estructura y acabados

En las salas de fabricación o producción:

- Las uniones de las paredes con el piso deberán ser a mediacaña para facilitar su lavado y evitar la acumulación de elementos extraños.
- Los pisos tendrán un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.
- 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 eviten el ingreso de insectos u otros animales.

Artículo 34. Iluminación

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





CAPITULO II

De la distribución de ambientes y ubicación de equipos



Artículo 36. Distribución de los ambientes

Artículo 37. Material de equipo y utensilios

Artículo 38. Diseño higiénico del equipo y utensilios

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

Artículo 41. Reusó 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 DIGESA -MINSA, 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

Artículo 43. Recolección y disposición de residuos sólidos





CAPITULO IV

De los aspectos operativos

Artículo 44. Flujo de procesamiento

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

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

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.
- Ropa de trabajo de colores claros proporcionada por el empleador y dedicarla exclusivamente a la labor que desempeña.
- Gorra, zapatos, overol o chaqueta y pantalón y deberá mostrarse en buen estado de conservación y aseo.

Quando 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

Artículo 52. Capacitación en higiene de alimentos

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

- 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

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

[...]

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

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

Para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria.

La Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue otorgará las certificaciones sanitarias conforme a lo señalado en los artículos **58-A y 58-B** del presente Reglamento.



Artículo 58-A.- Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP expresa la verificación de la correcta aplicación del Sistema HACCP por cada línea de producción y en cada establecimiento de fabricación de alimentos y bebidas; la cual es otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional o la que ésta delegue.

Son requisitos para la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, la presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme al formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- c) Última versión del Plan HACCP por línea de producto.
- d) Pago por derecho de tramitación.



Artículo 58-B.- Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) Los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius comprenden el Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

La micro y pequeña empresa (MYPE) debe contar obligatoriamente con la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), a excepción de aquella que fabrique o elabore alimentos y bebidas de alto riesgo que debe contar con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP vigente.



Artículo 58-C.- Evaluación sanitaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) Para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) durante la inspección se verifica la implementación y/o condiciones de los aspectos siguientes:

- a) Infraestructura.
- b) Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
- c) Programas de Higiene y Saneamiento.



Artículo 58-D.- Requisitos Son requisitos para la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), la presentación de los siguientes documentos:

- a) Solicitud con carácter de Declaración Jurada, firmada por el Representante Legal, conforme el formato que establezca la Autoridad de Salud de nivel nacional.
- b) Manuales de Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y Programa de Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los mismos que deben ser firmados en forma indistinta por cualquiera de los siguientes profesionales, tales como: Biólogo, Ingeniero Industrial, Microbiólogo, Ingeniero Químico, Ingeniero Alimentario, Ingeniero Agroindustrial, o afín, debidamente colegiado y habilitado.
- c) Pago por derecho de tramitación.



Artículo 58-E.- Tramitación y expedición de la certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH) El procedimiento tiene un plazo máximo de treinta (30) días hábiles, dentro de los cuales se realiza la revisión documentada y la inspección sanitaria a fin de verificar el cumplimiento de los requisitos, y se emite el acto administrativo que declara el otorgamiento o denegación de lo solicitado.

De hallarse observaciones durante la inspección, se puede otorgar el plazo de diez (10) días hábiles como máximo, para la subsanación.

Los plazos para subsanar observaciones se encuentran dentro del plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados desde el inicio del procedimiento".



Artículo 59. Procedimiento para la aplicación del sistema HACCP

Artículo 60. Registro de información

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

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 117 y 118 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

Artículo 66. Facilidades para la inspección sanitaria

Artículo 67. Facultades del inspector

Artículo 68. Formulación del acta de inspección

Artículo 69. Destino de los productos no aptos





Facultades del inspector



- 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.



TITULO V DEL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

CAPITULO I

Artículo 70. Almacenamiento de materias primas y de productos terminados
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

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



CAPITULO II Del transporte

Artículo 75. Condiciones del transporte

- 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

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
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.



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



- 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.**

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



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

La indumentaria debe ser de color blanco o claro para visualizar mejor su estado de limpieza y única para esta actividad.



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:

- Interviene en la distribución y venta de productos frescos sin envasar.
- 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.
- 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.

TITULO VII DE LA EXPORTACION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

Artículo 86. Certificado Sanitario Oficial de Exportación

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





Artículo 88. Solicitud para Certificación



- 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) Número de la Resolución que certifique la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional
 - 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

- 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 u otro organismo acreditador de país extranjero, que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation).
- b) Informe de análisis de las muestras seleccionadas y tomadas del respectivo lote de embarque por el organismo de inspección a que se refiere el inciso a) del presente artículo. Dicho informe de análisis debe ser expedido por un laboratorio acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)

Artículo 90. Procedimientos de inspección, muestreo y análisis

Artículo 91. Servicios de laboratorio y de organismo de inspección
El laboratorio y el organismo de inspección acreditados por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Accreditation Cooperation) o del IAAC Inter American Accreditation Cooperation), son de libre elección por el interesado, quien con contratará directamente servicios y cubrirá los gastos respectivos.

Artículo 92. Plazo para la expedición del certificado

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





Artículo 95°.- Habilitación de Planta

Un establecimiento que cuenta con la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP para una determinada línea de producción, otorgada por la Autoridad de Salud de nivel nacional, se considerará habilitado sanitariamente sólo para dicha línea.

El otorgamiento de la certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP por parte de la Autoridad de Salud de nivel nacional representa el cumplimiento de todos los requisitos y condiciones sanitarias del establecimiento, aplicando el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) para la fabricación de alimentos y bebidas elaborados industrialmente destinados al consumo nacional y para la exportación".



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 producto 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



PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



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 por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional, es decir, sea firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation)..
- 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

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



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 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.

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

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.

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

Artículo 117. Contenido del rotulado.

- Nombre del producto.
- Declaración de los ingredientes y aditivos empleados en la elaboración del producto.
- Nombre y dirección del fabricante.
- Nombre, razón social y dirección del importador, lo que podrá figurar en etiqueta adicional.
- Número de Registro Sanitario.
- 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.
- Código o clave del lote.
- Condiciones especiales de conservación, cuando el producto lo requiera.





CAPITULO III

De los envases

Artículo 118. Condiciones del envase

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 contener:

- a) 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 por la normatividad vigente.
- b) 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 por la normatividad vigente.

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



Artículo 119-A.- Certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas

A solicitud de parte, la DIGESA expedirá el certificado sanitario de envases para alimentos y bebidas por lote a certificar, para lo cual el interesado debe presentar:

- a) Formulario único establecido por la DIGESA, debidamente llenado y firmado por el representante legal. El RUC del solicitante debe estar activo.
- b) Ficha técnica del envase (especificando la composición del material y características físicas y uso previsto). En el caso de envases elaborados a partir de material reciclado PET (polietilentereftalato) de grado alimentario reciclado conforme el artículo 119 del presente reglamento, además deberá especificar origen de los residuos reciclados, control de proceso y trazabilidad.
- c) Certificado de evaluación de la conformidad del material del envase, respecto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 119 del presente Reglamento, sustentado en un informe emitido por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por INDECOPI u otro organismo acreditador de país extranjero que cuente con reconocimiento internacional firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) o del IAAC (Inter American Accreditation Cooperation). El certificado de evaluación de la conformidad debe tener una antigüedad no mayor de un (1) año de haber sido emitido. Los documentos expedidos en el extranjero deben estar acompañados de su respectiva traducción simple al español con la indicación y suscripción de quien ofició de traductor debidamente identificado.
- d) Pago por derecho de tramitación.



El informe señalado en el literal c) del presente artículo, debe consignar, por lo menos, la siguiente información:

Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.

- Número de informe.
- Nombre del fabricante o importador.
- Nombre y características del envase.
- Plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- Ensayos físicos, químicos realizados, métodos y resultados obtenidos.
- Fecha de análisis.
- Firma original o digital del jefe de laboratorio (profesional colegiado) o condición similar para informes emitidos en el país de origen.

El plazo para la emisión del Certificado Sanitario de envases para alimentos y bebidas, será de quince (15) días hábiles de presentada la solicitud con la documentación requerida”.



TITULO IX DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 120. Medidas de seguridad

- 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.



DECRETO SUPREMO N° 007-98-SA REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS Y SUS MODIFICATORIAS

- Registro Sanitario de cada producto
- Habilitación sanitaria del establecimiento para las empresas que exportaban

DECRETO SUPREMO N° 004-2014 se modifico varios artículos de la norma DS 007-98-SA.

- Las MYPE – Certificación de Principios Generales de Higiene
- Régimen General – Validación Técnica Oficial de Plan HACCP

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



D.S. No 004-2014-SA: MODIFICAN E INCORPORAN ALGUNOS ARTICULOS DEL REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO CON D.S. N° 007-98-SA

Artículos modificados : 58°, 88°, 89°, 91°, 95°

Se establece:

1. El que cuente con Validación Técnica Oficial de Plan HACCP, será considerado Habilitado Sanitariamente.
2. Establece la Certificación de Principios Generales de Higiene, a que tipo de empresas aplica, los requisitos, vigencia y plazo (02 años) para que las empresas se ajusten a la norma.
3. Las micro y pequeña empresa (MYPE) y tiene un plazo de 02 años para la Certificación de Principios Generales de Higiene y 04 años para la Validación Técnica Oficial de Plan HACCP.
4. Establece un plazo para que la Autoridad Sanitaria establezca y publique la lista de alimentos y bebidas de alto riesgo.

PROGRAMA PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP



D.S. No 038-2014-SA: MODIFICAN REGLAMENTO SOBRE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS, APROBADO CON D.S. N° 007-98-SA

Artículos modificados : 105° d, 119° y segundo párrafo de decimo quinta disposición complementaria transitoria y final.

Se establece:

1. Cambios respecto a los análisis a realizarse para Registro Sanitario.
2. Amplia requisitos normativos para envases.
3. Estable requisitos para solicitud de parte para la Certificación sanitaria de envases para alimentos y bebidas.
4. Establece las instancias responsables del procedimiento sancionador.



Centro de
Especializaciones
Noeder

Curso de Especialización

PROGRAMAS PRE REQUISITO DEL SISTEMA HACCP:BPM, POE Y POES

CLASE 03

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera