



Resolución Directoral

Lima, de del
03 Marzo 2022

Visto, el Expediente N° 22-021103-001, que contiene el informe N° 1527-2022/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, el mismo que desarrolla la propuesta de Lineamientos para los procedimientos de Evaluación Previa de alimentos.

CONSIDERANDO:

Que, mediante el Decreto Supremo N° 008-2017-SA se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciéndose que la DIGESA constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, de vigilancia y supervigilancia de los factores de riesgo físicos, químicos y biológicos externos a la persona, así como de la fiscalización en materia de salud ambiental. Entre sus competencias en materia de inocuidad alimentaria comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humano; y ii) los aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

Que, el literal d) del artículo 79 del Reglamento de Organización y Funciones del Minsa establece como función de la DIGESA: "*d) Conducir el proceso de otorgamiento de derechos, registros, certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de salud ambiental e inocuidad alimentaria*".

Que, el artículo 81 de la citada norma, establece que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones tiene entre sus funciones: "*(...) b) Formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; c) Otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, buenas prácticas de manufactura, habilitación sanitaria, registros y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a nivel nacional y en el marco de la normatividad vigente; d) Administrar y mantener actualizado el registro de certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; (...)*";

Que, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, cuenta con el Área de Alimentos del Procedimiento de Evaluación Previa, encargada funcionalmente de la atención de los siguientes procedimientos administrativos: Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35); Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (TUPA 53);



Que, mediante Resolución Directoral N° 035-2020/DIGESA/MINSA y, en concordancia con su modificatoria realizada con Resolución Directoral N° 037-2020/DIGESA/MINSA, se aprobó el Protocolo Sanitario Simplificado para los procedimientos de certificación de evaluación previa de alimentos.

Que, con Decreto Supremo N° 008-2020-SA se declaró la emergencia sanitaria a nivel nacional, por el plazo de noventa (90) días calendario, por la existencia del COVID-19, la cual fue prorrogada mediante los Decretos Supremos N° 020-2020-SA, N° 027-2020-SA, N° 031-2020-SA y N° 009-2021-SA, N° 025-2021-SA y N° 003-2022-SA, a partir del 02 de marzo de 2022, por un plazo de ciento ochenta (180) días calendario, toda vez que el Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades del Ministerio de Salud, ha manifestado que la COVID-19 sigue siendo un evento de gran importancia para la salud pública, en consideración a su alta patogenicidad, alta transmisibilidad y alto riesgo de mortalidad para grupos poblacionales como los adultos mayores y personas con comorbilidades.

Que, con Decreto Supremo N° 184-2020-PCM se declaró el Estado de Emergencia Nacional por el plazo de treinta y un (31) días calendario, a partir del 1 de diciembre de 2020, por las graves circunstancias que afectan la vida de las personas a consecuencia del COVID-19; medida que se prorrogó por los Decretos Supremo N° 201-2020-PCM, N° 008-2021-PCM, N° 036-2021-PCM, N° 058-2021-PCM, N° 076-2021-PCM, N° 105-2021-PCM, N° 123-2021-PCM, N° 131-2021-PCM, N° 149-2021-PCM, N° 152-2021-PCM, N° 167-2021-PCM, N° 174-2021-PCM, y N° 016-2022-PCM, este último, por el plazo de treinta y dos (32) días calendario, a partir del 28 de febrero de 2022;

Que, durante el estado de Emergencia Sanitaria a nivel nacional, la industria de producción de alimentos industrializados y la economía nacional se han visto afectadas. Ante dicha situación, el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Economía y Finanzas, ha puesto en marcha diferentes programas para promover la reactivación de la economía peruana, con la finalidad de combatir las consecuencias colaterales del aislamiento social, derivadas de la propagación del COVID-19;

Que, ante el actual escenario mundial, donde prima el distanciamiento social para la protección de la salud pública, y, siendo que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones materia de sus competencias que se les proponga, se hace necesario crear y aprobar nuevos instrumentos, como formatos de actas de inspección, para los procedimientos administrativos de Evaluación Previa, que simplifiquen los procedimientos de inspección sanitaria a las empresas, los mismos que serán efectuados mediante la utilización de los referidos formatos de actas de inspección;

Que, la aplicación de las citadas actas de inspección se encuentra a cargo del personal de Salud (inspectores sanitarios), tanto de nivel nacional como de las Direcciones Regionales (DIRESA/GERESA); o las que hagan sus veces, comprendiendo la evaluación de los aspectos documentarios y la constatación de instalaciones, procedimientos y operaciones, así como del correcto funcionamiento de equipos e instrumentos de monitoreo y la evaluación de controles del proceso, aplicables en materia de inocuidad alimentaria, las mismas que se efectuarán en forma simplificada, acortando considerablemente el tiempo de las inspecciones, y facilitando el cumplimiento de las medidas de distanciamiento social;

Que, para el cumplimiento de sus objetivos relacionados a la inocuidad de los alimentos, así como a la atención oportuna a los administrados en cumplimiento de lo establecido en el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27744, Ley de Procedimiento Administrativo General, y los plazos que se contempla en los Procedimientos N° 35 y 53 del Texto Único de Procedimientos Administrativos del Ministerio de Salud; se propone actualizar las Actas de Inspección de Aplicación Digital y Presencial para los procedimientos de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35) y Certificación de Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius* (TUPA 53);

Con el visado del Director Ejecutivo de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, y conforme a lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161 – Ley de Organización y Funciones del





Resolución Directoral

Lima, 03 de Marzo del 2022

Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias; Ley N° 26842 – Ley General de Salud; y en el Decreto Supremo N° 007-98-SA- reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y bebidas, y sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar la actualización de las Actas de Inspección de Aplicación Digital y Presencial para los procedimientos de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35) y Certificación de Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius* (TUPA 53), las mismas que forman parte integrante de la presente Resolución Directoral, conforme al siguiente detalle:

- **Anexo N° 1:** Formato actualizado de Acta de auditoría general con enfoque de riesgo para la certificación de la validación técnica oficial del Plan HACCP (TUPA 35).
- **Anexo N° 2:** Formato actualizado de Acta digital de verificación documentaria para la validación técnica oficial del Plan HACCP (TUPA 35)
- **Anexo N° 3:** Formato de Acta digital de verificación documentaria para la Certificación de Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius* (TUPA 53)
- **Anexo N° 4:** Formato de Acta de auditoría General con enfoque de riesgo para la certificación de principios generales de higiene (PGH) del *Códex Alimentarius* (TUPA 53)

Artículo 2°.- Dejar sin efecto la Resolución Directoral N° 035-2020/DIGESA/MINSA que aprobó el "Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal, que será aplicada hasta la culminación de la Emergencia Sanitaria declarada con Decreto Supremo N° 008-2020 y su modificatoria para los procedimientos de Certificaciones de Evaluación Previa de alimentos", y sus rectificatorias.

Artículo 3°.- Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral y sus Anexos en el portal institucional de la Dirección General de Salud Ambiental e inocuidad Alimentaria.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria
"DIGESA"

MC. María Cristina Márquez González
Directora General





ANEXO N° 1

EXP. N°

ACTA DE AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LA VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35)

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:.....con RUC..... ubicado en..... distrito Provincia..... Departamento..... en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados () ; con la implementación de: PLAN HACCP de (Código/N°Revisión/Fecha de Aprobación):.....y sus pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION () ; conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



REQUISITOS CANCELATORIOS

- 1. El establecimiento se encuentra procesando y brinda las facilidades para la Inspección con corrida de producción de la línea de proceso solicitada. [] SI [] NO
2. La construcción e instalación del establecimiento y Línea de proceso se encuentra completa y equipada. [] SI [] NO

PROCESOS CRITICOS:

- 1. El establecimiento procesa alimentos de ALTO RIESGO. Según Lista aprobada con Resolución Ministerial N° 624-2015/MINSA. Precisar si No Aplica () [] SI [] NO
2. El proceso requiere CADENA DE FRIO por materias primas () insumos () y/o productos terminados (). Precisar si No Aplica () [] SI [] NO
3. DECLARA uso de aditivos alimentarios con Límite Máximo Permissible y/o Buenas Prácticas de manufactura. Precisar si No Aplica () [] SI [] NO

INSPECTOR ENCARGADO procede de: DIGESA () DIRESA/GERESA () : _____ Nombre y Apellido:

3



I. Flujo de proceso y desplazamiento interno

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|---|-----|---|--------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Artículos: 36, 44 de D.S 007-98-SA | 1.1 | Es CONFORME las etapas descritas y el orden del Flujo de proceso con lo verificado durante el recorrido de inspección. Previene la contaminación cruzada. | | | | | |
| | 1.2 | Flujo de proceso sin cruce de operaciones (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado, incluyendo los equipos rodantes). | | | | | |
| Artículos: 39, 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA | 1.3 | Controla la Cadena de frío con instrumentos operativos monitoreando ambientes y cámaras (refrigeración / congelación). | | | | | |
| Artículos: 36, 44, 56, 70, 71, 75, 76 de D.S 007-98-SA | 1.4 | Sin riesgo de contaminación cruzada por desplazamiento del personal. | | | | | |
| | 1.5 | Sin riesgo de contaminación cruzada en el tránsito interno de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles) | | | | | |
| | 1.6 | Sin riesgo de contaminación cruzada en las operaciones de limpieza y desinfección de ambientes de producción y durante la evacuación de residuos generados en plantas (clasificados por tipo de residuos) | | | | | |
| | 1.7 | Sin riesgo de contaminación cruzada durante la liberación y el despacho de producto terminado. | | | | | |
| | 1.8 | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte. | | | | | |
| | | | | | | | |

II. Infraestructura y condiciones de Mantenimiento – Higiene - Saneamiento





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|-----|--|--------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| <p>Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007-98-SA</p> <p>Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA</p> | 2.1 | Uso y manipulación segura de sustancias y herramientas de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas y sus mezclas con sustancias tóxicas; que previene la exposición de los alimentos, materias primas e insumos. | | | | | | |
| | 2.2 | Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) de los ambientes de producción, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.3 | Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ALMACENES de materias primas e insumos y producto terminado en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.4 | Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.5 | Instalaciones de áreas comunes de desplazamiento interno y pasadizos, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del acceso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.6 | Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo. | | | | | | |
| | 2.7 | Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos. | | | | | | |
| | 2.8 | Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno del establecimiento. | | | | | | |





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

| | | | | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|--|
| Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007- 98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 2.9 | La sala de proceso cuenta con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensación) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. | | | | | |
| | 2.10 | La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. | | | | | |
| | 2.11 | Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorios, se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de roedores, que está físicamente separada y tiene acceso independiente del vestuario y ducha, por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. | | | | | |

III. Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Manipulación

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|---|-----|--|--------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Artículos: 37, 38, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 63, 118, 119 del D.S 007-98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 3.1 | Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, calibración y operatividad. | | | | | |
| | 3.2 | Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso controlado cumpliendo el Límite Máximo Permisible. | | | | | |
| | 3.3 | Uso de Envases primarios (en contacto con alimentos) inocuos cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. | | | | | |
| | 3.4 | Personal con vestuario exclusivo e Indumentaria de protección realiza operaciones con higiene personal, lavado de manos supervisado y cumple con las buenas prácticas de manufactura y/o de manipulación de alimentos. | | | | | |
| | 3.5 | Personal capacitado y en buenas condiciones de salud (incluye todo personal que tiene acceso a ambientes de proceso y manipulación). | | | | | |





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

IV. HACCP: Puntos Críticos de Control - Límites Críticos - Puntos de Control - Liberación de Lote - Trazabilidad

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|---|------|---|--------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Artículos: 47, 60, 61, 117, del D.S 007-98-SA Art. 20 y 21 de la RM 449-2006 MINSA | 4.1. | Se cumple todas las Etapas del Flujo de Proceso declarado en el Manual HACCP, monitoreando los parámetros establecidos. Se anexa hoja de producción constatada durante la inspección. | | | | | | |
| | 4.2. | Se verifica concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores. | | | | | | |
| | 4.3. | Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en Rotulado durante la inspección. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 27 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.4. | Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en la Hoja de producción de la línea, durante la inspección. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 28 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.5. | Es CONFORME los controles de proceso en Puntos de Control. Se demuestra las pruebas y mediciones en línea de proceso. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 23 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.6. | Es CONFORME la identificación de Punto Crítico de Control y el Monitoreo de Límite Crítico de Control, según el procedimiento establecido. <u>Anotar</u> en Hoja Anexa: el PCC-LCC verificado durante inspección | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 27, 28 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.7. | PARA CONSERVAS: Es CONFORME los Estudios de Tratamiento térmico y de Distribución de Calor de los Equipos verificados durante inspección. <u>Anotar</u> descripción en Hoja Anexa de Acta Ficha 4 | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.8. | Es CONFORME y se ha verificado los parámetros de liberación de LOTE de producto terminado. Se anexa hoja de liberación del Lote inspeccionado. | | | | | | |





| | | | | | | | | | | | | |
|--|-----|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Artículos: 59, 60, del D.S. 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA Art. 17 del D.S. 34-2008 AG | 4.9 | ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado. | | | | | | | | | | |
|--|-----|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

La presente acta es COMPLEMENTARIA con el Acta Digital de Verificación Documentaria y la evaluación se encuentra sujeta al cumplimiento del Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; también, se sujeta al cumplimiento del Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial N° 449-2006 MINSA.

Observaciones finales:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

La empresa manifiesta:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia. Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, se suscribe la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del Representante de la Empresa

.....

Firma

N° Coleg.....

D.N.I.

.....

Firma

N° Coleg.....

D.N.I.

.....

DNI

Cargo.....

.....

D.N.I.....

Cargo.....

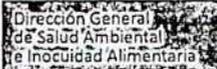




PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública



ANEXO N°2

EXP. N°

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35)

En el Establecimiento de la empresa:.....con RUC....., ubicado en....., distrito, Provincia....., Departamento....., en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados (); con la implementación de: PLAN HACCP de (Código/N°Revisión/Fecha de Aprobación):.....y sus pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION (); conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



Fecha de la última inspección: _____ (inspección anterior correspondiente a la misma línea solicitada)

Cuenta con R.D N° _____, de fecha : _____ para los mismos productos/línea _____

Productos solicitados _____

N° nuevos: _____ N° productos comprendidos en la R.D. anterior: _____

Días trabajados/ mes: _____ Número de operarios: _____

Número de turnos: _____ hombres/Mujeres: _____

REQUISITOS CANCELATORIOS

- 1. Los Manuales HACCP y sus prerrequisitos remitidos por la VUCE son aplicables a los productos solicitados. [] SI [] NO
2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluído y equipado [] SI [] NO
3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita [] SI [] NO



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

I. Plan HACCP

Código/ N° Revisión y Fecha de Aprobación:
Productos que solicita en el presente procedimiento:

| Requisitos del Plan HACCP | N° | REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|---|-----|--|-------------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACION DETALLADA | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Paso 1 Art. 17 de R.M. 449-2006 MINSA | 1.1 | Remite Acta que identifica miembros de Equipo HACCP y sus firmas, últimas reuniones. | | | | | | |
| | 1.2 | Acredita documentos de capacitación actualizada de los miembros del equipo HACCP. | | | | | | |
| PRODUCTOS Paso 2 Paso 3 Art. 14c, 18 Y 19 de R.M. 449-2006 MINSA | 1.3 | Remite descripción por cada producto en su PLAN HACCP, cumpliendo el Art. 18 de RM 449-2006 MINSA | | | | | | |
| | 1.4 | Remite Estudio de Vida útil por cada producto. | | | | | | |
| | 1.5 | Presentar Registro Sanitario para productos destinados a comercialización nacional y/o Declaración Jurada para productos destinados a exportación. | | | | | | |
| | 1.6 | Remite declaración de Uso Previsto en el PLAN HACCP | | | | | | |
| Diagrama de flujo Paso 4 Paso 5 Art. 20 y 21 de R.M. 449-2006 MINSA | 1.7 | Remite Diagrama por línea de proceso, con su respectiva descripción del proceso detallado con parámetros relevantes por etapa de proceso en el PLAN HACCP | | | | | | |
| | 1.8 | Remite Acta(s) que registra la verificación del Diagrama de flujo de la(s) línea(s) solicitada(s) por el Equipo HACCP | | | | | | |
| PASO 6 – Análisis de peligros Art. 22 de R.M. 449-2006 MINSA <u>Art. 11; 26 de D.S 007-98-SA</u> <u>RM 495-2008,</u> Numeral 6 | 1.9 | Por cada peligro biológico, químico y físico identificado acredita evidencia documentaria de la medida preventiva de la materia prima, insumos, envases, aditivos y etapa de proceso (Informes, ensayos, otros). | | | | | | |



MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
M. MARQUEZ



MINISTERIO DE SALUD
DIGESA
R. OSORIO



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

| | | | | | | | | | | |
|---|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>PASO 7 – PCC PASO 8 – LCC Art. 23 y 24 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>1.10</p> | <p>Remite Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y la validación de Limite Crítico de Control – LCC suscrito por responsable de Calidad e Informe de las pruebas o ensayos de Validación del límite verificable.</p> | | | | | | | | |
| <p>PASO 9 – Vigilancia de PCC Art. 25 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA.</p> | <p>1.11</p> | <p>Remite por producto: registros verificables del monitoreo del LCC, de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.</p> | | | | | | | | |
| <p>PASO 10 – Medidas correctivas. Art. 26 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA</p> | <p>1.12</p> | <p>Remite procedimiento establecido de medidas correctivas en el Plan HACCP para cada PCC, De corresponder: Registros de su última data histórica de medidas correctivas de PCC(s), cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.</p> | | | | | | | | |
| <p>PASO 11- Verificación del Sistema HACCP Art. 27 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA</p> | <p>1.13</p> | <p>Cuenta con procedimiento de verificación en el Plan HACCP, presenta verificación del Sistema HACCP (auditoria) incluida verificación de conformidad a 5.5 de RM 591-2008/MINSA y norma específica que corresponda por producto terminado.</p> | | | | | | | | |
| <p>PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>1.14</p> | <p>Por Línea de Proceso: Remite Registros que documentan la trazabilidad de un lote de producto (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción).</p> | | | | | | | | |
| <p>De acuerdo a normativa específica RM 495-2008 MINSA</p> | <p>1.15</p> | <p>Para CONSERVAS - Estudio de distribución de calor por autoclave. - Estudio de penetración de calor por tipo de envase y formato.</p> | | | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:

(I) Declaración Incompleta/Incongruente con Plan HACCP, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

1. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

II. Infraestructura y desplazamiento interno

| Requisitos del Sistema | N° | REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|---|-----|--|----------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Art. 30 de D.S 007-98-SA | 2.1 | Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal que incluya la(s) línea(s) solicitada(s). | | | | | | |
| Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex | 2.2 | Remite Gráfica de flujo de procesamiento interno [desde recepción de materias primas (diferenciar de perecible o no) e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado], de corresponder incluir equipos rodantes. | | | | | | |
| Art. 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA | 2.3 | Sobre Cadena de frío para el proceso y/o almacenamiento: Remite Graficas de circuitos del proceso que se realiza bajo condiciones de frío (refrigeración / congelación) separado por tipo de producto. | | | | | | |
| Art. 31, 32, 36, 43, 77 de D.S 007-98-SA Art. 9 de la RM 449-2006 MINSA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex | 2.4 | Remite Gráfica de Desplazamiento del personal, | | | | | | |
| | 2.5 | Remite Gráfica de evacuación de residuos generados en plantas (clasificar tipo de residuos) | | | | | | |
| | 2.6 | Remite Grafica de desplazamiento de vehículos | | | | | | |
| | 2.7 | Plano de Ubicación de Áreas y equipos; incluidos pozos y/o tanques de agua (**). | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:
(I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

III. Dispositivos de Seguridad y Control y verificación del Sistema y de sus Procedimientos.

| Requisitos del Sistema | N° | Documento verificable (Graficas por separado) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|-----|---|----------------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Art. 8 y 12 de la RM 449-2006 MINSA. Art. 52 de D.S 007-98-SA | 3.1 | Remite cronograma y registros de Capacitación | | | | | | |
| Art. 49 de D.S 007-98-SA | 3.2 | Evidencia el estado de salud del personal respecto a las enfermedades infectocontagiosas que interviene en las labores de fabricación o tenga acceso a la sala de fabricación. | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA. | 3.3 | Remite cronograma de mantenimiento de equipos y últimos Informes de mantenimiento- de los equipos usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA. | 3.4 | Remite cronograma de calibración de equipos y/o instrumentos y últimos Informes de calibración de equipos e instrumentos (sensores de los equipos) usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA. | 3.5 | Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua. | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 19 de RM 449-2001 | 3.6 | Remite último certificado e informe o registros de limpieza y desinfección de tanques de recepción/almacenamiento de agua. | | | | | | |
| Art. 34, de D.S 007-98-SA | 3.7 | 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. | | | | | | |
| RM 461-2007; Numeral 8 | 3.8 | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas. Adjuntar cronograma de monitoreo de superficies. | | | | | | |





PERÚ

Ministerio de Salud.

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

| | | | | | | | | | | |
|---|------|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| RM 461-2007; Numeral 8 | 3.9 | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes. | | | | | | | | |
| RM 461-2007; Numeral 8 | 3.10 | Remite Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los envases primarios (incluidos envases en contacto directo con alimentos utilizados durante el proceso) | | | | | | | | |
| RM 461-2007; Numeral 8 Art. 10 b, d de la RM 449-2006 MINSA | 3.11 | Remite Fichas técnicas y resultados de análisis que garantice la inocuidad de los aditivos alimentarios que utiliza. | | | | | | | | |
| Art. 50, 55, 56, 61, 63, 118, 119, de D.S 007-98-SA y su modificatoria aprobada con D.S. 038-2014/ SA | 3.12 | Remite lista de aditivos y cantidades usadas en mg/Kg por producto de acuerdo a normativa sanitaria vigente. | | | | | | | | |
| | 3.13 | Remite Informes o registros de la LIBERACIÓN del producto terminado. | | | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.
 (**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:
 (I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

IV. Seguridad y eficacia del Uso de sustancias químicas en los procedimientos de higiene y saneamiento

| Requisitos del Sistema | N° | Documento verificable (Gráficas por separado) | EMPRESA | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|---|-----|---|--------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | Remite por la VUCE | | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | SI | NO | | SI | NO | |
| Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 4.1 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA. | | | | | | |
| | 4.2 | Remite Instructivo de dosificación y/o preparación de desinfectantes según superficie de tratamiento y aseo de manipulares. | | | | | | |
| | 4.3 | Remite evidencia de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante. | | | | | | |
| | 4.4 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas | | | | | | |
| | 4.5 | Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas (insectos, roedores, aves entre otros) | | | | | | |
| Art. 57 de D.S 007-98-SA Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA | 4.6 | Remite últimos certificados e informes o registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas. | | | | | | |


 M. MARCO

 R. DORIO

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.
 (**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:
 (!) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

V. Archivo documentario

| Requisitos del Sistema | N° | REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|--|-----|--|----------------------------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Art. 50, 55, 56, 57, 60, del D.S 007-98-SA | 5.1 | Remite últimos Registros de monitoreo de higiene de personal, saneamiento y desinfección de planta; así como, las medidas correctivas; de la línea de proceso, de su último mes de producción. | | | | | |
| Art. 60 del D.S 007-98-SA | 5.2 | Remite procedimiento y lista maestra de documentos y registros de archivamiento documentario. | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:

(I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.

Observaciones finales:

.....

.....

.....

.....

.....

La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; *Remitiendo* la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documentaria para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; *Declarando* la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en el Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; asimismo, muestra las evidencias documentarias de la implementación del Sistema HACCP y sus prerrequisitos; encontrándose sujeto al Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial N° 449-2006 MINSA.

La presente acta es COMPLEMENTARIA a la AUDITORIA PRESENCIAL CON ENFOQUE DE RIESGO correspondiente a la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema HACCP.

Por la EMPRESA suscriben la presente Acta, el señor (a) con DNI en calidad de y el Sr. (a) con DNI n.º en calidad de

Por la DIGESA, suscribe la presente Acta, el Inspector:, con Colegiatura Profesional N°.....

La presente acta se considera SUSCRITA DIGITALMENTE, una vez remitida por medio electrónico correspondiente al procedimiento solicitado; lo que se registra el día..... del mes de del año.....





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero del 2022

ANEXO N° 3

EXP. N°

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS (TUPA 53)

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () ADITIVOS ALIMENTARIOS () ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:.....con RUC..... ubicado en....., distrito, Provincia....., Departamento....., en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados (); con la implementación de: PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION / ALMACENAMIENTO (); conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N.°066-2015/MINSA; Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación en establecimiento de Salud de la Resolución Ministerial N.° 749-2012-MINSA; Normativa sobre Aditivos Alimentarios aprobada con Resoluciones Directorales N.° 0684/2003/DIGESA/SA y N.° 0775/2003/DIGESA/SA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.

M. MARQUEZ

OSORIO

Fecha de la última inspección: _____ (inspección anterior correspondiente a la misma línea solicitada)

Cuenta con R.D N° _____, de fecha : _____

Productos solicitados _____

N° nuevos: _____ N° productos comprendidos en la R.D. anterior: _____

Días trabajados/ mes: _____ Número de operarios: _____

Número de turnos: _____ hombres/Mujeres: _____

REQUISITOS CANCELATORIOS

- 1. Los Manuales declarados para el procedimiento son aplicables a los productos solicitados. [] SI [] NO
2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluido y equipado (a verificar en la inspección al establecimiento). [] SI [] NO
3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita [] SI [] NO



I. MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

1. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación:

| Requisitos del Sistema | N° | REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSa) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|---|-----|--|-------------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Art. 30 de D.S 007-98-SA | 1.1 | Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal que incluya la(s) línea(s) solicitada(s). | | | | | | |
| Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex | 1.2 | Remite Gráfica de flujo de procesamiento interno [desde recepción de materias primas (diferenciar de perecible o no) e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado], de corresponder incluir equipos rodantes. | | | | | | |
| Art. 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSa | 1.3 | Sobre Cadena de frío para el proceso y/o almacenamiento: Remite Gráficas de circuitos del proceso que se realiza bajo condiciones de frío (refrigeración / congelación) separado por tipo de producto. | | | | | | |
| Art. 31, 32, 36, 43, 77 de D.S 007-98-SA Art. 9 de la RM 449-2006 MINSa Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex | 1.4 | Remite Gráfica de Desplazamiento del personal, | | | | | | |
| | 1.5 | Remite Gráfica de evacuación de residuos generados en plantas (clasificar tipo de residuos) | | | | | | |
| | 1.6 | Remite Gráfica de desplazamiento de vehículos | | | | | | |
| | 1.7 | Plano de Ubicación de Áreas y equipos; incluidos pozos y/o tanques de agua (**). | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARÁ conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:
(I) Declaración Incompleta/No Veraz/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



II. DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD Y CONTROL Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA Y DE SUS PROCEDIMIENTOS

| Requisitos del Sistema | N° | Documento verificable (Graficas por separado) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|-----|---|----------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 2.1 | Remite cronograma y registros de Capacitación | | | | | | |
| | 2.2 | Evidencia el estado de salud del personal respecto a las enfermedades infectocontagiosas que interviene en las labores de fabricación o tenga acceso a la sala de fabricación. | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA. | 2.3 | Remite cronograma de mantenimiento de equipos y últimos Informes de mantenimiento- de los equipos usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA Art. 25 de la RM 449-2006 MINSA. | 2.4 | Remite cronograma de calibración de equipos y/o instrumentos y últimos Informes de calibración de equipos e instrumentos (sensores de los equipos) usados en la línea de proceso (Debe incluir PCC). | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA. | 2.5 | Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua. | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 19 de RM 449-2006 | 2.6 | Remite último certificado e informe o registros de limpieza y desinfección de tanques de recepción/almacenamiento de agua. | | | | | | |
| Art. 34, de D.S 007-98-SA | 2.7 | 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. | | | | | | |


M. MARQUEZ


R. CORIO



| | | | | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|--|
| RM 461-2007; Numeral 8 | 2.8 | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas. Adjuntar cronograma de monitoreo de superficies. | | | | | |
| RM 461-2007; Numeral 8 | 2.9 | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes. | | | | | |
| RM 461-2007; Numeral 8 Art. 10 b, d de la RM 449-2006 MINS Art. 50, 55, 56, 61, 63, 118, 119, de D.S 007-98-SA y su modificatoria aprobada con D.S. 038-2014/SA | 2.10 | Remite Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los envases primarios (incluidos envases en contacto directo con alimentos utilizados durante el proceso) | | | | | |
| | 2.11 | Remite Fichas técnicas y resultados de análisis que garantice la inocuidad de los aditivos alimentarios que utiliza. | | | | | |
| | 2.12 | Remite lista de aditivos y cantidades usadas en mg/Kg por producto de acuerdo a normativa sanitaria vigente. | | | | | |
| | 2.13 | Remite Informes o registros de la LIBERACIÓN del producto terminado. | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:

(I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.





III. SEGURIDAD Y EFICACIA DEL USO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN LOS PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

| Requisitos del Sistema | N° | Documento verificable (Graficas por separado) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|-----|---|----------------------------------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSa | 3.1 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSa. | | | | | | |
| | 3.2 | Remite Instructivo de dosificación y/o preparación de desinfectantes según superficie de tratamiento y aseo de manipulares. | | | | | | |
| | 3.3 | Remite evidencia de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante. | | | | | | |
| | 3.4 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSa para el control de plagas | | | | | | |
| | 3.5 | Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas (insectos, roedores, aves entre otros) | | | | | | |
| Art. 57 de D.S 007- 98-SA Art. 11 de la RM 449- 2006 MINSa | 3.6 | Remite últimos certificados e informes o registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas. | | | | | | |



(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:

(I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



IV. ARCHIVO DOCUMENTARIO

| Requisitos del Sistema | N° | REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA) | EMPRESA Remite por la VUCE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|--|-----|--|----------------------------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Art. 50, 55, 56, 57, 60, del D.S 007-98-SA | 4.1 | Remite últimos Registros de monitoreo de higiene de personal, saneamiento y desinfección de planta; así como, las medidas correctivas; de la línea de proceso, de su último mes de producción. | | | | | |
| Art. 60 del D.S 007-98-SA | 4.2 | Remite procedimiento y lista maestra de documentos y registros de archivamiento documentario. | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.
 (**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. TIPO DE OBSERVACION:
 (I) Declaración Incompleta/Incongruente con Manuales BPM/PHS, (NA) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.

Observaciones finales:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; Remitiendo la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documentaria para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; Declarando la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en el Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias. La presente acta es COMPLEMENTARIA a la AUDITORIA PRESENCIAL CON ENFOQUE DE RIESGO correspondiente a la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

Por la EMPRESA suscriben la presente Acta, el señor (a) con DNI en calidad de y el Sr. (a) con DNI n.º en calidad de

Por la DIGESA, suscribe la presente Acta, el Inspector: con Colegiatura Profesional N°.....

La presente acta se considera SUSCRITA DIGITALMENTE, una vez remitida por medio electrónico correspondiente al procedimiento solicitado; lo que se registra el día..... del mes de del año.....





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

ANEXO N° 4

EXP. N°

ACTA DE AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA CERTIFICACIÓN DE DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS (TUPA 53)

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () ADITIVOS ALIMENTARIOS ()
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:....., con RUC.....,
ubicado en....., distrito, Provincia.....,
Departamento....., en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados (); con la implementación de: PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA / MANIPULACION / ALMACENAMIENTO (); conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N.°066-2015/MINSA; Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación en establecimiento de Salud de la Resolución Ministerial N.° 749-2012-MINSA; Normativa sobre Aditivos Alimentarios aprobada con Resoluciones Directorales N.° 0684/2003/DIGESA/SA y N.° 0775/2003/DIGESA/SA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



REQUISITOS CANCELATORIOS

- 1. El establecimiento se encuentra procesando y brinda las facilidades para la Inspección con corrida de producción. [] SI [] NO
2. La construcción e instalación del establecimiento y Línea de proceso se encuentra completa y equipada. [] SI [] NO

PROCESOS CRITICOS:

- 1. El proceso requiere CADENA DE FRIO por materias primas () insumos () y/o productos terminados (). Precisar si No Aplica () [] SI [] NO
2. DECLARA uso de aditivos alimentarios con Límite Máximo Permisible y/o Buenas Prácticas de manufactura. Precisar si No Aplica () [] SI [] NO

INSPECTOR ENCARGADO procede de: DIGESA () DIRESA/GERESA ():
Nombre y Apellido: _____



PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

I. FLUJO DE PROCESO Y DESPLAZAMIENTO INTERNO

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|---|-----|---|--------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Artículos: 36, 44 de D.S 007-98- SA | 1.1 | Es CONFORME las etapas descritas y el orden del Flujo de proceso con lo verificado durante el recorrido de inspección. Previene la contaminación cruzada. | | | | | |
| | 1.2 | Flujo de proceso sin cruce de operaciones (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado, incluyendo los equipos rodantes). | | | | | |
| Artículos: 39, 45 de D.S 007-98- SA Art. 10 a de la RM 449- 2006 MINSA | 1.3 | Controla la Cadena de frío con instrumentos operativos monitoreando ambientes y cámaras (refrigeración / congelación). | | | | | |
| Artículos: 36, 44, 56, 70, 71, 75, 76 de D.S 007-98-SA | 1.4 | Sin riesgo de contaminación cruzada por desplazamiento del personal. | | | | | |
| | 1.5 | Sin riesgo de contaminación cruzada en el tránsito interno de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles) | | | | | |
| | 1.6 | Sin riesgo de contaminación cruzada en las operaciones de limpieza y desinfección de ambientes de producción y durante la evacuación de residuos generados en plantas (clasificados por tipo de residuos) | | | | | |
| | 1.7 | Sin riesgo de contaminación cruzada durante la liberación y el despacho de producto terminado. | | | | | |
| | 1.8 | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte. | | | | | |
| | | | | | | | |





II. INFRAESTRUCTURA Y CONDICIONES DE MANTENIMIENTO – HIGIENE - SANEAMIENTO

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|-----|--|--------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007- 98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 2.1 | Uso y manipulación segura de sustancias y herramientas de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas y sus mezclas con sustancias tóxicas; que previene la exposición de los alimentos, materias primas e insumos. | | | | | | |
| | 2.2 | Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) de los ambientes del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.3 | Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ALMACENES de materias primas e insumos y producto terminado en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.4 | Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.5 | Instalaciones de áreas comunes de desplazamiento interno y pasadizos, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del acceso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | | |
| | 2.6 | Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo. | | | | | | |
| | 2.7 | Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos. | | | | | | |
| | 2.8 | Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno del establecimiento. | | | | | | |





| | | | | | | | |
|--|------|---|--|--|--|--|--|
| Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007- 98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 2.9 | La sala de proceso cuenta con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensación) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. | | | | | |
| | 2.10 | La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. | | | | | |
| | 2.11 | Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorios, se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de roedores, que está físicamente separada y tiene acceso independiente del vestuario y ducha, por lo que no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. | | | | | |



III. VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|---|-----|--|--------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | | SI | NO |
| Artículos: 37, 38, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 63, 118, 119 del D.S 007-98-SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | 3.1 | Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, calibración y operatividad. | | | | | |
| | 3.2 | Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso controlado cumpliendo el Límite Máximo Permisible. | | | | | |
| | 3.3 | Uso de Envases primarios (en contacto con alimentos) inocuos cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. | | | | | |
| | 3.4 | Personal con vestuario exclusivo e Indumentaria de protección realiza operaciones con higiene personal, lavado de manos supervisado y cumple con las buenas prácticas de manufactura y/o de manipulación de alimentos. | | | | | |
| | 3.5 | Personal capacitado y en buenas condiciones de salud (incluye todo personal que tiene acceso a ambientes de proceso y manipulación). | | | | | |





PERÚ

Ministerio
de SaludViceministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: febrero de 2022

IV. PGH: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS - LIBERACIÓN DE LOTE - TRAZABILIDAD

| Requisitos del Sistema | N° | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|------|--|--------|----|---------------------------|-------------|----|--|
| | | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | | |
| | | | | | | SI | NO | |
| Artículos: 47, 60, 61, 117, del D.S 007-98-SA Art. 20 y 21 de la RM 449-2006 MINSA | 4.1. | Se cumple todas las Etapas del Flujo de Proceso declarado en sus Manuales, monitoreando IN SITU los parámetros establecidos. Se anexa hoja de producción constatada durante la inspección. | | | | | | |
| | 4.2. | Se verifica concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores. | | | | | | |
| | 4.3. | Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en Rotulado durante la inspección. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 27 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.4. | Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en la Hoja de producción de la línea, durante la inspección. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 28 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.5. | Es CONFORME los controles de proceso en Puntos de Control. Se demuestra las pruebas y mediciones en línea de proceso. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 23 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.6. | Es CONFORME y se ha verificado los parámetros de liberación de LOTE de producto terminado. Se anexa hoja de liberación del Lote inspeccionado. | | | | | | |
| Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA | 4.7. | Es CONFORME y se ha verificado los parámetros de liberación de LOTE de producto terminado. Se anexa hoja de liberación del Lote inspeccionado. | | | | | | |
| Art.: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 Art. 17 del D.S. 34-2008 AG | 4.8. | ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado. | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.





La presente acta es COMPLEMENTARIA con el Acta Digital de Verificación Documentaria y la evaluación se encuentra sujeta al cumplimiento del Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias.

Observaciones finales:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

La empresa manifiesta:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....



Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia. Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, se suscribe la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del Representante de la Empresa

.....
Firma
N° Coleg.....
D.N.I.

.....
DNI
Cargo.....

.....
Firma
N° Coleg.....
D.N.I.

.....
D.N.I.....
Cargo.....