

Artículo 7º.- El Instituto del Mar del Perú realizará la evaluación poblacional del recurso concha de abanico y el monitoreo de su extracción, con el propósito de recomendar las medidas de ordenamiento necesarias para su conservación; quedando exceptuado de los alcances de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 8º.- Las Direcciones Generales de Seguimiento, Control y Vigilancia, de Extracción y Procesamiento Pesquero y de Acuicultura del Ministerio de la Producción, los Ministerios de Defensa y del Interior y las Municipalidades, dentro del ámbito de sus respectivas competencias y jurisdicciones velarán por el estricto cumplimiento de lo establecido por la presente Resolución Ministerial.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

DAVID LEMOR BEZDIN
Ministro de la Producción

08772

RELACIONES EXTERIORES

Autorizan a ciudadanos peruanos para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas

RESOLUCIÓN SUPREMA Nº 161-2006-RE

Lima, 8 de mayo de 2006

CONSIDERANDO:

Que treintidós (32) ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, solicitan autorización del señor Presidente de la República, para poder servir en las Fuerzas Armadas Españolas;

Que el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú, establece que el Presidente de la República, autorizará a los peruanos para servir en un ejército extranjero;

Que en consecuencia es necesario expedir la autorización correspondiente;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 23 del artículo 118º de la Constitución Política del Perú y el Decreto Legislativo Nº 560;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar a los ciudadanos peruanos residentes en el Reino de España, cuya relación forma parte de la presente Resolución Suprema, para que presten servicios en las Fuerzas Armadas Españolas.

Artículo 2º.- La presente Resolución Suprema será referendada por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Defensa y el Ministro de Relaciones Exteriores.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

Rúbrica del Dr. ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República

PEDRO PABLO KUCZYNSKI GODARD
Presidente del Consejo de Ministros

MARCIANO RENGIFO RUIZ
Ministro de Defensa

OSCAR MAÚRTUA DE ROMAÑA
Ministro de Relaciones Exteriores

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
01	ALBERTI RUBIO, Pedro Ulises	43662035
02	ALCANTARA ALCANTARA, Sara Patricia	40385343
03	ANDÍA DELGADO, Leonid José	42362107

Nº de Orden	Apellidos y Nombres del solicitante	DNI	LM
04	BACA CAMACHO, Aiwir Giancarlo (*)	0500224558
05	BARREDA ALMEIDA, Jorge Gustavo	41724228
06	BEDOYA PALOMINO, Flor de María	41578522
07	BUITRON ORE, Carlos Alberto	43453091
08	CABEZUDO AGUILAR, Jimmy Deiv s	40242538
09	CASAS MATICORENA, Luis Alfredo	44312268	8068701FF7
10	CELADA APOLINARIO, Christian Manuel Alcibios	43918189
11	CENTENO BUSTAMANTE, Jhon	40433170
12	DE LOS RÍOS LECCA, Victor Hugo	41104251
13	DOMINGUEZ VASQUEZ, Humberto Nestor	44277012
14	GALARZA ARROYO, Felipe Fernando	43387505
15	GARRIDO ARCENTALES, José Eugenio	40425818	2140405792
16	GOMEZ ESTREMADOYRO, Ruth Marlon	41856022
17	LQJA TEJADA, Sarita Mitagros (*)
18	LOPEZ PANDURO, Walter	44173817
19	MENA LUQUE, Luis Emilio (*)
20	OLIVI VERGARA, Fabrisio Renato	43952888
21	ORTIZ RODRIGUEZ, Paolo Jesucinto	44573026
22	PLASENCIA DOMINGUEZ, José Luis	41923754
23	RODRIGUEZ ALDERETE, Sorail Mirelle	42502650
24	SALAS BEAS, Jorge David	41941362
25	SILVA AGUILERA, Mileyva Miluska	42172418
26	SOTO PEREZ, Yan Carlos	41665291	5076095830
27	SOTO TORRES, Jesus Josué	41077059
28	TORRES ABANTO, Manuel Jesús	43803667	2245677865
29	TORRES ESPINO, Diego Anthony	43589051
30	URCIA RAMOS, Ericka Ivonne	40880426
31	VELASQUEZ CASTILLO, Josimar Eduardo	43746356	8118600023
32	YANAC VEGA, Evelyn Katty	43188213

(*) Menor de Edad

08738

SAUD

Aprueban la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL Nº 449-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Visto, el Expediente Nº 05-530384-001, que contiene el Oficio Nº 5820-2005/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA, dispone que por Resolución del Ministro de Salud se aprobará el procedimiento para la aplicación del "Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control" (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) en la fabricación de alimentos y bebidas;

Que, la Dirección General de Salud Ambiental ha elaborado, en concordancia con lo establecido en la Norma del *Codex Alimentarius*, el correspondiente proyecto de Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, que tiene como objetivos establecer en la industria alimentaria la aplicación de un sistema preventivo de control que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano así como uniformizar los criterios técnicos para la formulación y aplicación de los Planes HACCP;

Que, con la finalidad de contribuir al perfeccionamiento de la Norma Sanitaria propuesta, mediante Resolución

Ministerial N° 482-2005/MINSA de fecha 24 de junio de 2005, se dispuso la prepublicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, habiéndose recogido las sugerencias y recomendaciones del público en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Salud Ambiental, y con la visación de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657 - Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la "Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas", que consta de cinco (5) capítulos, treinta y ocho (38) artículos, una (1) disposición final y cuatro (4) anexos.

Artículo 2°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Norma Sanitaria en el Diario Oficial y en el Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08721

“NORMA SANITARIA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”

Aprobada mediante Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA el 17 de mayo de 2006

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Base Técnica Normativa

La presente Norma Sanitaria se fundamenta en lo establecido en la Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y está en concordancia con lo establecido en la Norma Codex Alimentarius “Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control” (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) y Directrices para su Aplicación.

Artículo 2º.- Objetivos

- a. Establecer procedimientos para la aplicación del Sistema HACCP, a fin de asegurar la calidad sanitaria y la inocuidad de los alimentos y bebidas de consumo humano.
- b. Establecer criterios para la formulación y aplicación de los Planes HACCP en la industria alimentaria.

Artículo 3º.- Alcance y ámbito

Las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria son de cumplimiento obligatorio a nivel nacional, para las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas, destinados al mercado nacional e internacional.

La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se regirá de conformidad con lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA.

Artículo 4º.- Aplicación del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP debe sustentarse y documentarse en un “Plan HACCP”, debiendo el fabricante cumplir con los requisitos previos establecidos en las disposiciones legales vigentes en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, además de cumplir con los Principios Generales de Higiene del *Codex Alimentarius*, y los Códigos de Prácticas específicos para la fabricación de cada tipo de alimento.

El Plan HACCP, debe aplicarse a cada línea de producción y es específico para cada alimento o bebida. Será revisado periódicamente para incorporar en cada fase los avances de la ciencia y de la tecnología alimentaria.

De presentarse alguna modificación en el producto final, durante el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria, debe validarse la aplicación del Sistema HACCP y enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios realizados a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud.

Artículo 5 °.- Política sanitaria y objetivos de la empresa

La política sanitaria de la empresa se orientará a establecer las prioridades y el cronograma de reformas sanitarias, que aseguren la efectiva aplicación del Sistema HACCP, los cuales deben estar descritos en el Plan HACCP.

Los objetivos deben estar orientados al cumplimiento de la política sanitaria en todas las etapas que comprende el proceso de producción, para lograr el aseguramiento de la inocuidad y de la calidad sanitaria de los alimentos y bebidas.

Artículo 6º.- De la Autoridad Sanitaria

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es la encargada de realizar las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación del Plan HACCP, con el fin de verificar su idoneidad técnica y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación de alimentos y bebidas. Dicha función podrá ser delegada a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Direcciones de Salud (DISA), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del Sistema HACCP.

Las inspecciones sanitarias a las fábricas de alimentos y bebidas de consumo humano para el seguimiento del Sistema HACCP, se realizarán con una frecuencia acorde con el nivel de riesgo que impliquen los productos que fabrican, y la verificación de la correcta aplicación del sistema, de sus requisitos y condiciones previas, y será por lo menos semestral.

CAPITULO II DE LOS REQUISITOS PREVIOS A LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Artículo 7º.- Requisitos previos

El profesional responsable del control de calidad sanitaria de la empresa, previamente a la aplicación del Sistema HACCP, debe verificar que se cumplan los siguientes requisitos previos:

- Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius.
- Los Códigos de Prácticas para cada producto (del nivel nacional o en su defecto del Codex).
- Las disposiciones legales en materia sanitaria y de inocuidad de alimentos y bebidas.

Artículo 8°.- Principios Generales de Higiene de los Alimentos

Son los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria a fin de lograr alimentos inocuos y con calidad sanitaria. Estos principios deben aplicarse respecto de:

- a. El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.
- b. El control de las operaciones en la fabricación o proceso.
- c. El mantenimiento y saneamiento.
- d. La higiene y capacitación del personal.
- e. El transporte.
- f. La información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información respecto de los requisitos previos debe estar documentada y la ejecución correspondiente debe estar registrada. Dicha información debe estar disponible a solicitud de la Autoridad Sanitaria.

Artículo 9°.- El diseño de la fábrica o establecimiento, instalaciones y equipos.

El diseño de la fábrica debe contribuir a reducir al mínimo la contaminación, incluirá la distribución de ambientes: recepción de las materias primas, almacenes, salas de preparación, procesamiento, empaçado, almacén de productos terminados y el lugar de despacho, entre otros. Así mismo, la ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores; también se debe indicar los puntos de abastecimiento, de almacenamiento y tratamiento del agua potable, mecanismo de disposición de efluentes y residuos sólidos.

La estructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos de los establecimientos se rigen de acuerdo a lo señalado en los Capítulos I y II del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

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

Las empresas tienen la responsabilidad de producir alimentos inocuos y aptos para el consumo humano, para lo cual tendrán en cuenta el control de los peligros alimentarios, identificando en la cadena alimentaria, todas las fases de las operaciones que sean fundamentales para la inocuidad de los alimentos, aplicando los procedimientos eficaces de control en estas fases y vigilando que dichos procedimientos sean de eficacia constante y sobretodo cuando existan cambios de operaciones. Entre éstos, se destacan los siguientes controles:

a. Tiempo y temperatura

En dicho control se tendrán en cuenta, la naturaleza del alimento, la duración prevista en almacén, métodos de elaboración, envasado, modalidad de uso del producto, los límites tolerables de las variaciones de tiempo y temperatura. El control inadecuado de las temperaturas en los alimentos es una de las causas más frecuentes de su deterioro y de enfermedades gastrointestinales e intoxicaciones transmitidas por alimentos.

b. Procesos específicos

Entre los procesos que contribuyen a la inocuidad e higiene de los alimentos, están comprendidos: el enfriamiento, el tratamiento térmico, la irradiación, la desecación, la preservación por medios químicos, el envasado al vacío, entre otros.

c. Peligros de contaminación en los alimentos

Cuando se utilicen especificaciones de peligros microbiológicos, físicos o químicos en los alimentos, éstas deben basarse en las regulaciones sanitarias al respecto o en principios científicos reconocidos por la Autoridad Sanitaria. En cuanto a la contaminación por peligros microbiológicos, los riesgos de contaminación cruzada deben ser identificados y prevenidos. En cuanto a la contaminación por peligros físicos y químicos, deben existir sistemas de prevención (dispositivos de detección o de selección) que permitan reducir el riesgo de contaminación de los alimentos en cuanto a presencia de cuerpos extraños, humos nocivos y sustancias químicas indeseables.

d. Requisitos relativos a las materias primas

Está prohibido el uso de materia prima deteriorada, adulterada, contaminada, vencida, sin Registro Sanitario cuando proceda, aditivos u otras sustancias no permitidas, aditivos u otros en límites no permitidos por la Autoridad Sanitaria o el Codex, entre otros regulados por la legislación sanitaria.

Las materias primas e ingredientes, deben inspeccionarse y clasificarse según las especificaciones para cada una de ellas y llevarse un registro de proveedores seleccionados. En caso necesario deben efectuarse pruebas de laboratorio para determinar su calidad sanitaria e inocuidad.

- e. **Envasado**
El diseño y materiales de envasado, deben ofrecer una protección adecuada a los alimentos, evitar daños y permitir el correcto etiquetado, entre otras disposiciones establecidas.
- f. **Dirección y Supervisión**
La empresa debe contar con personal profesional calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda la cadena alimentaria.
- g. **Documentación y Registros**
La empresa debe mantener registros apropiados de la producción, almacenamiento, distribución y otras fases de la cadena alimentaria, que estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria.
- h. **Procedimientos para retirar alimentos**
La empresa debe asegurar la aplicación de procedimientos eficaces para hacer frente a cualquier situación que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos y permitir que se retire del mercado, completa y rápidamente, todo el lote de producto alimenticio terminado que implique un riesgo para la salud del consumidor.

Los aspectos operativos en general, se establecen en los Capítulos IV y VII, del Título IV y en el Capítulo I del Título V, del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 11°.- El mantenimiento y saneamiento

Los programas de limpieza, tratamiento de residuos y control de plagas deben indicar como mínimo, objetivos, alcance, responsables, herramientas, materiales, sustancias químicas (desinfectantes y plaguicidas autorizados), sus concentraciones, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Así mismo, se deben incluir los controles físico-químicos y microbiológicos necesarios para verificar la eficacia de los procedimientos.

Los aspectos sobre el saneamiento básico en general, se establecen en el Capítulo III y en lo que corresponde en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 12°.- La higiene y capacitación del personal.

Todo el personal debe tener conocimiento de la función y responsabilidad que le toca desempeñar y estar en condiciones y capacidad de cumplirlas en forma higiénica para evitar los riesgos asociados a la contaminación de los alimentos.

El fabricante debe describir su programa de capacitación y entrenamiento, considerando que éste debe ser continuo y estar dirigido tanto al equipo HACCP como al personal directamente involucrado en las operaciones y procesos. La capacitación del personal debe ser evaluada permanente en cuanto a la aplicación del programa, el cual debe incluir temas relacionados a:

- a. La calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y peligros de contaminación asociados.
- b. Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- c. Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria.
- d. Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- e. Aplicación del programa de higiene y saneamiento.
- f. Hábitos de higiene y presentación personal.
- g. Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos y riesgos asociados.
- h. Principios y pasos para la aplicación del sistema HACCP.
- i. Rastreabilidad.

j. Otros que se consideren pertinentes.

El personal de saneamiento (limpieza, desinfección y control de plagas), así como los operarios de limpieza en su conjunto también deben recibir capacitación técnica específica de las operaciones que realizan.

El programa de capacitación y entrenamiento puede ser ejecutado por personal de la propia empresa o por entidades especializadas, en el que se debe consignar el nombre de los responsables de la ejecución y la frecuencia con que se desarrolla, debiéndose además contemplar su revisión en base a deficiencias identificadas y a la luz de los avances tecnológicos y científicos que se produzcan.

Además de estos aspectos, se deberán cumplir los establecidos en el Capítulo V del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.

Artículo 13°.- Del transporte.

Los alimentos deben transportarse protegidos de toda posible contaminación y de daños que puedan afectar su aptitud para el consumo. Si el alimento lo requiere, el ambiente del medio de transporte debe ser controlado para evitar el crecimiento de microorganismos patógenos, de toxinas y de su descomposición. Los programas de limpieza y saneamiento también incluyen los medios de transporte.

Artículo 14°.- De la información sobre los productos y sensibilización de los consumidores.

La información en el rotulado de los productos alimenticios debe sujetarse a la regulación sanitaria vigente, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA en su Título VIII, Capítulo II.

El rotulado debe permitir:

- a. Darle al producto el uso correcto para el que fue destinado, conocer las condiciones de almacenamiento, forma de preparación, la fecha de vigencia, entre otra información de interés para el consumidor.
- b. Identificar el lote de producción para realizar la rastreabilidad de los productos en cualquier etapa de la cadena alimentaria, lo que va a permitir retirar los alimentos del mercado cuando exista una situación de riesgo al consumidor. Cada unidad del producto final, debe identificar al productor y el lote del cual proviene; la información sobre el lote permitirá identificar a su vez su procedencia, distribución y destino final de todas las unidades de producto final que corresponden a dicho lote, así como las materias primas, ingredientes e insumos con los que fue elaborado.
- c. Identificar si es un producto que cumple con tener información sobre el Registro Sanitario, para identificar su procedencia formal y su comercialización autorizada.

La Autoridad Sanitaria de los niveles nacional, regional y local, debe impulsar programas de sensibilización y educación sanitaria a los consumidores que les permitan conocer y comprender la información de los rotulados para tomar una mejor decisión sobre los alimentos que consume y conocer la importancia para su salud que tiene la higiene de los alimentos.

CAPITULO III

PRINCIPIOS DEL SISTEMA HACCP Y PASOS PARA SU APLICACIÓN

Artículo 15°.- Principios del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en la cadena alimentaria se sustenta en los siguientes siete (7) principios:

- Principio 1: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realizando un análisis de los peligros, a fin de determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2: Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
- Principio 3: Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.
- Principio 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5: Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6: Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7: Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Artículo 16°.- Pasos para la aplicación de los principios del Sistema HACCP

El procedimiento, para la aplicación de los principios del Sistema HACCP comprende los siguientes doce (12) pasos, conforme se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Anexo 2):

- Paso 1: Formar un Equipo HACCP.
- Paso 2: Describir el producto.
- Paso 3: Determinar el uso previsto del alimento.
- Paso 4: Elaborar un Diagrama de Flujo.
- Paso 5: Confirmar "in situ" el Diagrama de Flujo.
- Paso 6: Enumerar todos los peligros posibles relacionados con cada etapa; realizando un análisis de peligros y determinando las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1).
- Paso 7: Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2).
- Paso 8: Establecer los Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
- Paso 9: Establecer un Sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4).
- Paso 10: Establecer Medidas Correctoras (Principio 5).
- Paso 11: Establecer los Procedimientos de Verificación (Principio 6).
- Paso 12: Establecer un Sistema de Documentación y Registro (Principio 7).

Artículo 17°.- Formación del equipo HACCP (Paso 1)

La empresa alimentaria debe disponer de un equipo multidisciplinario calificado para la formulación de un Plan HACCP eficaz, técnico y competente. El equipo HACCP debe estar integrado entre otros, por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento, así como por el gerente general o en su

defecto, por un representante designado por la gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Podrán integrar el equipo HACCP los asesores técnicos externos que disponga la gerencia de la empresa. La empresa debe contar con la documentación que sustente la calificación técnica de los integrantes del Equipo HACCP, la que estará a disposición de la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

Se debe nombrar al coordinador del equipo HACCP, quien deberá supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar a las reuniones del equipo HACCP y coordinar con la Autoridad Sanitaria.

Artículo 18°.- Descripción del producto alimenticio (Paso 2)

En el proceso de evaluación de peligros se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que puedan ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida actividad de agua - Aw, pH, etc), los tratamientos para reducción o eliminación de microorganismos (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, el tipo de envase, la vida útil, las condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente:

- a. Nombre del producto (cuando corresponda el nombre común), consignando el nombre científico de ser el caso.
- b. Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.).
- c. Características físico - químicas y microbiológicas.
- d. Tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- e. Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
- f. Condiciones de almacenamiento y distribución.
- g. Vida útil del producto (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo).
- h. Instrucciones de uso.
- i. Contenido del rotulado o etiquetado.

Artículo 19°.- Determinación del uso previsto del alimento (Paso 3)

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios.

Se debe identificar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de cinco (5) años, inmuno suprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo, se debe indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, así como si requiere de algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.).

Artículo 20°.- Elaboración de un Diagrama de Flujo (Paso 4)

El diagrama de flujo debe ser elaborado por el Equipo HACCP y se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Se establecerá un diagrama de flujo:

- Por producto cuando existan varias líneas de producción.
- Para cada línea de producción cuando existan diferencias significativas.
- Por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso.

Se indicarán en el diagrama todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte, si las hubiese. El diagrama elaborado etapa por etapa debe permitir la identificación de los peligros potenciales para su control.

Luego se hará la descripción de cada etapa donde se indicarán los parámetros técnicos relevantes como tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, tiempos de espera, medios de transporte entre operaciones, sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima, aditivos utilizados y sus concentraciones, entre otros.

El diagrama de flujo constituye un paso importante para poder establecer el sistema de vigilancia de los Puntos Críticos de Control (PCC), el cual es un paso posterior para la aplicación del Sistema HACCP.

Artículo 21º.- Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo (Paso 5)

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y establecer las medidas correctivas que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

Artículo 22º.- Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1 y Paso 6)

El profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar, para eliminar o reducir el peligro, que permita producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.
- La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,
- La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos.
- Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.

En base a los peligros probables identificados, se debe determinar y aplicar una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos.

Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Para este paso se utilizará el Formato N°1 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 23º.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) - (Principio 2 y Paso 7)

Es posible que haya más de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

Para determinar un PCC se debe aplicar el “La Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” del Anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión.

Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

- a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.
- b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar un peligro para el consumidor.

Para este paso se utilizará el Formato N°2 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 24°.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3 y Paso 8)

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, precisándose la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Actividad de agua (A_w) y cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC está controlado.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias específicas aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas, expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto las establecidas por el *Codex Alimentarius* aplicables al producto o productos procesados.

Artículo 25°.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4 y Paso 9)

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

Se debe establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los datos obtenidos gracias a la vigilancia deben ser evaluados por personal profesional competente que le permitan aplicar las medidas correctivas cuando proceda. Si la vigilancia no es continua, su frecuencia debe ser suficiente como para garantizar que el PCC esté controlado.

La mayoría de los procedimientos de vigilancia de los PCC deben efectuarse con rapidez por tratarse de procesos continuos y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

En el sistema de vigilancia de los PCC, se tendrán en cuenta, entre otros, los aspectos siguientes: la calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta; las técnicas de muestreo, análisis y medición; las frecuencias; los responsables del control y los registros.

Todos los registros y documentos relacionados con la vigilancia de los PCC deben ser firmados por la persona o personas responsable/s de la vigilancia del Punto Crítico de Control respectivo.

Los registros deben ser consignados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Esta información debe estar disponible a requerimiento de la

Autoridad Sanitaria. Cualquier signo de adulteración de los registros constituye una infracción y está sujeto a sanción.

Para este paso se utilizará el Formato N°3 del Anexo 4 "Formatos del Plan HACCP" de la presente Norma Sanitaria.

Artículo 26°.- Establecimiento de medidas correctivas (Principio 5 y Paso 10)

Deben formularse medidas correctivas específicas para cada PCC, con el fin de hacer frente a las posibles desviaciones o pérdida de control en un PCC, y estas medidas deben aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas correctivas adoptadas incluirán un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado, a fin de que, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

- a. Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.
- b. Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.
- c. Aplicar la acción correctiva establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.
- d. Evaluar periódicamente las medidas correctivas aplicadas y determinar las causas que originan la desviación.

Artículo 27°.- Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6 y Paso 11)

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el Sistema HACCP.

La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente. Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad. Entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, las siguientes:

- Un examen del Sistema y Plan HACCP incluidos los registros.
- Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.
- Confirmación de que los PCC se mantienen bajo control.

Artículo 28°.- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7 y Paso 12)

La empresa está obligada a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP (Formatos en el Anexo 4). Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos, aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctivas adoptadas, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera.

Son ejemplos de documentación:

- El análisis de peligros.
- La determinación de los PCC.
- La determinación de los Límites Críticos.

Son ejemplos de registros:

- Las actividades de vigilancia de los PCC.

- Las desviaciones y las medidas correctivas correspondientes.
- Las modificaciones introducidas en el sistema HACCP.

Los registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria y se archivarán en la fábrica por un lapso mínimo de un (1) año o según la vida útil del producto en el mercado y en el archivo general de la empresa por un (1) año o más.

Artículo 29°.- Plan HACCP

El fabricante debe elaborar un documento, denominado Plan HACCP, preparado conforme con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria que ha considerado. En el Plan HACCP se consignará los puntos siguientes:

1. Nombre y ubicación del establecimiento productor.
2. Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
3. Diseño de la planta.
4. Integrantes y funciones del equipo HACCP.
5. Descripción del producto.
6. Determinación del uso previsto del alimento.
7. Diagrama de Flujo.
8. Análisis de Peligros. (Principio 1)
9. Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2).
10. Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3).
11. Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4).
12. Medidas Correctoras. (Principio 5).
13. Sistema de Verificación. (Principio 6).
14. Formatos de los registros. (Principio 7).

La información y datos contenidos en el Plan HACCP, deben presentarse de manera objetiva, clara y precisa. Adjunto al Plan HACCP se debe detallar y documentar los Requisitos previos a la aplicación del Sistema HACCP descritos en el Capítulo II de la presente disposición sanitaria.

CAPITULO IV

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

Artículo 30°.- Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Sistema HACCP debe estar documentado en el Plan HACCP, el cual debe ser objeto de una validación técnica, que tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

Para obtener la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, el fabricante presentará a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), una solicitud con carácter de declaración jurada consignando la información siguiente:

- a) Nombre o razón social del fabricante.
- b) Ubicación del establecimiento.
- c) Plan HACCP de la fábrica aplicado al producto o productos sobre el (los) cual (es) se solicita validación.
- d) Nombres y firmas del interesado y del responsable de control de calidad.
- e) Constancia de pago del derecho administrativo.

Artículo 31°.- Tramitación y expedición del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), procederá en un plazo no mayor de treinta (30) días a partir de la fecha de recibida la solicitud a efectuar mediante inspección sanitaria la validación técnica del Plan HACCP en la planta.

La inspección sanitaria para la validación técnica del Plan HACCP en la planta será realizada por personal profesional calificado de la Dirección General de Salud Ambiental - DIGESA, como organismo responsable de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas, función que podrá ser delegada a las dependencias desconcentradas de salud del nivel territorial previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP.

Si durante la inspección sanitaria se verifica que la fábrica está efectivamente aplicando los procedimientos de su Plan HACCP en el proceso de fabricación del producto o productos motivo de la validación oficial, la DIGESA procederá a levantar el Acta correspondiente y a expedir en un plazo de quince (15) días hábiles, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

El costo que demande la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

Artículo 32°.- Observaciones al Plan HACCP

En el Acta de Inspección Sanitaria debe constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada, así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación, el cual no será mayor de quince (15) días posteriores a la inspección. Vencido el plazo otorgado, la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), o la dependencia con función delegada autorizada, verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, se dará por finalizado el trámite y se archivará el expediente y de ser el caso se procederá a aplicar las medidas sanitarias que correspondan.

Artículo 33°.- Vigencia del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP

El Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP tiene una vigencia hasta de dos (02) años contados a partir de la fecha de su otorgamiento; una vez vencido el plazo se solicitará un nuevo Certificado.

Artículo 34°.- Idoneidad del Plan HACCP

El profesional responsable que dirige el Equipo HACCP, bajo responsabilidad del fabricante, debe verificar o comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP, y cada vez que se realicen cambios en las operaciones de fabricación, en la formulación del producto, se adquieran nuevos equipos, se disponga de información relevante sobre el análisis de peligros, y en todos los demás casos en que el Plan no se ajusta a la aplicación del sistema conforme a la presente norma, estos deberán ser considerados a fin de actualizar el Plan HACCP.

El Plan HACCP actualizado y reevaluado debe ser presentado a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), debiendo el fabricante solicitar la Validación Técnica Oficial de la nueva versión.

Artículo 35°.- Seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP

El seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP, formará parte de las inspecciones periódicas realizadas por la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), para constatar la eficacia y mantenimiento del Sistema HACCP. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u

operaciones del establecimiento respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los Puntos de Control Críticos (PCC).

CAPITULO V DE LAS INFRACCIONES, MEDIDAS DE SEGURIDAD Y SANCIONES

Artículo 36°.- De las Infracciones

La DIGESA es la Autoridad Sanitaria competente para disponer de las medidas de seguridad y sanciones que corresponda por infracciones a lo dispuesto en la presente norma sanitaria.

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria, las siguientes:

Respecto del Plan HACCP

- a) Cuando no se cuenta con el Plan HACCP implementado para los productos que fabrica.
- b) Cuando el Plan HACCP no corresponde a la fabricación del o los productos que fabrica o se consigna información falsa.
- c) Cuando no se cuenta con la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (Certificación vigente) por la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia.
- d) Cuando se incumple con subsanar las observaciones asentadas en el Acta de Inspección Sanitaria efectuadas por la Autoridad Sanitaria.

Respecto de los registros y de la información

Cuando no se permiten o facilitan los registros e información referente al Plan HACCP (de proveedores, de materias primas e insumos, de identificación de lotes, y otros relacionados) a la Autoridad Sanitaria o cuando ésta no corresponde al Plan HACCP.

Respecto de los requisitos previos

Cuando no se cumple con aplicar los requisitos previos al HACCP debidamente documentados, como los programas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los programas de Higiene y Saneamiento (PHS), los programas de Capacitación del personal y los registros del control de salud, entre otros establecidos en los Artículos 6°,7°, 8° y 9° de la presente norma.

Artículo 37°.- De las medidas de seguridad

De acuerdo a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, la Autoridad Sanitaria puede aplicarse las siguientes medidas de seguridad cuando se incurra en las citadas infracciones, según corresponda:

- a) Inmovilización de los productos.
- b) Decomiso de los productos.
- c) Incautación de los productos.
- d) Destrucción de los productos.
- e) Suspensión temporal o definitiva del establecimiento.

Artículo 38°.- De las Sanciones

Conforme a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA y, sin perjuicio de la aplicación de las medidas de seguridad, la Autoridad Sanitaria puede imponer las siguientes sanciones:

- a) Amonestación

- b) Multa comprendida entre media (0.5) y diez (100) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).
- c) Cierre temporal o clausura del establecimiento.
- d) Suspensión o cancelación del Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

Al imponer una sanción la Autoridad Sanitaria tendrá que evaluar:

- a) Los daños que se hayan producido o se puedan producir en la salud de los consumidores.
- b) La gravedad de la infracción.
- c) La condición de reincidente o reiterancia del infractor.

DISPOSICION FINAL

Única.- Las fábricas de alimentos que aún no tengan implementado el Sistema HACCP tienen un plazo de seis (06) meses para adecuarse a las disposiciones contenidas en la presente Norma Sanitaria, contado a partir del día siguiente de la publicación oficial de la presente norma.

ANEXO 1

DEFINICIONES

1. **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, deben ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
2. **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas o fases que siguen los alimentos desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), hasta que llegan al consumidor final.
3. **Calidad sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
4. **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
5. **Desviación:** Situación existente cuando un límite crítico es incumplido o excedido.
6. **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de las etapas llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
7. **Etapas o fase:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
8. **Grupo de productos:** Son aquellos productos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios.
9. **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana, de acuerdo con el uso a que se destinan.
10. **Límite Crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase o etapa.
11. **Medida correctiva:** Acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
12. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud del consumidor.
13. **Peligro significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
14. **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
15. **Pequeña y microempresa alimentaria:** Unidad económica operada por una persona natural o jurídica, bajo cualquier forma de organización o gestión empresarial contemplada en la legislación vigente, con la finalidad de desarrollar actividades de fabricación, transformación y comercialización de alimentos y bebidas, sea industrial o artesanal. Como característica general se establece que el número total de trabajadores de la Microempresa no excede de diez (10) personas, mientras que en la pequeña empresa es mayor de diez (10) pero no excede de cuarenta (40).
16. **Punto Crítico de Control (PCC):** Fase en la cadena alimentaria en la que puede aplicarse un control que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
17. **Rastreabilidad:** La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas específicas de la cadena alimentaria.

18. **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.
19. **Secuencia de Decisiones:** Procedimiento mediante la formulación de preguntas sucesivas cuyas respuestas permiten identificar si una etapa o fase en la cadena alimentaria es o no un PCC.
20. **Sistema HACCP:** (Hazard Analysis Critical Control Points) Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
21. **Validación Oficial:** Constatación realizada por la Autoridad de Salud de que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.
22. **Verificación o comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.
23. **Vigilancia sanitaria:** Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones sanitarias en la cadena alimentaria a fin de proteger la salud de los consumidores.

ANEXO 2

SECUENCIA LOGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Paso 1 Formación del Equipo HACCP.



Paso 2 Descripción del producto alimenticio.



Paso 3 Determinación del uso previsto del alimento.



Paso 4 Elaboración del diagrama de flujo.



Paso 5 Confirmación "in situ" del diagrama de flujo.



Paso 6 Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada etapa, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.



Paso 7 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).



Paso 8 Establecimiento de los Límites Críticos para cada PCC.



Paso 9 Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC.



Paso 10 Establecimiento de medidas correctivas.



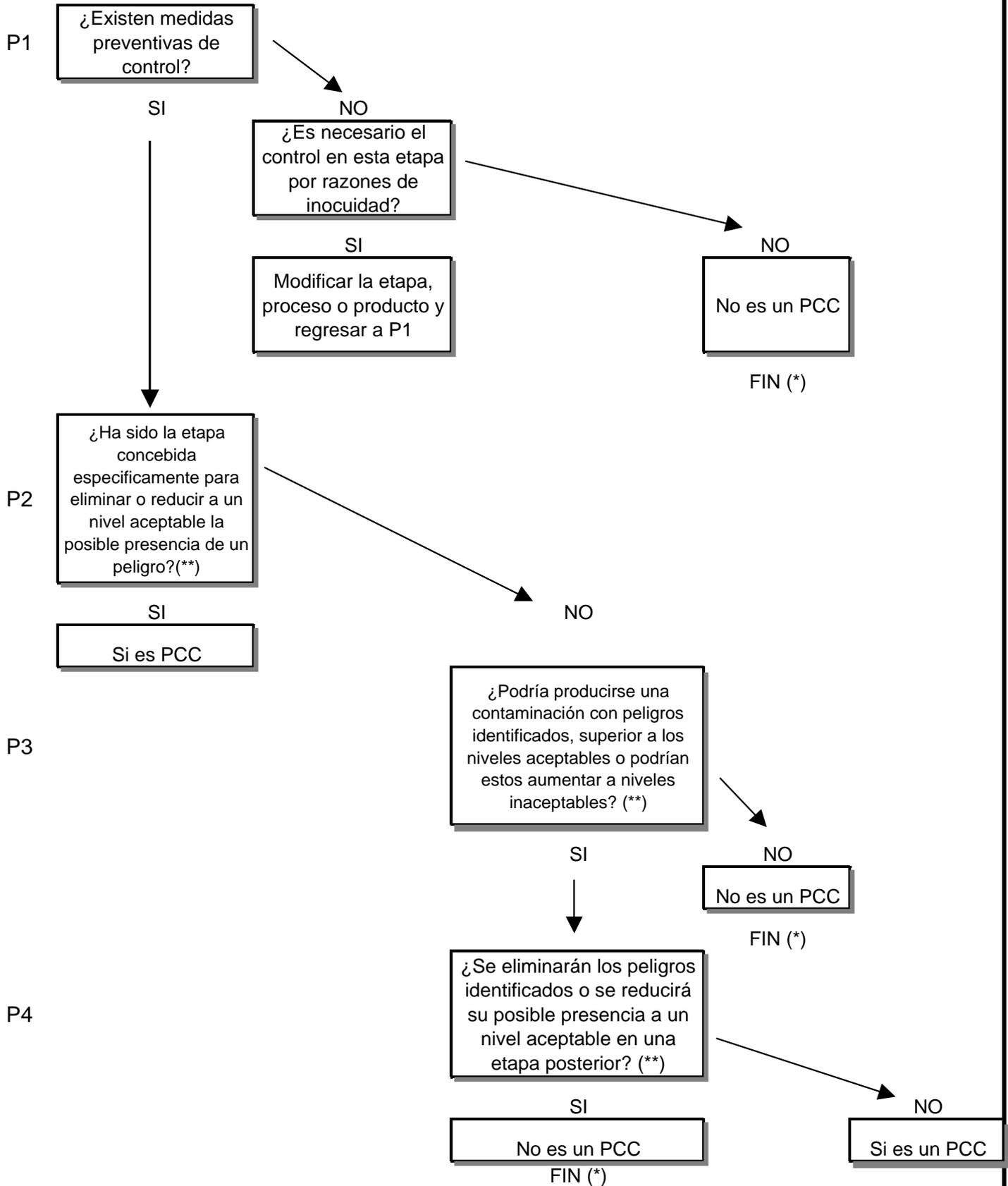
Paso 11 Establecimiento de procedimientos de verificación.



Paso 12 Establecimiento de un sistema de documentación y registro.

ANEXO 3

SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



(*) Pasar al siguiente peligro identificado del proceso
 Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP

