



Centro de
Especializaciones
Noeder

Diploma de Especialización Internacional

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO REGULAR

MÓDULO I

**CONTEXTO GLOBAL DE LA
INOCUIDAD ALIMENTARIA**

CLASE 02

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



REGULACIÓN NACIONAL





REGULACIÓN NACIONAL

AUTORIDADES CLAVE EN INOCUIDAD



DIGESA

Vigilancia sanitaria,
fiscalización y control de
calidad.



SENASA

Inocuidad de alimentos de origen agropecuario,
control fitosanitario.



SANIPES

Inocuidad de productos
pesqueros y acuícolas, control
sanitario.

DIGESA, SENASA y SANIPES son las principales autoridades responsables de garantizar la inocuidad alimentaria en Perú. Cada una tiene un área específica de competencia.



REGULACIÓN NACIONAL

OBLIGACIONES

1

Registro Sanitario

Obligatorio para establecimientos que fabrican, procesan o almacenan alimentos.

2

Trazabilidad

Sistema para rastrear el alimento a lo largo de toda la cadena productiva.

3

Buenas Prácticas (BPM)

Normas para garantizar la higiene y seguridad en la producción.

Los operadores de la cadena alimentaria deben cumplir con diversas obligaciones. Esto incluye el registro sanitario, la trazabilidad y la implementación de las BPM.





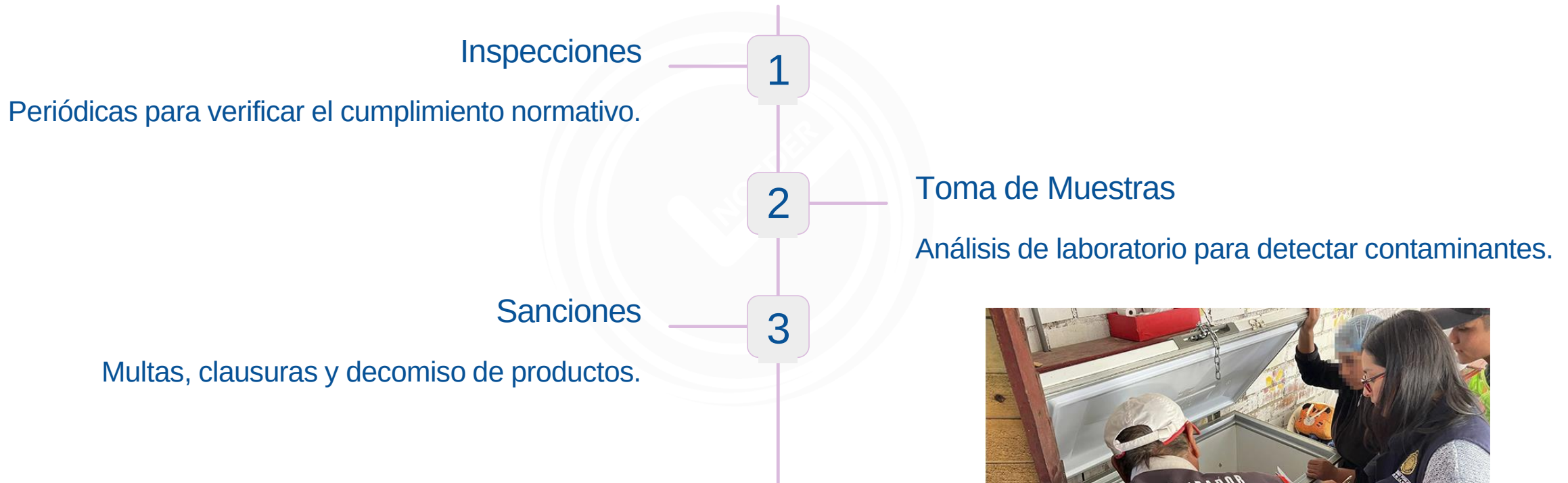
REGULACIÓN NACIONAL





REGULACIÓN NACIONAL

VIGILANCIA Y FISCALIZACIÓN CONSTANTE



DIGESA, SENASA y SANIPES realizan inspecciones y toman muestras.
El incumplimiento normativo puede acarrear sanciones severas.





REGULACIÓN NACIONAL

AMONESTACIONES Y SANCIONES

Infracciones Leves

Amonestación, multas hasta 10 UIT

Infracciones Graves

Multas de 10 a 50 UIT, clausura temporal

Infracciones Muy Graves

Multas > 50 UIT, clausura definitiva, denuncia penal





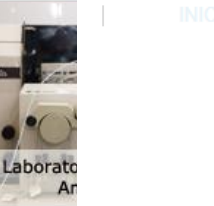
REGULACIÓN NACIONAL

BÚSQUEDA DE NORMATIVA NACIONAL

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

CAPACITACIONES TUPA
VUCE - 2023

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



Institucional | **Dirección de Fiscalización y Sanción** | **Dirección de Control y Vigilancia** | **Dirección de Certificaciones y Autorizaciones** | **Laboratorio**

iRecuerda!
Si vas usar un recipiente para almacenar el agua, (que no es de uso alimentario) asegúrate **NO** se hayan usado previamente para almacenar:



Sustancias químicas tóxicas

Líquidas o sólidas (cloro, pesticidas, etc.).


Digesa recomendó almacenar agua en depósitos de primer uso, no reciclados, de polietileno y con tapa hermética

DIGESA brinda recomendaciones para el cuidado del agua

Digesa te ayuda a reconocer un camión cisterna autorizado para abastecer de agua para consumo humano

Mas Noticias > Comunicados >

REGULACIÓN SANITARIA
» Normas Generales
» Buscador de normativa impo/expo de

SERVICIOS
» Transparencia y Acceso a la Información

CONSULTAS
» **EXPEDIENTES EN TI**
» Autorizaciones Sanitarias

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

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

Busqueda de Normas

Texto a Buscar:

Seleccione Dirección:

Opciones de Búsqueda: ☒ Descripción ☐ Número ☐ Tipo

Rango de Fechas: y

Se encontraron 19 resultados con la descripción 'agua' en 'Salud Ambiental'

1 2							
Dirección	Fecha Publicación	Tipo	Numero	Año	Descripción	Documento	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	24/09/2015	RESOLUCION DIRECTORAL	160	2015	Protocolo de procedimientos para la toma de muestras, preservación, transporte, almacenamiento y recepción de agua para consumo humano	Descargar	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	24/11/2014	RESOLUCION MINISTERIAL	908	2014	Directiva Sanitaria para la Formulación, Aprobación y Aplicación del Plan de Control de Calidad (PCC) por los Proveedores de Agua para Consumo Humano	Descargar	
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL	17/10/2010	DECRETO SUPREMO	3	2010	Aprueban Límites Máximos Permisibles para los efluentes de Plantas de Tratamiento de Aguas residuales domésticas municipales.	Descargar	
DIRECCION DE SALUD	13/09/2010	RESOLUCION	579	2010	Aprueban Reglamento de Procedimientos para el otorgamiento de Derechos de Uso de	Descargar	



REGULACIÓN NACIONAL

NORMAS TÉCNICAS PERUANAS (VOLUNTARIAS)

Normas Técnicas Peruanas

Búsqueda avanzada

Tipo de
Norma

Buscar
por

Buscar

No se encontraron registros

<https://www.inacal.gob.pe/cid>

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



REGULACIÓN NACIONAL

COLOMBIA



Resolución 5865 de 2018

Reglamentos técnicos que regulan la producción y procesamiento de alimentos y bebidas.

Resolución 2155 de 2012

Establece los requisitos sanitarios que deben cumplir las hortalizas procesadas, empacadas, transportadas, importadas y comercializadas en el territorio nacional.

Decreto 2478 de 2018

Establece los procedimientos sanitarios para la importación y exportación de alimentos, materias primas e ingredientes secundarios para alimentos destinados al consumo humano.

Resolución 557 de 2022

Modifica disposiciones sobre el rotulado y etiquetado de alimentos, con el fin de actualizar y mejorar la información proporcionada al consumidor.





REGULACIÓN NACIONAL



INVIMA

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos supervisa el cumplimiento de las normas.

Coordina las acciones de inspección en toda la cadena alimentaria nacional.



Estándares Aplicados

Las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias para todos los productores alimentarios.

El sistema HACCP se implementa para identificar y controlar peligros específicos.



REGULACIÓN NACIONAL

GUATEMALA



MSPAS- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Máxima autoridad reguladora en materia de inocuidad alimentaria
Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud



RTCA

Reglamento Técnico Centroamericano adoptado para normas armonizadas



Licencia Sanitaria

Obligatoria para todos los establecimientos procesadores de alimentos



Normas Técnicas COGUANOR

Establecen especificaciones para diversos productos alimenticios, como quesos, harinas, aceites, refrescos no carbonatados, entre otros, asegurando su calidad y seguridad.





REGULACIÓN NACIONAL



Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 67.01.31:20 – Procedimiento para el otorgamiento, renovación y modificación del Registro Sanitario de Alimentos Procesados

Este reglamento establece los procedimientos para la autorización sanitaria de alimentos procesados, incluyendo requisitos para la renovación y modificación del registro sanitario.

RTCA 67.01.33:06 – Buenas Prácticas de Manufactura

Define las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y operación durante la industrialización de productos alimenticios, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.



REGULACIÓN NACIONAL

ECUADOR



ARCSA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria supervisa todos los aspectos de inocuidad alimentaria.



Reglamento Sanitario

El RSA establece los parámetros técnicos y procedimientos que deben seguir los productores.



Notificación Sanitaria

La NSO es obligatoria para comercializar productos alimenticios en el mercado ecuatoriano.



Ley Orgánica

Proporciona el marco general para todas las disposiciones sobre seguridad alimentaria en el país.



REGULACIÓN NACIONAL

HONDURAS



ARSA

La Agencia de Regulación Sanitaria
supervisa el cumplimiento de las
normas alimentarias

Vigilancia de Mercado

Secretaría de Salud- Dirección
Nacional de Alimentos y Bebidas
Programas activos de monitoreo
para productos nacionales e
importados



RTCA

Reglamentos Técnicos
Centroamericanos

Normas que regulan aspectos como
el etiquetado de alimentos, aditivos,
criterios microbiológicos, entre otros.

Registro Sanitario

Proceso detallado que requiere
múltiples pruebas y documentación
específica



REGULACIÓN NACIONAL

VENEZUELA



Sistema de Control Sanitario

El SACS integra diversos organismos gubernamentales para supervisar la inocuidad alimentaria.



INSAI

El Instituto Nacional de Salud Agrícola Integral controla los productos de origen agrícola.



Normativa COVENIN

Establece los estándares técnicos venezolanos para la calidad e inocuidad de alimentos.



Registro Sanitario

Requisito obligatorio con procesos específicos según la categoría del producto alimenticio.



REGULACIÓN NACIONAL

REPÚBLICA DOMINICANA



DIGEMAPS

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios es la autoridad principal.
Supervisa la aplicación de regulaciones en toda la cadena alimentaria.

Ley General de Salud

La Ley No. 42-01 establece las disposiciones fundamentales sobre alimentos y bebidas.
Define sanciones por incumplimiento de normas sanitarias.

Registro Sanitario

Proceso obligatorio para la comercialización de productos alimenticios.
Requiere análisis laboratoriales y revisión documental exhaustiva.

INDOCAL

El Instituto Dominicano para la Calidad establece las normas técnicas aplicables.
Desarrolla estándares específicos para diferentes categorías de alimentos.



REGULACIÓN NACIONAL

DESAFIOS DE LA REGIÓN

Fragmentación Regulatoria

Las diferencias normativas entre países dificultan el comercio regional y generan confusión.

Capacidad de Inspección

Recursos humanos y tecnológicos insuficientes para abarcar todos los establecimientos.

Capacitación Limitada

Necesidad de mejorar la formación técnica en toda la cadena alimentaria.

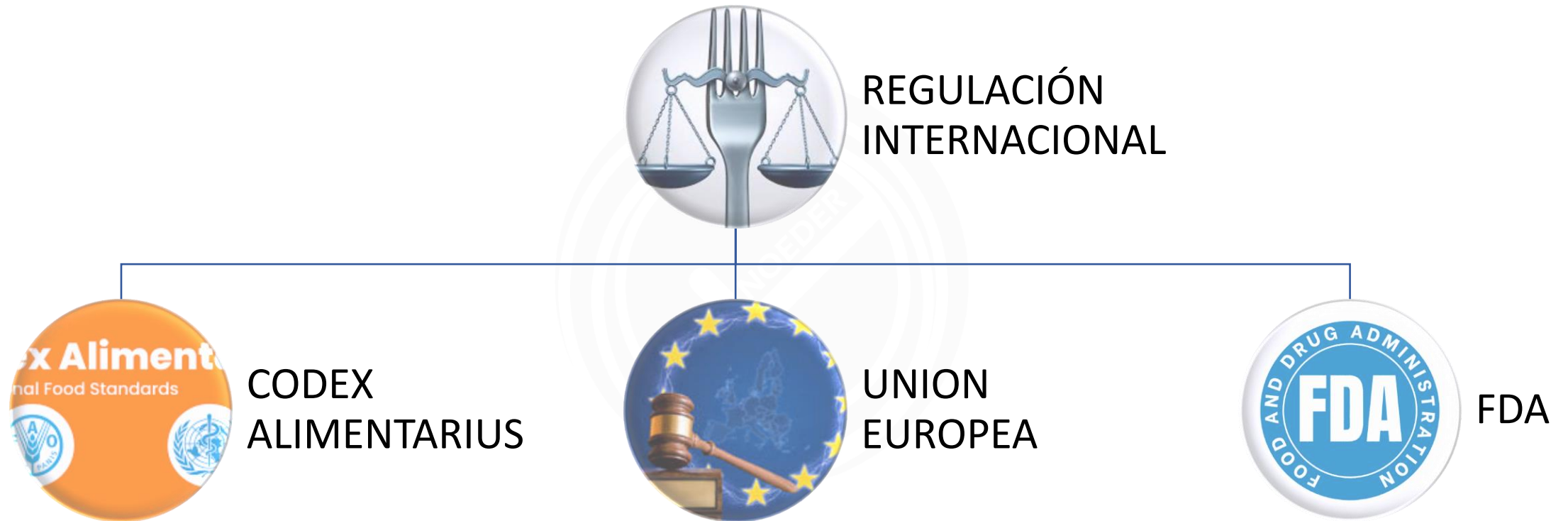
Sector Informal

Gran proporción de alimentos producidos y vendidos fuera del sistema regulatorio formal.





REGULACIÓN INTERNACIONAL





CODEX ALIMENTARIUS

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

VIDEO

<https://youtu.be/5EppRW6O8vU>

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/es/>



CODEX ALIMENTARIUS

CODEX ALIMENTARIUS

La finalidad del C O D E X A L I M E N T A R I U S es garantizar alimentos inocuos y de calidad a todas las personas y en cualquier lugar.

El comercio internacional de alimentos existe desde hace miles de años, pero hasta no hace mucho los alimentos se producían, vendían y consumían principalmente en el ámbito local.

Durante el último siglo, el volumen de alimentos comercializados a escala internacional ha crecido exponencialmente y, hoy en día, una cantidad y variedad de alimentos nunca antes imaginada recorre todo el planeta.

Son un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobadas por la Comisión, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover las prácticas legales en el comercio alimentario.

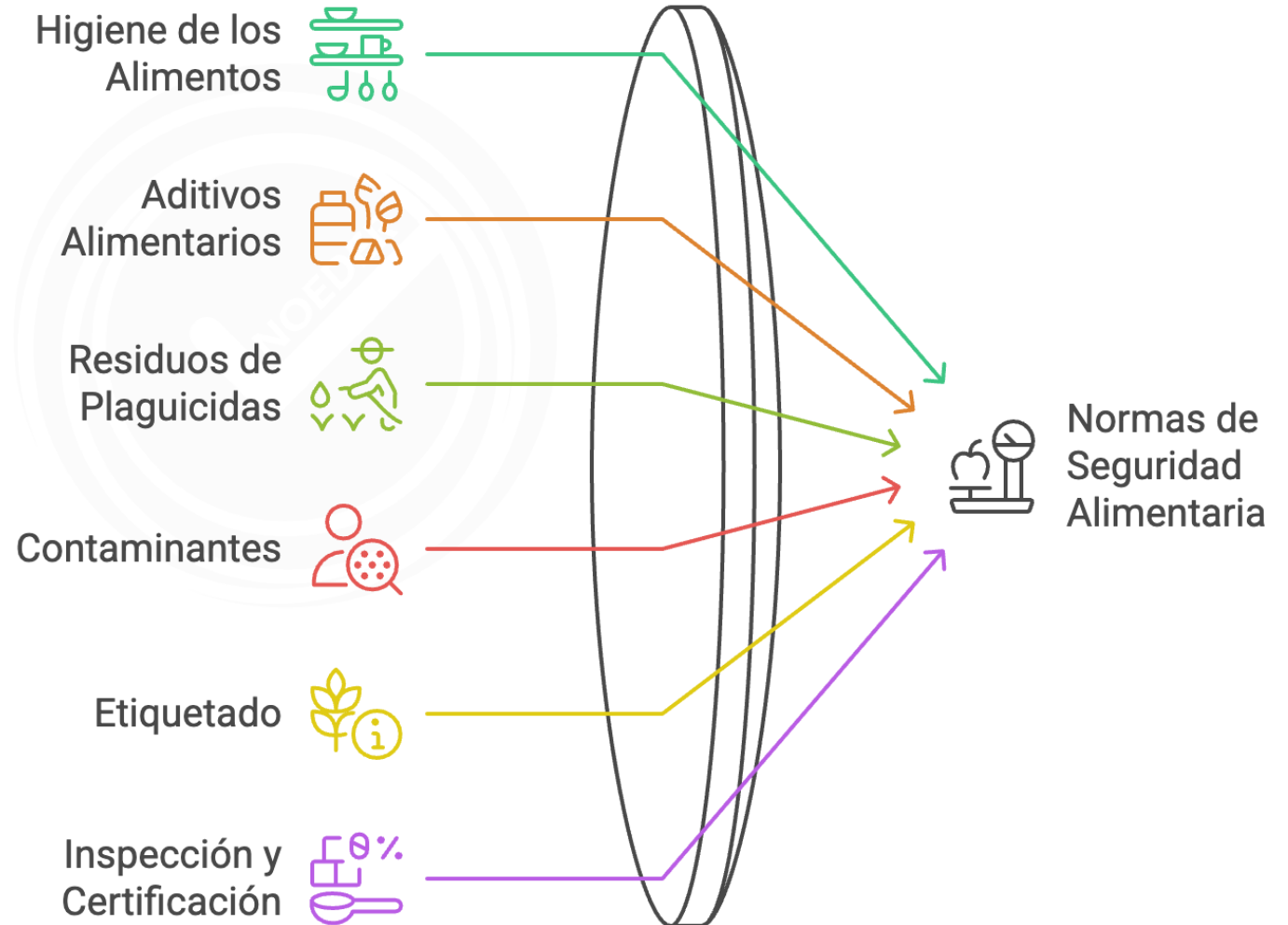


CODEX ALIMENTARIUS

AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS NORMAS CODEX

Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, destinados a su distribución al consumidor.





CODEX ALIMENTARIUS

NATURALEZA DE LAS NORMAS CODEX



Naturaleza de las normas del Codex
Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.



CODEX ALIMENTARIUS

¿CÓMO ES LA REVISIÓN DE LAS NORMAS CODEX?



La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas y textos afines del Codex, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes.

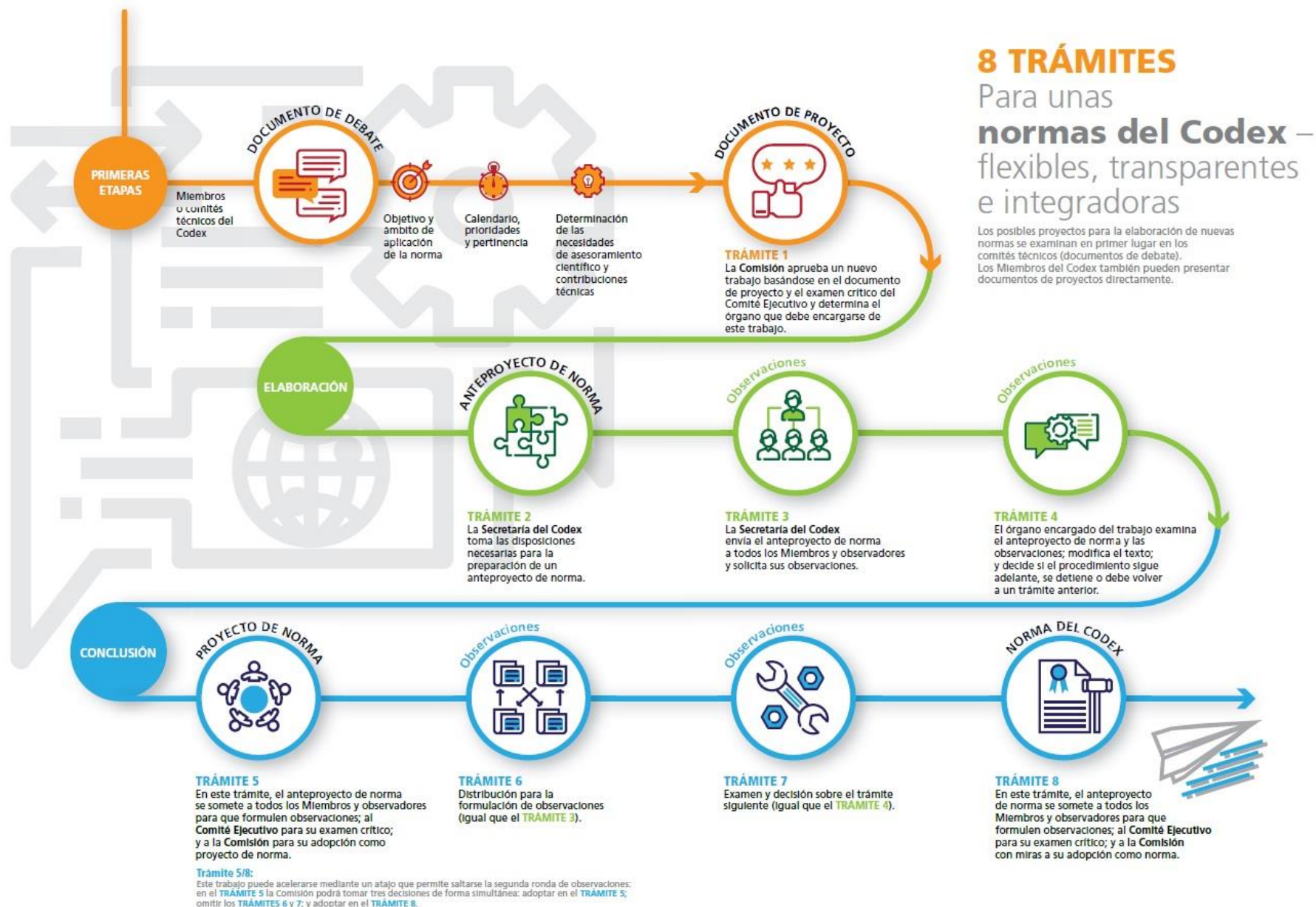
Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas o textos afines del Codex vigentes.

Formada por 188 miembros y la Unión Europea, la Comisión del Codex Alimentarius se reúne anualmente para examinar la inocuidad, los estándares de calidad y otras recomendaciones para la alimentación.



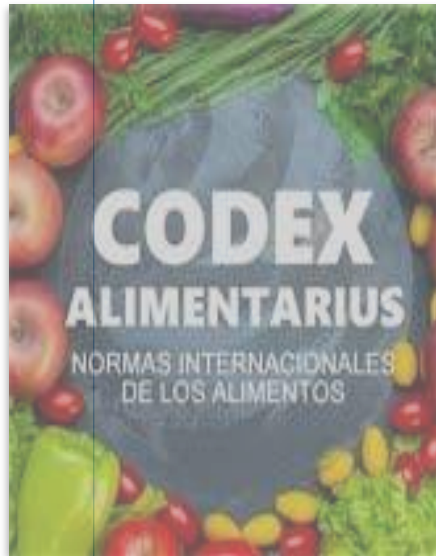
CODEX ALIMENTARIUS





CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS DE INTERÉS



CXC 1-1969

Principios generales de higiene de los alimentos

CXS 193-1995

Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos

CXS 1-1985

Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados

CXS 192-1995

Norma general para los aditivos alimentarios

- CXM 2

Límites máximos de residuos (LMR) y recomendaciones sobre la gestión de riesgos (RGR) para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos



FDA





FDA

En general, la FDA regula:

Alimentos, incluyendo:

- suplementos dietéticos
- agua embotellada
- aditivos alimentarios
- fórmulas para bebés
- otros productos alimenticios (aunque el Departamento de Agricultura de los EE. UU. juega un papel principal en la regulación de ciertos aspectos de la carne, ave de corral y algunos productos de huevo)



VIDEO

<https://youtu.be/-Dt-IEK-FX8>

Los reglamentos de la FDA puede encontrarse en Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR)



FDA

CÓDIGO DE REGULACIONES FEDERALES (CFR)

- El código de regulaciones federales contiene las leyes aprobadas por el gobierno federal de Estados Unidos.
- Contiene leyes sobre alimentos, medicamentos y cosméticos.
- Los fabricantes deben cumplir con las directrices de fabricación. Comercialización y etiquetado.
- El CFR proporciona la base jurídica para la regulación FDA.



Code of Federal Regulations

A point in time eCFR system



Ejm. La FDA, a través de sus Códigos de Regulaciones Federales (CFR), declara una lista de materiales y productos químicos que han sido aprobados para el contacto con alimentos y medicamentos.

En la normativa FDA CFR 21.177.2600, párrafos de A a D se describen las regulaciones significativas para aquellos “artículos de goma para uso repetido”. En esta regulación se listan los ingredientes, y cualquier límite medible, que se puede utilizar en los elastómeros para moldeado destinados al uso repetido en todas las etapas de fabricación, preparación y transporte.



FDA

▼ Title 21	Food and Drugs	Part / Section
▼ Chapter I	Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services	1 – 1299
Subchapter A	General	1 – 99
Subchapter B	Food for Human Consumption	100 – 199
Subchapter C	Drugs: General	200 – 299
Subchapter D	Drugs for Human Use	300 – 499
Subchapter E	Animal Drugs, Feeds, and Related Products	500 – 599
Subchapter F	Biologics	600 – 680
Subchapter G	Cosmetics	700 – 799
Subchapter H	Medical Devices	800 – 898
Subchapter I	Mammography Quality Standards Act	900
Subchapter J	Radiological Health	1000 – 1040
Subchapter K	Tobacco Products	1100 – 1150
Subchapter L	Regulations Under Certain Other Acts Administered by the Food and Drug Administration	1210 – 1299
► Chapter II	Drug Enforcement Administration, Department of Justice	1300 – 1399
▼ Chapter III	Office of National Drug Control Policy	1400 – 1499
	<i>Part 1400 [Reserved]</i>	
	Part 1401	Public Availability of Information 1401.1 – 1401.24
	Part 1402	Mandatory Declassification Review 1402.1 – 1402.7
	<i>Parts 1403–1499 [Reserved]</i>	



UNIÓN EUROPEA





UNIÓN EUROPEA

NORMAS UE



Unión Europea

- Los países de la UE aplican estas normas armonizadas y establecen controles para garantizar que se cumplan.
- La UE audita la aplicación y la eficacia de las normas y controles, además de impartir formación tanto a las administraciones competentes de la UE como a las autoridades internacionales.

- La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ofrece asesoramiento científico y evaluaciones de riesgo independientes que contribuyen a la elaboración de las normas de seguridad alimentaria de la UE.



UNIÓN EUROPEA

NORMAS DE LA UNION EUROPEA EN INOCUIDAD ALIMENTARIA

Higiene alimentaria:
de la granja a la mesa, las empresas alimentarias, incluidas las importadoras de alimentos, deben cumplir la legislación de la UE.

Salud animal:
los controles y medidas sanitarias para animales de compañía, animales de granja y animales silvestres controlan y gestionan las enfermedades y rastrean los movimientos de todos los animales de granja.

Sanidad vegetal:
la detección y erradicación de plagas en fase temprana impide su propagación y garantiza la salud de las semillas.

Contaminantes y residuos:
los controles mantienen a los contaminantes lejos de los alimentos y piensos. Se aplican límites máximos aceptables a los alimentos y piensos tanto nacionales como importados.

- Sistema de Alerta Rápida para los Productos Alimenticios y los Alimentos para Animales (RASFF)
- Sistema integral de trazabilidad animal (SITRAN)
- Base de datos de plaguicidas de la UE
- Sistema de notificaciones e intercepciones fitosanitarias (EUROPHYT)



UNIÓN EUROPEA

Reglamentos

Los reglamentos son actos legislativos vinculantes. Deben aplicarse en su integridad en toda la UE.

Directivas

Las directivas son actos legislativos en los cuales se establecen objetivos que todos los países de la UE deben cumplir. Sin embargo, corresponde a cada país elaborar sus propias leyes sobre cómo alcanzar esos objetivos. Ejemplo de ello es la Directiva de la UE sobre plásticos de un solo uso, que reduce el impacto en el medio ambiente de este tipo de plásticos, por ejemplo, limitando e incluso prohibiendo la utilización de platos, pajitas y vasos de este material.

Decisiones

Las decisiones son vinculantes para aquellos a quienes se dirigen (un país de la UE o una empresa concreta) y son directamente aplicables. Por ejemplo, el Consejo publicó una Decisión por la que autorizaba a Croacia a adoptar el euro el 1 de enero de 2023. La Decisión se refería únicamente a este país.



UNIÓN EUROPEA

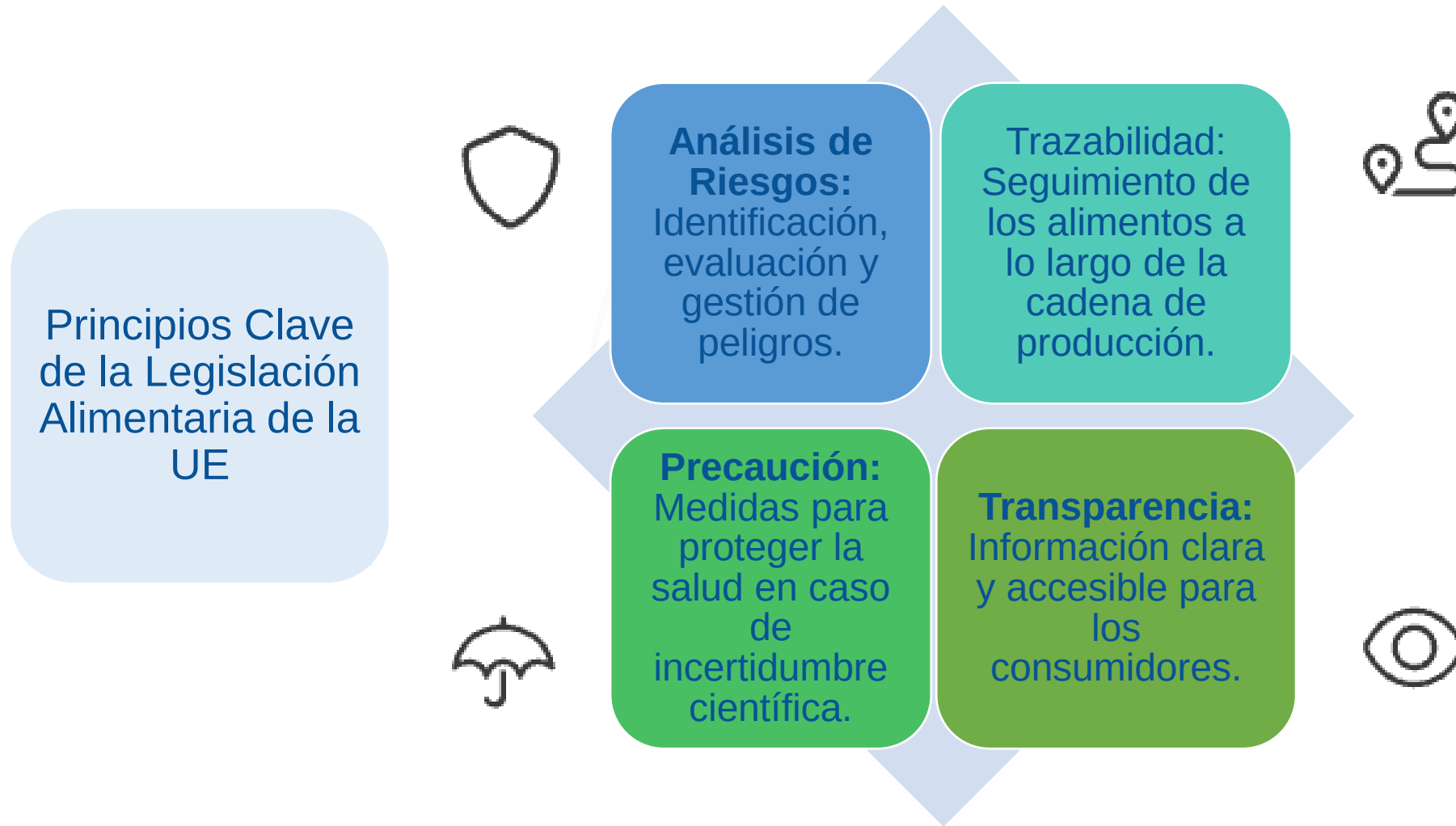
Recomendaciones

Las recomendaciones no son vinculantes. Las recomendaciones permiten a las instituciones dar a conocer sus puntos de vista y sugerir una línea de actuación sin imponer obligaciones legales a quienes se dirigen.





UNIÓN EUROPEA





UNIÓN EUROPEA

Reglamento (CE) nº 852/2004: Higiene de los Alimentos

- Requisitos generales de higiene para todos los operadores alimentarios.
- Implementación del sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control).
- Control de temperaturas, limpieza y desinfección, formación del personal.
- Ejemplo: Requisitos específicos para la manipulación de carne fresca.

Reglamento (CE) nº 853/2004: Alimentos de Origen Animal

- Normas específicas para la producción y comercialización de alimentos de origen animal.
- Aprobación y registro de establecimientos.
- Controles veterinarios y de higiene.
- Ejemplo: Requisitos para mataderos y establecimientos de transformación de leche.



Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera



UNIÓN EUROPEA



Reglamento (CE) n° 2073/2005: Criterios Microbiológicos

Patógeno	Producto	Límite Máximo
Salmonella	Carne picada	Ausencia en 25g
Listeria	Alimentos listos para consumo	100 ufc/g
E. coli	Quesos frescos	1000 ufc/g

- Establecimiento de criterios microbiológicos para diferentes categorías de alimentos.
- Planes de muestreo y análisis.



UNIÓN EUROPEA

Reglamento (CE) n° 1881/2006: Contaminantes en los Alimentos



Micotoxinas

Aflatoxinas en frutos secos: máximo 4 $\mu\text{g/kg}$.
Ocratoxina A en cereales: máximo 3 $\mu\text{g/kg}$.



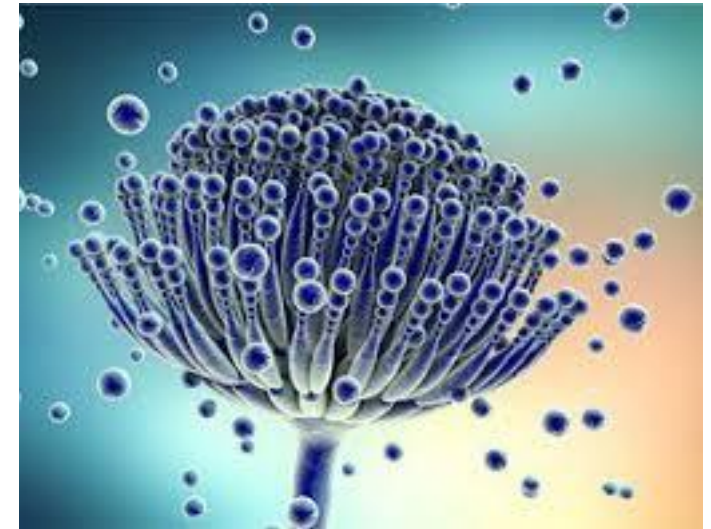
Dioxinas

Carnes: máximo 2,5 pg/g grasa. Pescados: máximo 6,5 pg/g peso fresco.



Metales Pesados

Plomo en verduras: máximo 0,10 mg/kg.
Mercurio en pescados: máximo 0,5 mg/kg.





UNIÓN EUROPEA

Etiquetado de los Alimentos Reglamento (UE) nº 1169/2011

Información Obligatoria

- Denominación del alimento
- Lista de ingredientes
- Alérgenos destacados
- Fecha de caducidad

Información Nutricional

- Valor energético
- Grasas y saturadas
- Hidratos de carbono
- Proteínas y sal

Origen y Trazabilidad

- País de origen
- Lote de producción
- Operador responsable
- Condiciones de conservación





UNIÓN EUROPEA

CONTROL



Inspecciones

Visitas periódicas a establecimientos alimentarios para verificar cumplimiento normativo.



Muestreos

Recogida de muestras para análisis en laboratorios acreditados.



Auditorías

Evaluación sistemática de sistemas de autocontrol implementados por empresas.

¡Gracias!



Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón

