



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS EN LIMA METROPOLITANA -
PERÚ DEL 2010 AL 2020

Línea de investigación:

Salud pública

Tesis para optar el grado académico de Doctora en Salud Pública

Autora

Fano Castro, Paola Aurora

Asesor

Miraval Rojas, Edgar Jesús

ORCID: 0000-0002-6988-5252

Jurado

Feijoo Parra, Mitridates Felix Octavio

Gil Cabanillas, Leticia

Cruzado Ulloa de Reyes, Flavia Avelina

Lima - Perú

2025



GESTION DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS EN LIMA METROPOLITANA - PERU DEL 2010 AL 2020

INFORME DE ORIGINALIDAD

25%

INDICE DE SIMILITUD

24%

FUENTES DE INTERNET

9%

PUBLICACIONES

4%

TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

| | | |
|---|--|----|
| 1 | www.fao.org Fuente de Internet | 6% |
| 2 | www.digesa.minsa.gob.pe Fuente de Internet | 4% |
| 3 | docplayer.es Fuente de Internet | 1% |
| 4 | repositorio.ucv.edu.pe Fuente de Internet | 1% |
| 5 | dokumen.tips Fuente de Internet | 1% |
| 6 | Grández, Zusi Marlitt Castro. "Política de Inocuidad Alimentaria: Factores Que Influyeron en su Implementación, en Lima Metropolitana (2014-2016)", Pontificia Universidad Católica del Perú (Peru), 2022 Publicación | 1% |
| 7 | livrosdeamor.com.br Fuente de Internet | 1% |



ESCUELA UNIVERSITARIA DE POSGRADO

**GESTIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS EN LIMA METROPOLITANA -
PERÚ DEL 2010 AL 2020**

Línea de investigación:

Salud Pública

Tesis para optar el grado académico de Doctora en Salud Pública

Autora

Fano Castro, Paola Aurora

Asesor

Miraval Rojas, Edgar Jesús

ORCID: 0000-0002-6988-5252

Jurado

Feijoo Parra, Mitridates Felix Octavio

Gil Cabanillas, Leticia

Cruzado Ulloa de Reyes, Flavia Avelina

Lima - Perú

2025

DEDICATORIA

A Dios, porque solo en Él todo es posible, y porque me dio la fortaleza y la fe necesarias para llegar hasta aquí.

A mi madre, por estar siempre conmigo, por su amor infinito y por enseñarme a nunca rendirme. Todo lo que soy te lo debo a ti.

A mis hijos, Gabriele y Giulio, porque son mi motivo de vida, mi mayor orgullo y la fuerza que me impulsa a seguir soñando y alcanzando metas.

A mis abuelos, mi papá y Víctor, que desde el cielo me cuidan y me guían. Siento su presencia en cada logro y en cada paso que doy.

Y a todos aquellos que, de una u otra forma, aportaron a la concreción de este sueño, gracias por ser parte de este camino.

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Resumen | 8 |
| Abstract | 9 |
| I. Introducción | 10 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 10 |
| 1.2. Descripción del problema | 11 |
| 1.3. Formulación del problema | 13 |
| 1.3.1. Problema general | 13 |
| 1.3.2. Problemas específicos | 13 |
| 1.4. Antecedentes | 13 |
| 1.5. Justificación de la investigación | 16 |
| 1.6. Limitaciones | 18 |
| 1.7. Objetivos | 18 |
| 1.7.1. Objetivo general | 18 |
| 1.7.2. Objetivos específicos | 18 |
| 1.8. Identificación de variables | 18 |
| II. Marco teórico | 19 |
| 2.1. Bases teóricas | 19 |
| 2.1.1. Gestión de inocuidad | 19 |
| 2.1.2. Capacidad en relación con la inocuidad y calidad de los alimentos | 20 |
| 2.1.3. Niveles y dimensiones de la capacidad | 21 |
| 2.1.4. Diferentes sistemas para la gestión del control de los alimentos | 24 |
| 2.1.5. Perfil del país | 25 |
| 2.2. Marco conceptual | 26 |

| | |
|--|----|
| III. Método | 27 |
| 3.1 Tipo de investigación | 27 |
| 3.2. Población y muestra | 28 |
| 3.3. Operacionalización de las variables | 29 |
| 3.4. Instrumentos de recolección de datos | 30 |
| 3.5. Procedimiento | 31 |
| 3.6. Análisis de datos | 32 |
| IV. Resultados | 33 |
| 4.1 Gestión de control de alimentos | 34 |
| 4.1.1. Diagnóstico | 34 |
| 4.1.2. Análisis FODA de la Gestión del control de los alimentos | 44 |
| 4.2. Legislación alimentaria | 49 |
| 4.2.1. Diagnóstico | 49 |
| 4.2.2. Marco jurídico | 49 |
| 4.2.3. Reglamentos | 52 |
| 4.2.4. Normas Técnicas Peruanas | 58 |
| 4.2.5. Análisis FODA de la legislación alimentaria | 59 |
| 4.2.6. Referencias internacionalmente aceptada por el país para la legislación del control de alimentos | 61 |
| 4.3. Inspección de alimentos | 62 |
| 4.3.1. Diagnóstico | 62 |
| 4.3.2. Análisis FODA de la inspección de alimentos | 67 |
| 4.3.3. Referencias internacionalmente aceptada para la inspección de los alimentos | 69 |
| 4.4. Laboratorios Oficiales de Control de los Alimentos | 72 |

| | |
|---|----|
| 4.4.1. Diagnóstico | 72 |
| 4.4.2. Análisis FODA de laboratorios oficiales de control de los Alimentos | 76 |
| 4.4.3. Referencias internacionalmente aceptada para los laboratorios de control de los alimentos | 78 |
| 4.5. Información, educación y Comunicación – IEC | 80 |
| 4.5.1. Diagnóstico | 80 |
| 4.5.2. Análisis FODA de laboratorios oficiales de control de los Alimentos | 80 |
| 4.5.3. Referencias internacionalmente aceptada para IEC sobre la inocuidad de los alimentos | 82 |
| V. Discusión de resultados | 88 |
| VI. Conclusiones | 91 |
| VII. Recomendaciones | 93 |
| VIII. Referencias | 95 |
| IX. Anexos | 98 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| | | |
|-----------|---|----|
| Figura 1: | Notificación de brotes de ETAs 2014 – 2020, Perú | 17 |
| Figura 2: | Niveles y dimensiones de la capacidad con respecto a la inocuidad y calidad de los alimentos, (PNUD). | 22 |
| Figura 3 | Operacionalización de las Variables | 29 |
| Figura 4: | Actividades de Capacitación | 36 |

ÍNDICE DE TABLAS

| | | |
|----------|--|----|
| Tabla 1: | Cantidad de empresas que cuentan con registro sanitario y/o autorización sanitaria y certificación HACCP en el período 2010 – 2020 | 84 |
| Tabla 2: | Cantidad de muestras conformes y no conformes respecto a la presencia de plaguicidas y metales pesados en alimentos | 85 |
| Tabla 3: | Cantidad de ETA reportadas durante los años 2010 al 2024 | 86 |

RESUMEN

La seguridad alimentaria destinada al consumo humano representa una función primordial en el ámbito de la salud pública y, en ese sentido, constituye un elemento fundamental del derecho a la salud, el cual está constitucionalmente protegido. Este concepto de inocuidad alimentaria adopta una visión integral, garantizándose a lo largo de toda la cadena de producción alimentaria, siendo los actores económicos los principales responsables de su cumplimiento. Sin embargo, es el Estado, a través de las autoridades sanitarias pertinentes, quien tiene la obligación de implementar políticas públicas que aseguren el más alto nivel de seguridad en los alimentos, mitigando así los riesgos asociados a enfermedades transmitidas por alimentos. La falta de garantía en este ámbito tiene repercusiones negativas, que obstaculizan tanto el desarrollo social como el crecimiento económico del país. La investigación tuvo como propósito comprender cómo se gestiona la inocuidad alimentaria en Lima Metropolitana y analizar los procesos de gestión que propicien la integración efectiva de los sectores involucrados en dicha región. Tras el análisis realizado, se concluyó que la gestión de la inocuidad alimentaria ha sido insuficiente, debido a una deficiente evaluación de riesgos por parte del sector público, así como a una inadecuada implementación de la normativa vigente. Además, se identificó la falta de asignación adecuada de recursos financieros y humanos para las autoridades sanitarias, junto con un insuficiente conocimiento por parte del consumidor sobre la importancia de la seguridad alimentaria, lo que se refleja en la implementación ineficaz de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria adecuado.

Palabras claves: Inocuidad de alimentos, ETA, Salud Pública.

ABSTRACT

Food safety for human consumption represents a primary function in the field of public health and, in that sense, constitutes a fundamental element of the right to health, which is constitutionally protected. This concept of food safety adopts a comprehensive vision, guaranteeing it throughout the entire food production chain, with economic actors being the main responsible for its compliance. However, it is the State, through the relevant health authorities, who has the obligation to implement public policies that ensure the highest level of food safety, thus mitigating the risks associated with foodborne illnesses. The lack of guarantee in this area has negative repercussions, which hinder both the social development and the economic growth of the country. The purpose of the research was to understand how food safety is managed in Metropolitan Lima and analyze the management processes that promote the effective integration of the sectors involved in said region. After the analysis carried out, it was concluded that food safety management has been insufficient, due to poor risk assessment by the public sector, as well as inadequate implementation of current regulations. Furthermore, the lack of adequate allocation of financial and human resources for health authorities was identified, along with insufficient knowledge on the part of the consumer about the importance of food safety, which is reflected in the ineffective implementation of a food management system. adequate food safety.

Keywords: food safety, ETA, Public Health.

I. INTRODUCCION

1.1. Planteamiento del problema

Los conceptos de "inocuidad de los alimentos" y "calidad de los alimentos" pueden generar confusión, ya que, aunque ambos conceptos se relacionan con la salud y el bienestar del consumidor, se refieren a aspectos distintos. La inocuidad de los alimentos alude a todos aquellos riesgos, tanto crónicos como agudos, que podrían convertir los alimentos en peligrosos para la salud del consumidor, y se trata de un imperativo innegociable. Por otro lado, el concepto de calidad engloba el conjunto de atributos que determinan el valor de un producto desde la perspectiva del consumidor, como el sabor, la textura o la presentación.

Es importante subrayar que los principales desafíos relacionados con la inocuidad alimentaria provienen de la falta de acceso adecuado, ya sea por bajos niveles de ingresos o por el manejo inadecuado de los alimentos por parte de la población. Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son aquellas que resultan de la ingesta de agua o alimentos contaminados con patógenos como bacterias, virus, hongos, parásitos o contaminantes químicos y/o físicos, cuya presencia en cantidades considerables puede comprometer gravemente la salud del consumidor. Los síntomas varían según el tipo y la cantidad del agente contaminante ingerido, siendo los más comunes diarrea y vómitos. Sin embargo, también pueden manifestarse dolores abdominales, cefaleas, fiebre, síntomas neurológicos, visión doble, inflamación ocular, insuficiencia renal, entre otros. Cabe destacar que algunas enfermedades transmitidas por alimentos pueden ocasionar consecuencias a largo plazo, e incluso derivar en la muerte.

Los brotes de enfermedades de origen alimentario (ETA) no solo representan un riesgo para la salud pública, sino que también tienen repercusiones económicas, afectando negativamente el comercio, el turismo, y generando pérdidas de ingresos, desempleo y

potenciales litigios

1.2. Descripción del problema

Los niveles de inocuidad alimentaria en el Perú, especialmente en Lima Metropolitana, han experimentado una disminución significativa debido a la insuficiente fiscalización por parte de las autoridades gubernamentales correspondientes. Al acudir a un restaurante, el consumidor se enfrenta a una incertidumbre similar a un "juego de azar", al no saber si estará expuesto a una Enfermedad Transmitida por Alimentos (ETA), a pesar del auge constante de la gastronomía peruana. Por este motivo, garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos debe convertirse en un proceso integral, donde todos los actores involucrados en la cadena alimentaria asuman su responsabilidad.

Si bien existen empresas que implementan rigurosos controles sobre la calidad y la inocuidad de sus productos alimenticios, otras no cumplen con dichos estándares. Desafortunadamente, en el contexto peruano, para que un alimento industrializado se comercialice, solo se requiere que cuente con el Registro Sanitario. Este requisito, sin embargo, no constituye una verdadera garantía de inocuidad, sino que únicamente certifica que el producto es legalmente apto para su comercialización.

De manera similar, la legislación alimentaria vigente sigue siendo conservadora, ya que mantiene una visión tradicional centrada en las definiciones jurídicas de los alimentos no aptos para el consumo y en la implementación de mecanismos correctivos que se limitan a retirar dichos productos del mercado y sancionar a los responsables una vez que los hechos ya han ocurrido. Esta perspectiva reactiva subraya la necesidad de un enfoque más preventivo en la gestión de la inocuidad alimentaria.

En términos generales, los organismos encargados del control de los alimentos no han recibido un mandato claro ni la autoridad suficiente para prevenir de manera eficaz los

problemas relacionados con la inocuidad alimentaria. Como resultado, los programas de control de alimentos se han caracterizado por una orientación reactiva, enfocada en la imposición de normativas, en lugar de adoptar un enfoque preventivo y holístico que permita reducir los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos.

Un ejemplo de ello es el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo N° 007-98-SA, el cual cuenta con un proyecto de reemplazo ya publicado en el portal de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Dicho proyecto tiene como finalidad subsanar diversos vacíos legales y mejorar el control sobre la inocuidad de alimentos tanto de origen nacional como extranjero, siendo posteriormente modificado por el Decreto Supremo N° 038-2014-SA.

El país ha tomado la iniciativa de aprobar la Ley de Inocuidad de los Alimentos mediante el Decreto Legislativo N° 1062 y de crear el Comité Multisectorial Permanente de Inocuidad de los Alimentos (COMPIAL), lo cual ha permitido el establecimiento de actividades independientes de control alimentario, con responsabilidades distribuidas entre diferentes ministerios gubernamentales, como el de Salud, Agricultura y Producción. Aunque las responsabilidades de estos organismos están claramente delineadas, a menudo presentan importantes diferencias. Esta fragmentación puede generar problemas como la duplicación de actividades regulatorias, el incremento de la burocracia, así como la falta de coordinación y fragmentación entre los organismos involucrados en las políticas alimentarias, lo que dificulta el seguimiento y control integral de la inocuidad de los alimentos.

Un ejemplo ilustrativo es el control y la vigilancia de la carne y sus productos derivados, que en muchos casos no está vinculado con las labores del Ministerio de Salud. La inspección de la carne suele ser competencia del Ministerio de Agricultura, y los datos obtenidos en dichas inspecciones a menudo no se integran adecuadamente con los programas de monitoreo de la salud pública y de inocuidad alimentaria.

Asimismo, el control de la inocuidad alimentaria en el país se encuentra fragmentado entre los organismos nacionales, regionales y locales. El grado de aplicación y efectividad de las normativas depende de la capacidad y eficiencia de cada organismo en su respectivo nivel. Esto genera disparidades en la protección de los consumidores, ya que no todos reciben el mismo nivel de seguridad, lo que complica la evaluación precisa de la eficacia de las intervenciones implementadas por las autoridades.

Por estas razones, en la presente investigación se busca recopilar información que permita identificar y explicar los problemas relacionados con la gestión de la inocuidad alimentaria en Lima Metropolitana, con el objetivo de mejorar su control y eficacia.

1.3. Formulación del problema

1.3.1. Problema general

- ¿Cómo es la gestión de inocuidad de los alimentos a nivel de Lima Metropolitana?

1.3.2. Problemas específicos

- ¿Cómo funcionan los procesos de gestión que permitan la integración de los sectores involucrados en Lima Metropolitana?
- ¿Qué estrategias de inocuidad alimentaria se están aplicando en Lima Metropolitana?
- ¿Qué resultados de procesos de gestión de inocuidad de los alimentos existen en Lima Metropolitana?

1.4. Antecedentes Internacionales

Chu (2014), en su estudio titulado "La internacionalización de las regulaciones: regulación de inocuidad de alimentos en China", se dedicó a investigar las repercusiones de la internacionalización de las normativas en un país en desarrollo como China. Los hallazgos

revelaron un patrón de transformación en los marcos regulatorios alimentarios chinos, los cuales, en sus inicios, mostraban una menor rigurosidad en comparación con los estándares internacionales. Asimismo, se identificó una significativa discrepancia entre los estándares establecidos y su efectiva implementación a nivel local. Chu también subraya la presión coercitiva internacional ejercida, principalmente sobre los productos alimenticios destinados a la exportación, y cómo la regulación de los alimentos para consumo interno también ha sido influenciada por fuerzas globales. En términos de transferencia regulatoria, este aprendizaje ha sido absorbido por profesionales de las cadenas transnacionales, elevando los estándares regulatorios en China. Sin embargo, Chu advierte que el fortalecimiento de estas regulaciones se ha visto obstaculizado por la incapacidad de algunos responsables, además de los intereses regionales. A pesar de la resistencia local, se prevé que el gobierno se verá obligado a realizar cambios, motivado por la necesidad de salvaguardar la reputación de los productos "Hecho en China" en el contexto de la internacionalización de las regulaciones y su esfuerzo por proyectar a China como un socio comercial responsable y un líder global.

Por su parte, Tam y Dali (2005) en su estudio "Seguridad alimentaria y desarrollo de instituciones reguladoras en China", concluyen que la autoridad regulatoria en el país es ambigua y fragmentada, con responsabilidades diversificadas en medio de un sistema burocrático. Además Chavez et al. (2019) señalan que la capacidad regulatoria es deficiente, especialmente en las áreas urbanas en comparación con las rurales. La reforma impulsada por el gobierno ha generado incertidumbres y vacíos regulatorios. Asimismo, los autores destacan que las exigencias implantadas por la promoción de la inocuidad alimentaria y la industria han generado un conflicto, ya que algunas empresas no pueden cumplir con las nuevas normativas, lo que ha llevado a un incremento en el desempleo.

En otro contexto, Ebata et al. (2018) en su publicación titulada "Gestión de alimentos y bebidas para hoteles, bares y restaurantes", ofrece una visión amplia sobre las nuevas

tendencias en restauración que demandan un conocimiento y enfoque novedoso para su gestión. El autor explora cómo franquicias, modalidades de todo incluido, restaurantes temáticos y de cocina creativa han generado estilos de dirección sustancialmente distintos a los empleados en tiempos recientes, destacando la necesidad de una adaptación en la gestión de alimentos y bebidas.

Antecedentes Nacionales

Macera y Tácunan (2014) en su obra titulada "Comida Ambulante, ofertas gastronómicas de Lima Norte", presentan un análisis de los datos sociodemográficos de esta zona de la capital, abordando las definiciones de comercio ambulante, su clasificación y la reglamentación vigente. Además, realizan un recorrido detallado por los principales mercados y puestos de comida ambulante, enriqueciendo su estudio con historias de vida y fuentes documentales que aportan una visión profunda de esta realidad.

Galiani (2006) en su obra titulada "Políticas sociales: Instituciones, información y conocimiento", resaltan cómo la fusión de diversos elementos culinarios en la comida ambulante popular ha desempeñado un papel crucial en la reducción de los factores de exclusión social en el Perú. A pesar de que las primeras generaciones hispano-peruanas configuraron sus preferencias gastronómicas basándose en una visión jerárquica de la sociedad, las cocinas y mesas de la época colonial emergieron como espacios de convergencia, donde distintas castas tenían la oportunidad de compartir sus gustos y sabores. Así nació una rica tradición culinaria nacional, diversa en guisados, sopas y postres, los cuales se pusieron al alcance del pueblo mediante fondas y puestos callejeros. Las crónicas periodísticas relatan con detalle la apoteosis gastronómica que acompañaba cada celebración festiva. Estos aromas y sabores no solo crearon experiencias sensoriales intensas, sino que trascendieron al ámbito cultural, transformando dietas, patrones de consumo e influenciando notablemente los códigos

de comunicación y el lenguaje cotidiano de los peruanos.

En un contexto diferente, García et al. (2007) en su publicación titulada "Co-regulación como posible modelo de seguridad: oportunidades para las asociaciones público-privadas", analizan el creciente interés en la co-regulación entre los sectores público y privado como una alternativa viable para asegurar la inocuidad alimentaria. Este enfoque cobra especial relevancia en un escenario donde las crecientes preocupaciones del público respecto a este tema están generando una presión significativa sobre las agencias gubernamentales. Dichas agencias, con recursos limitados y preocupadas por el impacto de las regulaciones en la competitividad y escala de producción, están encontrando en la co-regulación una forma de colaborar estrechamente con la industria alimentaria para producir productos más seguros a un costo razonable. Los autores concluyen que, aunque existen claras oportunidades de implementar la co-regulación, las cuales varían según los países analizados, persisten obstáculos significativos que deben superarse para facilitar su adopción en el ámbito de la inocuidad alimentaria.

1.5. Justificación de la investigación

Justificación practica

El presente trabajo de investigación adquiere relevancia, ya que facilitará la concienciación sobre la trascendencia de garantizar la inocuidad de los alimentos en Lima Metropolitana, lo que, a su vez, contribuirá a la mejora de la calidad de vida de sus habitantes.

Justificación metodológica

Esta investigación es significativa porque permitirá diseñar y proponer estrategias de inocuidad alimentaria que resultarán de gran utilidad para que la población de Lima Metropolitana pueda implementarlas de manera efectiva.

Justificación Teórica

Es ampliamente reconocido que muchas de las enfermedades humanas están vinculadas a la manipulación de animales domésticos y silvestres durante las etapas de producción alimentaria en mercados y mataderos.

En cuanto al Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública (SVESP), en su informe de 2020, se observa en la Figura N° 1 la notificación de brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) entre los años 2014 y 2020. No obstante, se estima que estas cifras sólo representan el 45% de los casos reales, debido a la carencia de un sistema adecuado para la notificación de enfermedades en el país.

Figura 1

Notificación de brotes de ETAs 2014 – 2020 , Perú.

| Año | N° brotes | N° muestras | Costo unitario | Costo analisis por brotes | Costo de Análisis por brote (Milesde soles) |
|-------------|------------------|--------------------|-----------------------|----------------------------------|--|
| 2014 | 14 | 3 | 325 | 13650 | 13.65 |
| 2015 | 23 | 3 | 325 | 22425 | 22.425 |
| 2016 | 16 | 3 | 325 | 15600 | 15.6 |
| 2017 | 24 | 3 | 325 | 23400 | 23.4 |
| 2018 | 28 | 3 | 325 | 27300 | 27.3 |
| 2019 | 45 | 3 | 325 | 43875 | 43.875 |
| 2020 | 27 | 3 | 325 | 26325 | 26.325 |

Nota: Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública – SVESP (2020)

Por estas razones, este trabajo responde a la imperiosa necesidad de capacitar a la comunidad científica, empresarial y gubernamental, promoviendo el desarrollo e implementación de políticas públicas intersectoriales fundamentadas en la excelencia de los

recursos humanos. En este proceso, se busca identificar las deficiencias y necesidades relacionadas con la calidad, inocuidad y seguridad alimentaria, dado que las expectativas y demandas de los consumidores se orientan cada vez más hacia la exigencia de su derecho a la protección de la salud, así como a obtener información clara y básica sobre los alimentos disponibles en el mercado. En consecuencia, la inocuidad alimentaria se convierte en una "necesidad implícita", crucial para salvaguardar la salud de la población en general.

1.6. Limitaciones

No existen limitaciones salvo la escasa bibliografía que existe sobre el tema planteado.

1.7. Objetivos

1.7.1. Objetivo general

Conocer cómo es la gestión de inocuidad de los alimentos a nivel de Lima Metropolitana.

1.7.2. Objetivos específicos

- Identificar los procesos de gestión que permiten la integración de los sectores involucrados en Lima Metropolitana.
- Conocer las estrategias de inocuidad alimentaria que se están aplicando en Lima Metropolitana.
- Evaluar los resultados de procesos de gestión de inocuidad de los alimentos existen en Lima Metropolitana.

1.8. Identificación de variables.

Variable 1: Gestión de Inocuidad

Variable 2: Alimentos (Variable interviniente)

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Bases teóricas

2.1.1. *Gestión de inocuidad.*

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial para la Salud (FAO y OMS 1995) indican que, históricamente, La gestión de la inocuidad alimentaria ha sido tradicionalmente un ámbito casi exclusivo del Estado, con el objetivo primordial de salvaguardar la salud pública. No obstante, en los últimos años, el sector privado ha comenzado a desempeñar un papel cada vez más relevante en este ámbito, contribuyendo a fortalecer las prácticas de seguridad alimentaria y a complementar los esfuerzos del gobierno, particularmente en países desarrollados, donde existe mayor capacidad de gestión. Este cambio responde a varios factores, como la reevaluación de las funciones del Estado en la garantía de la inocuidad alimentaria debido a restricciones fiscales, lo que ha impulsado a la industria alimentaria a implementar programas preventivos como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), en lugar de depender exclusivamente de los controles gubernamentales.

Horton et al. (2010) señala que la Organización Mundial del Comercio ha facilitado el comercio internacional de alimentos mediante la armonización de normativas de calidad alimentaria, lo que ha favorecido el crecimiento de grandes cadenas de supermercados en regiones como América Latina y Asia. Morgan (2007) agrega que los grandes minoristas, en un intento por proyectar fiabilidad, han asumido una mayor responsabilidad en la inocuidad de los alimentos, imponiendo normas estrictas a sus proveedores, muchas veces más exigentes que las reglamentaciones oficiales.

Este desplazamiento de la gestión de la inocuidad alimentaria desde el Estado hacia la industria ha traído beneficios, pero también plantea desafíos. Por un lado, algunos productores

han mejorado sus condiciones gracias a la producción por contrato a precios más altos; por otro, muchos agricultores y pequeños minoristas no han podido adaptarse a estas nuevas exigencias debido a la falta de capital o conocimientos técnicos, lo que ha exacerbado las inequidades en el acceso a mercados lucrativos.

Un problema adicional es la creación de un sistema de inocuidad alimentaria de dos niveles: los productores orientados a mercados internacionales operan con normas más estrictas, mientras que aquellos que abastecen mercados locales lo hacen bajo regulaciones menos rigurosas. Este fenómeno puede resultar en que los consumidores más acomodados accedan a alimentos más seguros que los consumidores con menos recursos, lo cual va en contra del principio de equidad en la protección de la salud pública de acuerdo a lo establecido por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018).

Por lo tanto, este contexto resalta la importancia de que los gobiernos no renuncien a su función reguladora, sino que reevalúen y reorganicen sus sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria, equilibrando el papel del sector privado y asegurando una protección equitativa para todos los consumidores.

2.1.2. Capacidad en relación con la inocuidad y calidad de los alimentos

El concepto de "capacidad" es amplio y puede entenderse desde varias perspectivas, según el contexto en el que se aplique. A veces se refiere a habilidades prácticas o técnicas de los individuos, a la disponibilidad de recursos humanos y financieros, o a la capacidad general de una organización para lograr sus objetivos. También puede evaluarse tanto en términos cuantitativos (como el número de empleados) como cualitativos (el desempeño o los resultados esperados). De acuerdo con el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (2018), el término "capacidad" se refiere al potencial de individuos, organizaciones y sistemas para llevar a cabo sus funciones de manera eficaz, eficiente y sostenible. En el contexto de la inocuidad y

calidad de los alimentos, la capacidad implica el potencial de todas las partes involucradas en la cadena alimentaria, desde la producción agrícola hasta el consumo final, para desempeñar adecuadamente sus funciones y así garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos, tanto para el mercado interno como para la exportación.

Paucar et al. (2018) señalan que la inocuidad y calidad de los alimentos es un ámbito multidimensional que involucra a diversos actores, desde agricultores, manipuladores y distribuidores, hasta organismos gubernamentales y académicos. La capacidad, en este caso, existe en distintos niveles y depende de las interacciones entre grupos, organizaciones e individuos que forman parte de la cadena alimentaria. Este sistema en el que operan estos actores también está condicionado por el marco político y económico del país, lo que influye en la forma en que se desarrollan las políticas y estrategias para garantizar la inocuidad alimentaria

2.1.3. Niveles y dimensiones de la capacidad

La capacidad relacionada con la inocuidad y calidad de los alimentos puede analizarse en tres niveles interrelacionados:

- i) Sistema o contexto incluye políticas, leyes, reglamentos y normas que conforman el marco legal y regulador para la inocuidad y calidad de los alimentos. También abarca los mecanismos de gestión, comunicación y coordinación entre las diversas organizaciones implicadas en el sistema alimentario.
- ii) organizaciones y grupos se refiere a la misión, estructura, procedimientos operacionales y la cultura organizacional de las instituciones involucradas en la inocuidad alimentaria. Además, comprende los recursos humanos, financieros, la infraestructura, y la información disponible para llevar a cabo las tareas pertinentes.
- iii) individuos dentro de las organizaciones y grupos Este nivel abarca las habilidades,

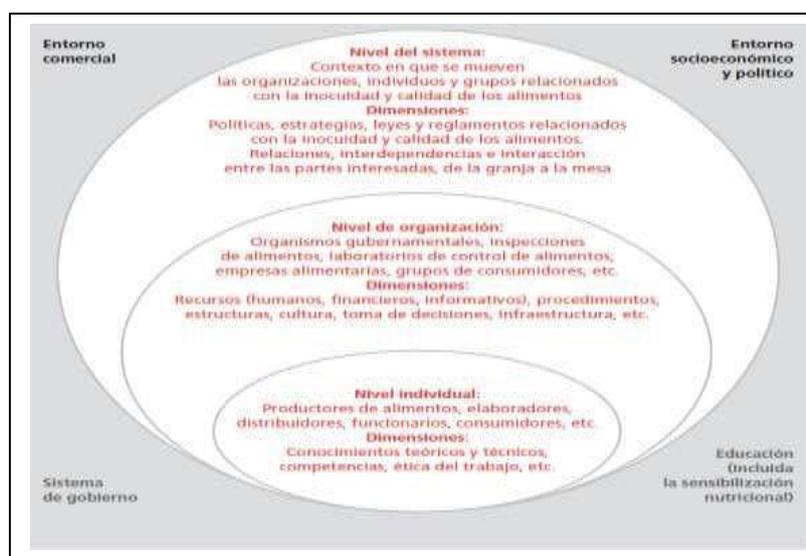
conocimientos, competencias técnicas, experiencia y valores éticos de las personas que trabajan en la cadena alimentaria.

En cada uno de estos niveles diversos, se pueden identificar múltiples dimensiones de la capacidad, tales como las siguientes:

- En los sistemas: se incluyen las políticas, leyes, reglamentos y normas que establecen un marco para garantizar tanto la inocuidad como la calidad de los alimentos, así como los mecanismos que facilitan la gestión, la comunicación y la coordinación entre las diversas organizaciones involucradas.
- En las organizaciones: Se abarcan la misión, la estructura, los procedimientos operativos y la cultura de las entidades involucradas en la inocuidad y calidad de los alimentos, así como sus recursos humanos, financieros e informativos, infraestructura, entre otros aspectos.
- En los individuos: Se consideran los conocimientos, las técnicas, las competencias, la experiencia y los valores éticos que poseen.

Figura 2

Niveles y dimensiones de la capacidad con respecto a la inocuidad y calidad de los alimentos, (PNUD).



Cada uno de estos niveles tiene varias dimensiones de capacidad, las cuales, en muchos casos, se entrelazan. Por ejemplo, la capacidad de recursos humanos en una organización no solo depende de la cantidad de personas, sino también de su formación, conocimientos y del entorno en el que operan. Asimismo, una falta de capacidad en un nivel puede estar influenciada por deficiencias en otro. Por ejemplo, la capacidad de un organismo de inspección alimentaria no solo depende de la preparación técnica de su personal, sino también de la adecuación de las leyes y reglamentos en los que se basan sus acciones. De manera similar, los laboratorios que supervisan la inocuidad de los alimentos necesitan tanto acceso a muestras adecuadas como a personal capacitado y el equipo necesario para realizar las pruebas.

Este enfoque permite entender cómo las dimensiones de capacidad en diferentes niveles están interrelacionadas y cómo mejorar en un nivel puede depender del fortalecimiento de otro.

Las interrelaciones entre los distintos elementos son cruciales; además, es factible que la raíz principal de la insuficiencia en un nivel específico resida en otro contexto. Por ejemplo, la efectividad de un organismo encargado de la inspección de alimentos puede estar significativamente influenciada por aspectos del sistema en su totalidad, tales como la adecuación de las leyes y regulaciones pertinentes, así como por factores internos relacionados con la inspección alimentaria, que incluyen, entre otros, los grados de especialización, las capacidades de liderazgo, los recursos disponibles y la integridad del personal involucrado.

De manera similar, la habilidad de los laboratorios oficiales encargados del control alimentario para supervisar y detectar eficazmente contaminantes en los productos alimenticios puede depender tanto de la existencia de muestras apropiadas, cuya obtención suele recaer en la responsabilidad de los inspectores de alimentos, como de la formación y competencias de los analistas de laboratorio, además de su acceso a equipamiento y suministros adecuados.

2.1.4. Diferentes sistemas para la gestión del control de los alimentos

Los sistemas de gestión del control alimentario varían significativamente entre países,

lo cual se debe a sus contextos históricos distintos y a las diversas circunstancias socioeconómicas y políticas que los caracterizan. Por ejemplo, las responsabilidades vinculadas a la gestión del control de los alimentos pueden:

- Distribuirse entre varios ministerios y organismos gubernamentales que operan en sectores como la salud, la agricultura, el comercio, la industria, el medio ambiente y el turismo, entre otros. En ciertas ocasiones, se han establecido mecanismos diseñados para promover la coordinación y el intercambio de información entre las entidades implicadas. Sin embargo, la efectividad y el impacto de dichos mecanismos, cuando están presentes, pueden variar considerablemente. En varios países, se ha evidenciado que las diferentes entidades encargadas de la gestión del control de los alimentos poseen funciones y mandatos que se superponen, lo que genera lagunas y contradicciones en su ámbito de acción.
- Asumir responsabilidades de manera simultánea entre autoridades nacionales y locales, conforme a las disposiciones establecidas en la legislación alimentaria.
- Estructurarse según criterios geográficos (como ciudad, distrito, zona, estado o provincia) o temáticos (por ejemplo, un organismo regula el uso de plaguicidas, mientras que otro se encarga de establecer los límites de residuos de plaguicidas en los alimentos).
- Centrarse en un organismo específico, el cual, a menudo, depende de otras instancias gubernamentales para llevar a cabo diversas facetas de sus operaciones diarias, tales como la inspección de alimentos y el funcionamiento de laboratorios de control alimentario.

2.1.5. Perfil del país

La estructura organizativa del sistema nacional de control de la inocuidad alimentaria aún no ha alcanzado una integración completa y está compuesta por tres entidades oficiales a nivel nacional. Actualmente, el país dispone de un marco legal que se fundamenta en la Ley de Inocuidad de los Alimentos, la cual establece las competencias específicas de estas tres autoridades nacionales. Su responsabilidad principal consiste en garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo humano y en proteger a los consumidores de enfermedades transmitidas por alimentos, teniendo en cuenta la vulnerabilidad de los distintos grupos poblacionales. Además, deben implementar programas educativos que fomenten una comunicación efectiva sobre temas de inocuidad, dirigidos tanto al sector alimentario como a los consumidores.

El Sector Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA), es responsable de la producción y el procesamiento primario de alimentos, incluidos los piensos. En paralelo, el Sector Salud, mediante la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), se encarga de la vigilancia de los alimentos industrializados y de ciertos servicios que ofrecen alimentos preparados. Finalmente, el Sector Producción, a través del Instituto Tecnológico Pesquero (ITP), supervisa integralmente la cadena alimentaria relacionada con los productos hidrobiológicos.

La gestión del control de la inocuidad alimentaria se realiza mediante acciones de vigilancia en los establecimientos dedicados a la alimentación, fundamentadas en la normativa correspondiente. Este control se lleva a cabo a nivel nacional, con el respaldo de las Direcciones Desconcentradas (entidades que ejercen competencias por delegación de la entidad pública a la que pertenecen) en los sectores de Salud, Agricultura y Pesquería, así como Direcciones Descentralizadas (personas jurídicas de derecho público que ejercen competencias sectoriales con los grados de autonomía otorgados por la ley) en el ámbito de Salud.

El Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos se fundamenta en la Ley N° 1062, que establece la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, aprobado por el D.S. N° 034-2008-AG. En la actualidad, los fundamentos legales que regulan la inspección de alimentos abarcan esta ley y su reglamento, así como la Ley N° 28559, relacionada con el Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y su Reglamento N° 025-2005 PRODUCE, además del Reglamento N° 007-98-SA y el D.S. 038-2014 SA, que se aplican a los alimentos industrializados.

2.2. Marco conceptual.

Gestión

La gestión implica no solo una comprensión teórica, sino también una práctica relacionada con el ejercicio del poder, la administración y la circulación de este dentro de una organización o institución, así como las estrategias para construir consensos y hegemonías. Es fundamental señalar que la construcción de hegemonías, como lo plantean los filósofos Ernesto Laclau y Chantal Mouffe, no se traduce necesariamente en la creación de situaciones de dominio, sino que representa la posibilidad de articular fuerzas y diferencias en torno a un imaginario y un objetivo compartido.

III. MÉTODO

3.1. Tipo de investigación

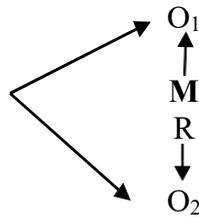
El presente estudio se enmarca en una investigación de naturaleza descriptiva. De acuerdo con Danhke (citado por Hernández et al., 2003), "los estudios descriptivos buscan especificar las propiedades, las características y los perfiles importantes de personas, grupos, comunidades o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis". En esencia, este tipo de estudios permite recopilar información que luego se mide para describir, analizar e interpretar sistemáticamente las características del fenómeno en cuestión, todo ello fundamentado en la realidad del contexto estudiado en concordancia con lo estipulado por Ebata et al. (2018).

El tipo de investigación que se aplicará en este trabajo será descriptiva, dado que se investigará la situación de la gestión de la inocuidad alimentaria a nivel nacional, a través de la descripción de los procesos de cada uno de los sectores involucrados, que comprenden el gobierno, la academia, la industria y los consumidores.

Diseño de investigación

En función del tipo de investigación, se adoptará un diseño transversal para recolectar toda la información pertinente sobre la gestión de la inocuidad de los alimentos en el contexto de Lima Metropolitana.

Teniendo el siguiente modelo como referencia:



Donde:

M: Muestra

O₁: Observación de la variable legislación sobre inocuidad alimentaria O₂: Observación de la variable sistema nacional de control de alimentos

R: Correlación entre dichas variables.

3.2. Población y muestra

Población:

Las unidades de la investigación se definen en función de la naturaleza del problema que se aborda, es decir, comprenden la totalidad de las entidades que serán objeto de estudio, las cuales comparten características comunes que fundamentan la investigación. Según Fonseca (2009) “es el conjunto de elementos con características comunes que son objetos de análisis y para los cuales serán válidas las conclusiones de la investigación”. En este contexto, las unidades de estudio estarán conformadas por las autoridades sanitarias nacionales, específicamente el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA); el Ministerio de Agricultura, mediante el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA); y el Ministerio de la Producción, a través del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)

Muestra

La totalidad de las evaluaciones realizadas del 2010 al 2020.

3.3. Operacionalización de variables

En la Figura N° 3 se observa la Operacionalización de Variables para la presente investigación:

Figura 3

Operacionalización de Variables

| Variable | Tipo de Variable | Tipo de Característica | Tipo de Escala | Indicadores |
|---|------------------|------------------------|----------------|---|
| Gestión de la Inocuidad | | | | |
| Identificar los procesos de gestión | Independiente | Politómica | Alta | Procesos realizados/procesos existentes |
| Evaluar las opciones de gestión identificadas | Independiente | Politómica | Alta | Medidas de inocuidad alimentaria fundamentadas en evaluaciones de riesgos. |
| Selección de las opciones de gestión | Independiente | Politómica | Alta | Procedimientos aplicados/procedimientos estandarizados con normativas internacionales (Codex) |
| Contaminación de alimentos | Intervinientes | Politómica | Alta | Proporción de contaminantes en alimentos |
| Rechazos del mercado | Intervinientes | Politómica | Alta | Número de rechazos de alimentos en puntos de venta / Total de partidas exportadas a cada destino en el mismo período, multiplicado por 100. |
| Legislación específica sobre inocuidad de alimentos | Intervinientes | Politómica | Alta | Normativas emitidas/Normativas programadas |

3.4. Instrumentos de recolección de datos

A través de la Resolución Directoral N° 063-2013/DIGESA/SA, fechada el 21 de agosto de 2013, la Dirección General de Salud Ambiental aprobó modelos de formatos de actas que serán utilizados por los inspectores en los procedimientos de vigilancia sanitaria, en la habilitación sanitaria de fábricas de alimentos y bebidas, así como en la supervisión de suplementos y complementos naturales con propiedades nutricionales y en los servicios de alimentación en medios de transporte destinados al consumo humano. Adicionalmente, se contempla la validación oficial del Plan HACCP. Los formatos aprobados son los siguientes:

- **Acta Ficha N° 1:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos dedicados al procesamiento de galletas enriquecidas/fortificadas y pan fortificado.
- **Acta Ficha N° 2:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos que procesan papillas, sustitutos lácteos y mezclas fortificadas de cereales y leguminosas.
- **Acta Ficha N° 3:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos que elaboran hojuelas de cereales y/o leguminosas.
- **Acta Ficha N° 4:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos que procesan conservas de productos alimenticios no hidrobiológicos.
- **Acta Ficha N° 5:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos dedicados al procesamiento de productos lácteos.
- **Acta Ficha N° 6:** Acta de inspección sanitaria de establecimientos que procesan alimentos diversos y bebidas.

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO 2007) propone un cuestionario sobre áreas de fortalecimiento de la capacidad, con el objetivo de identificar las necesidades que permitan abordar las deficiencias en capacidad y

rendimiento. Este instrumento facilitará la evaluación de los siguientes aspectos:

- Impacto previsto: i) para quienes regulan la inocuidad alimentaria (por ejemplo, ahorros en costos relacionados con la regulación y el cumplimiento); ii) Para los consumidores, esto se traduce en una reducción de enfermedades transmitidas por alimentos, un aumento en la confianza hacia los productos y una mayor diversidad de alimentos inocuos; iii) Para el sector alimentario, implica considerar los costos de implementación, el fomento del desarrollo económico y la creación de nuevas oportunidades comerciales y de generación de ingresos.
- Viabilidad, que abarca aspectos como la disponibilidad de recursos financieros y humanos, el tiempo necesario para llevar a cabo las iniciativas, el nivel de apoyo recibido por parte de los líderes y del personal de las entidades competentes, la facilidad de implementación y la aceptación política, entre otros factores.
- Asequibilidad, que incluye consideraciones como los costos de capital, los gastos recurrentes, la rentabilidad de la inversión, las posibilidades de recuperación de costos y la viabilidad económica en términos generales.
- Legitimidad, que se refiere a la alineación con las metas y prioridades nacionales de desarrollo, las recomendaciones internacionales, así como las opiniones de expertos y los conocimientos científicos.
- Oportunidad, que se refiere a la adecuación y puntualidad de la intervención; una opción viable que se implementa con retraso podría perder su efectividad y relevancia.

3.5. Procedimiento

Se recogerá información a través de seis fichas a los establecimientos seleccionados y luego se codificará la data y se generará base de datos.

3.6. Análisis de datos

Dadas las características del estudio al ser pionero; por ser un estudio descriptivo y tomando en cuenta que no se requerirá interrelacionar datos, se procesará la información en hoja electrónica, y se determinará para cada una de las preguntas del instrumento de evaluación, la frecuencia de ocurrencia

(n) y el porcentaje que representará para determinar las deficiencias y necesidades de la gestión de inocuidad de alimentos a nivel nacional.

IV. RESULTADOS

En cumplimiento de los términos de referencia, se realizaron actividades de diferente tipo conforme se aprobó el cronograma de trabajo, y se hace referencia a continuación:

1. Entrevista a las autoridades de la DIGESA, SENASA e ITP.
2. Entrevista y coordinaciones con responsable de las áreas de higiene alimentaria, laboratorio entre otros, de la DIGESA.
3. Entrevista y coordinaciones con responsable de la subdirección de inocuidad agroalimentaria, vigilancia epidemiológica y análisis de riesgo, cuarentena animal, PRONASA, laboratorio u otros, del SENASA.
4. Entrevista y coordinaciones con responsable de las áreas del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera, laboratorio entre otros, del ITP.
5. Aplicación de encuestas a profesionales operadores de campo de la DIGESA y SENASA de Direcciones Descentralizadas.
6. Entrevista a algunos productores, gremios o asociaciones, como ADEX, AGAP, IPEH, APA, SNP, otros.
7. Entrevista a instituciones como PROMPERU, INDECOPI, ASPEC.
8. Reuniones de trabajo para elaboración del Análisis FODA del Sistema.
9. Revisión de documentación alcanzada.
10. Revisión de información de dominio en Web, de las instituciones públicas y privadas.
Principales hallazgos, listado de aspectos y componentes revisados y evaluados: Considera el análisis de cada uno de los componentes del sistema nacional de control de alimentos, de manera breve y precisa y sus anexos, como complemento.

4.1. Gestión de control de alimentos

4.1.1. Diagnóstico

La gestión del sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos se lleva a cabo mediante acciones de vigilancia en establecimientos alimentarios que cuentan con registro sanitario o que están autorizados, todo ello fundamentado en la legislación vigente. Este alcance se extiende a nivel nacional, apoyado por unidades locales, aunque de manera aún insuficiente.

En la actualidad, no existe una planificación integral como parte del Sistema Nacional de Inocuidad de Alimentos que contemple aspectos como la organización, el seguimiento, la coordinación y la comunicación entre los diferentes sectores. No obstante, cada una de las autoridades competentes mantiene un nivel limitado de planificación.

Entre las responsabilidades fundamentales de este sistema se encuentran el establecimiento de medidas reguladoras, la supervisión del funcionamiento general del sistema, la promoción de mejoras continuas y el asesoramiento sobre la formulación de políticas. Sin embargo, el compromiso político, especialmente a nivel de las altas autoridades, en apoyo a la inocuidad y calidad de los alimentos, resulta ser limitado.

♦ Contexto institucional oficial: mandatos, funciones y responsabilidades

En el Perú, la responsabilidad del control de la inocuidad alimentaria recae en tres autoridades sanitarias oficiales: el Ministerio de Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA); el Ministerio de Salud, mediante la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA); y el Ministerio de la Producción, a través del Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Estas entidades trabajan de manera colaborativa con los Gobiernos Regionales y Locales en sus respectivas jurisdicciones.

Además, el Ministerio de Salud dispone de la Oficina General de Epidemiología (OGE), que

ha implementado el Sistema de Vigilancia Epidemiológica para salvaguardar la salud pública. Este sistema se encarga de recopilar periódicamente información del Sector Salud y coordina las acciones necesarias para el control de brotes a nivel nacional.

- **Cultura y valores internos**

En las tres entidades existen normas alusivas a los valores basadas en las normativas nacionales de ética en la gestión pública a través del “Código de ética de la función pública en las entidades públicas del poder ejecutivo”, SENASA cuenta con el procedimiento de promoción y aplicación del código de ética de la función pública, en el que se establece además la formación de comité de ética con participación de los trabajadores.

Por su parte la DIGESA cuenta con la “Directiva sobre neutralidad y transparencia de los empleados públicos del Ministerio de Salud y sus dependencias”.

- **Rol de los laboratorios privados**

Las tres autoridades oficiales reconocen los análisis emitidos por laboratorios privados para trámites de registro sanitario, certificación, habilitación, etc., siempre y cuando estén acreditados y dentro del alcance reconocido por INDECOPI.

En caso del SANIPES además de la acreditación por INDECOPI, los laboratorios requieren de una autorización que la otorga el propio ITP, previa inspección y verificación del cumplimiento de requisitos.

- **Conocimientos técnicos de gestión de control de alimentos**

Las tres entidades llevan a cabo actividades de capacitación que desarrollan competencias en su personal en diversas áreas técnicas, como se puede apreciar en el cuadro N° 03.

Figura 4*Actividades de Capacitación*

| Tema | DIGESA | SENASA | ITP |
|-------------|---------------|---------------|------------|
| PHS | si | si | si |
| BPM | si | si | si |
| BPA | no | si | no |
| BPP | no | si | no |
| BPAv | no | si | no |
| BPap | no | si | no |
| APPCC | si | si | si |

Nota: encuestas, cuadro elaboración propia

PHS: Programa de Higiene y Saneamiento
BPM: Buenas Prácticas de Manipulación BPA:

Buenas Prácticas Agrícolas

BPP: Buenas Prácticas Pecuarias BPAv: Buenas Prácticas AvícolasBPap: Buenas Prácticas

Apícolas

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

Los Recursos Humanos de la DIGESA y SANIPES poseen tanto conocimientos teóricos como prácticos en relación con las actividades que llevan a cabo, conforme a la delegación de funciones. Están familiarizados con los tipos de peligros presentes en los alimentos que pueden provocar enfermedades transmitidas por estos (ETA), así como con la normativa vigente, incluyendo leyes y reglamentos, y sus respectivas actualizaciones o modificaciones. Además, aplican estrategias relacionadas con la inocuidad alimentaria, el análisis y la gestión de riesgos, manteniendo niveles aceptables de competencia.

La DIGESA fundamenta esta capacidad en su amplia experiencia operativa a lo largo de los años, aunque también se compromete a realizar actividades de capacitación continua para su personal. Por su parte, el Instituto Tecnológico Pesquero (ITP) dispone de un área específica dedicada a la capacitación, que ofrece servicios tanto a terceros como a su propio personal.

Para el caso del SENASA aún existe poco personal con asignación de tareas específicas y predomina personal de áreas generales, ambos grupos conocen los temas; pero su dominio sobre aspectos legales es aún incipiente.

En la DIGESA e ITP durante las capacitaciones al personal también se les sensibiliza sobre los acuerdos de MSF (Medidas Sanitarias y Fitosanitarias) y los OTC (Obstáculos Técnicos al Comercio).

- **Técnicas de gestión**

En la DIGESA se aplican algunos instrumentos de gestión y en las Direcciones de Salud depende de los planes operativos de la misma, no obstante se tiene programado fortalecimiento de la vigilancia de las actividades de impacto en inocuidad alimentaria a nivel nacional en cada una de ellas.

En SENASA el personal capacitado de las Direcciones Ejecutivas (DE) es el encargado de la gestión de Sanidad Vegetal, Sanidad Animal e Insumos Agropecuarios e Inocuidad Agroalimentaria (a nivel nacional de Direcciones Ejecutivas solo hay 7 profesionales actualmente contratados) que fueron capacitados en gestión en sus respectivos temas.

Para el caso de SANIPES viene aplicando elementos de gestión lo mismo que en sus Filiales Descentralizadas.

- **Disponibilidad presupuestaria**

La asignación presupuestaria es por recursos ordinarios y recursos directamente recaudados.

En general el presupuesto asignado para las actividades de inocuidad en cada sector, es insuficiente

En base al presupuesto general asignado a la institución y las propuestas de gestión preparadas se asignan los montos respectivos para la ejecución de las actividades, sin embargo, hay actividades que son delegadas a las regiones como son las inspecciones sanitarias las cuales no son remesadas oportunamente.

Los ingresos generados por la prestación de servicios, la aplicación de sanciones, así como aquellos provenientes de cooperación económica y otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, se consideran recursos directamente recaudados.

- **Relación entre los recursos disponibles y las necesidades actuales**

Los recursos disponibles son insuficientes para llevar a cabo una vigilancia adecuada, lo que obliga a recurrir a proyectos o financiamiento externo. Se observa una notable deficiencia en los recursos, ya que las donaciones suelen destinarse principalmente a la capacitación. Esta situación permite aprovechar dichas donaciones para formar al personal ya existente en la institución, especialmente a aquellos vinculados con temas de inspección.

Información actualmente disponible en apoyo de la gestión del control de los alimentos
La DIGESA cuenta con una base de datos de vigilancia sanitaria y con un sistema de registro de alimentos que permite realizar un filtro de los alimentos registrados con fines de rastreabilidad e inocuidad.

El SENASA, a través de la sub dirección de inocuidad agroalimentaria, levantó información en todas las regiones del país para conocer de cerca la problemática en referencia

a inocuidad de alimentos agropecuarios primarios. Con esa información, se establecieron actividades de capacitación a los profesionales del SENASA para luego éstos transfieran esta información a productores y procesadores de estos alimentos.

- **Acceso a información sobre las normas relativas a Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y requisitos de cumplimiento en los mercados de exportación.**

Las normas sobre MSF son de fácil acceso a través de los portales institucionales y los requisitos de cumplimiento en los mercados de exportación se encuentran normalmente en las agencias promotoras del comercio, como Autoridad Sanitaria SENASA se basa netamente en ese enfoque.

En cuanto a los requisitos de los países importadores de nuestros productos o alimentos, normalmente se conocen los requisitos sea por los permisos de importación, publicación de éstos en su web oficial, acuerdos comerciales bilaterales o con grupos económicos (TLC).

- **Tecnología moderna, equipos, otros que se crea conveniente para el desarrollo.**

Falta mayor equipamiento a nivel nacional, sobre todo de tipo informático; asimismo, en laboratorios de referencia nacional, falta consolidar el tema de filiales y algunas pruebas del laboratorio oficial duplica por lo menos el número de recursos humanos y la logística.

- **Política de inocuidad de los alimentos**

No existe, actualmente una política de inocuidad de alimentos, sin embargo el IICA también viene apoyando al sistema para que se establezca lineamientos para armar la política de inocuidad a través de la COMPIAL.

- **Base jurídica para la gestión del control de los alimentos**

La Ley de Inocuidad de los Alimentos (Decreto Legislativo N° 1062) establece la competencia y las funciones en vigilancia y control sanitario. Su Reglamento (Decreto Supremo N° 034-2008-AG), establece funciones más específicas.

- **Organización del sistema de control de alimentos**

El SENASA, propone que los aspectos normativos, se realicen a través del nivel central, las acciones de vigilancia y control, se descentralicen a través de tercerización. La vigilancia de la producción nacional es delegado a los gobiernos regionales, el comercio interno y el transporte de alimentos por los gobiernos locales. Además, el SENASA podrá delegar a organismos de certificación, de inspección y de análisis y diagnóstico por laboratorio, debidamente calificados y que se encuentren incorporados dentro del sistema nacional de acreditación del INDECOPI.

Tanto en la DIGESA como el SANIPES las actividades de vigilancia y control de alimentos son realizadas por personal a nivel central y también a través de las Direcciones y Filiales Descentralizadas.

- **Políticas relativas a la importación de alimentos procesados, sobre el registro, control, vigilancia o identificación de sustancias prohibidas, etc.**

Se basa en la aplicación de los Principios establecidos en la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobada por D.L. N° 1062.

La competencia recae en la DIGESA para alimentos procesados, SANIPES para alimentos primarios y procesados de origen hidrobiológicos; y SENASA para alimentos primarios de origen agrícola y pecuario, incluido los piensos. Todo alimento procesado debe ser registrado y es sujeto de vigilancia post registro, no existe política respecto a sustancias

prohibidas.

- **Estrategia nacional para el control de los alimentos**

La Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento establecen un marco de referencia; no obstante, cada sector es responsable de definir sus propias estrategias y actividades de gestión y vigilancia. Se sugiere que, dentro de la COMPIAL, se logre alcanzar un consenso que facilite la evitación de la duplicación de esfuerzos y que potencie la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria.

- **Compromiso político en apoyo a la inocuidad y calidad de los alimentos**

Las aspiraciones positivas manifestadas por los mandos medios, e incluso por las instancias institucionales, no reciben la atención adecuada a través de medidas de respaldo político provenientes de los niveles más altos de la jerarquía. Esta falta de apoyo se refleja en la insuficiencia de presupuestos y en la escasa priorización de proyectos, lo que limita el potencial para llevar a cabo iniciativas significativas.

- **Comunicación y relaciones de los sectores con los vínculos externos (partes interesadas) que intervienen en la cadena alimentaria**

Mantiene una relación a través de foros, congresos, atención de consultas con los usuarios que aún es débil con los consumidores, comunicados en la página web; u otros medios.

- **Relación, vínculo, intercambio de información y coordinación entre los sectores y otras partes interesadas involucradas en la gestión del control de los alimentos**

Con el sector industria existe una buena relación, sin embargo, no es al 100%, no obstante, entre autoridades públicas aún se está construyendo las relaciones con diferentes

grados de avance.

- **Recursos para la gestión del control de los alimentos (Personal, presupuesto, infraestructura, etc.)**

Existen notables diferencias entre los recursos humanos de las instancias centrales y regionales de cada entidad oficial. El personal del nivel central generalmente posee un perfil profesional sólido y ha recibido formación continua que se encuentra al día; no obstante, el número de estos profesionales es insuficiente. En contraste, en el ámbito regional, el personal a menudo no alcanza las competencias necesarias para cumplir con las exigencias del puesto, lo que plantea un desafío significativo para la efectividad operativa de las instituciones.

El presupuesto suele ser insuficiente y en muchos casos proviene de proyectos por lo que no es permanente su disposición.

La infraestructura no es la más adecuada en algunos casos e inclusive insuficiente, esto es mucho más patente a nivel regional.

En caso de la DIGESA existe un problema de rotación de los recursos humanos que no permite la continuidad de las gestiones de fortalecimiento y formación.

- **Participación con otros gobiernos extranjeros u organizaciones internacionales (Ej. Codex, OMC, etc.)**

Existe una participación activa en asuntos relacionados con acuerdos bilaterales, como los tratados de libre comercio (TLC) con países como Estados Unidos, China, y Chile, vinculados específicamente a la inocuidad alimentaria. Además, se participa en foros internacionales de relevancia, como las reuniones del CODEX ALIMENTARIUS, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial del Comercio (OMC), el Comité de Medidas

Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), entre otros. Habitualmente, dicha participación se lleva a cabo mediante el apoyo financiero proporcionado por organismos externos, tales como la embajada de Estados Unidos, el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), entre otros, ya que el gobierno restringe los viajes internacionales, salvo aquellos que estén relacionados con acuerdos internacionales de gran envergadura, como los TLC. Este tipo de viajes, en su mayoría, son realizados por la entidad pública encargada del Comercio Exterior.

- **Uso del Análisis de Riesgo para el establecimiento de prioridades y fijación de recursos**

En Perú, no se llevan a cabo estudios de análisis de riesgo en el ámbito de la inocuidad alimentaria que respalden adecuadamente las líneas y prioridades en la gestión. En su lugar, se toman como referencia los lineamientos de organismos internacionales.

- **Inocuidad y calidad de los alimentos de producción nacional**

En cuanto a la producción nacional, se están llevando a cabo esfuerzos aislados por parte de diversas entidades, aunque con distintos niveles de progreso en la implementación de medidas que aseguren la inocuidad de los alimentos. Sin embargo, en todos los casos, persisten numerosas tareas pendientes que requieren atención. Además, es importante destacar que no existen medidas efectivas que garanticen tanto la inocuidad como la calidad de los productos importados, lo que representa una brecha significativa en la regulación del mercado alimentario.

- **Gestión de riesgos**

No existe gestión de riesgos, lo que existe es únicamente actividades asociadas a

cumplimiento de requisitos generales de limpieza e higiene determinadas ej., en los establecimientos de faenamiento que aún no es completado a nivel nacional, en los mismos términos ocurre para productos elaborados e hidrobiológicos.

- **Responsabilidades y funciones en respuesta a emergencias, superposiciones o vacíos**

Hasta la fecha, no se han establecido mecanismos de respuesta adecuados ante alertas o emergencias sanitarias relacionadas con Enfermedades Transmitidas por Alimentos. Estos mecanismos carecen de una integración articulada entre los tres sectores competentes, lo que limita la efectividad de la respuesta ante situaciones críticas. La falta de coordinación y cooperación entre estos sectores puede obstaculizar la implementación de estrategias eficaces para abordar y mitigar los riesgos asociados a estas enfermedades.

El Sector Salud cuenta con una norma sobre la atención de alertas sanitarias y en el área se cuenta con un procedimiento interno de vigilancia sanitaria que incluye la atención de emergencias, ambas incluyen las ETA. La ventaja del sector salud es la articulación de la DIGESA con el Instituto Nacional de Salud para las pruebas moleculares que permiten identificar el patógeno específico causante de un brote de ETA tanto en muestras clínicas como de alimentos, lo que facilita a la autoridad sanitaria identificar la etapa de contaminación del alimento y hacer las recomendaciones precisas a la población.

4.1.2. Análisis FODA de la gestión del control de alimentos

Fortalezas

- Existen principios de políticas, dentro de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, Decreto legislativo N° 1062
- Existen reglamentos sectoriales.

- Se cuenta con un órgano de concertación entre las autoridades sanitarias sectorial la Comisión Multisectorial Permanente de Inocuidad Alimentaria (COMPIAL)
- Se tiene frecuente financiamiento por parte de organismos internacionales para la participación del Perú en reuniones del Codex.
- El personal cuenta con conocimientos técnicos. Existe capacitación continua en los niveles de inspección sanitaria nacional.
- Reciente participación y reconocimiento en los foros internacionales (Comisión del Codex Alimentarius, OMC, OIE, APEC, etc.), y otros
- Capacidad de convocatoria, concertación a nivel multisectorial, en el nivel nacional y regional.
- Equipo de profesionales multidisciplinarios con experiencia y motivación
- Base de datos de acceso público referente a las normas internacionales en materia de inocuidad de alimentos
- Las Autoridades Competentes cuentan con un sistema de comunicación con el usuario a través de una Ventanilla Electrónica (VUCE).

Debilidades

- Falta definir, consolidar y difundir la política de inocuidad de los alimentos.
- Faltan mecanismos específicos para fortalecer la articulación entre sectores públicos y entre éstos y los privados.
- Falta sensibilización principalmente a nivel político para empoderar la temática de inocuidad de los alimentos.
- Existe alta rotación en los niveles políticos decisorios.
- Falta de coordinación entre los miembros de los organismos oficiales, de la COMPIAL
- No existe un sistema nacional de inocuidad de los alimentos articulado o integrado.

- No se aplica el análisis de riesgo en materia de inocuidad de alimentos, que sustenten las líneas y prioridades en la gestión
- No existe suficiente soporte científico del país relacionado al tema de inocuidad en relación a la evaluación de riesgos.
- Insuficientes recursos financieros de tipo ordinario (RO).
- Falta fortalecer la puesta en marcha de las atribuciones de inocuidad en los alimentos primarios por parte del SENASA.
- Insuficiente personal profesional para la vigilancia y control de establecimientos de alimentos y para la vigilancia de peligros en mercado y puntos de entrada en frontera.
- No se cuenta con sistemas de costos para el desarrollo de las actividades del sistema de inocuidad de los alimentos.
- Falta de educación sanitaria al consumidor y debilidad en la comunicación de los riesgos.
- No se da prioridad al tema de inocuidad para la disposición de recursos presupuestales.
- Aún existe superposición de algunas funciones entre el sector salud y agricultura.
- Los recursos directamente recaudados (RDR) para la aplicación de la regulación en inocuidad de los alimentos no son utilizados eficientemente para las actividades a las que están destinadas, en consecuencia, se tiene un débil impacto en el sistema de control de alimentos.
- Se observa una falta de cobertura por parte de las entidades gestoras en los puntos de frontera, lo que se traduce en una debilidad en los procedimientos de control en estas áreas. Esta situación se ve agravada por la ausencia de una integración efectiva entre las diversas autoridades oficiales involucradas, lo que dificulta la implementación de estrategias coherentes y coordinadas para garantizar la seguridad y el cumplimiento normativo en las fronteras.
- No se cuenta con sistemas de alerta rápida, ni suficiente data de monitoreo de peligros en

el mercado.

- Insuficiente equipamiento e insumos para apoyar las acciones de vigilancia, y control (equipamiento para evaluación sensorial y ensayos rápidos).
- Falta o inadecuadas instalaciones a nivel de las Direcciones Descentralizadas para el desarrollo de las actividades de vigilancia y control sanitario de los alimentos.
- No existe sistema de recopilación de información de casos hospitalarios por ETAs, por parte de la Oficina general de epidemiología.
- La OGE solo cuenta con registros, en caso de brotes y no de casos aislados
- Falta orientar las capacidades en las instituciones de formación académica (institutos de investigación y universidades) en temas vinculados a evaluación, gestión y comunicación de riesgos en inocuidad de alimentos.
- Insuficiente cobertura nacional e internacional de los gestores, en foros de inocuidad.

Oportunidades

- Existe organismos internacionales que están interesados en apoyar al Perú, para la formulación de las políticas de inocuidad.
- Tratados de libre comercio en implementación.
- Mejora la imagen técnica del país por la participación de profesionales capacitados en diferentes foros.
- Proceso de descentralización de las funciones sanitarias redefiniendo roles nacionales, regionales y locales.
- Existe organización de consumidores (asociaciones) con mayor participación a partir del Código de Protección y Defensa del Consumidor (2010).
- Extensión de mercados internacionales interesantes y exigentes de la calidad sanitaria e inocuidad de alimentos.

- Fortalecimiento y desarrollo de las Pymes.
- Foros intergubernamentales como Codex Alimentarius, OIE, Convención Internacional para la Protección Fitosanitaria donde se participa, propone y discute las normas, directrices y recomendaciones sobre inocuidad de alimentos que son de referencia, para resolver litigios y controversias que surgen en el comercio internacional.
- La canalización de créditos internacionales para promoción y desarrollo de las Pymes (fortalecimiento y desarrollo de Pymes alimentarias como las de Desayunos Escolares).
- Cooperación técnica y financiera nacional e internacional.
- Demanda creciente de alimentos inocuos en el mercado nacional e internacional.
- Fomento del consumo de productos locales como oportunidad social y cultural para desarrollar las regiones más pobres y mejorar la nutrición de esas poblaciones.

Amenazas

- Escaso interés a nivel político en el tema de inocuidad.
- Cambios de gobierno producen discontinuidad de las actividades.
- Acelerados cambios en la política sanitaria internacional que pueden resultar en obstáculos técnicos a los productos peruanos en el comercio internacional Apertura de fronteras que propicia el desplazamiento de poblaciones y el incremento del intercambio comercial elevando el riesgo sanitario de introducción de nuevas enfermedades.
- Insuficiente presupuesto de los sectores Salud, Agricultura y Producción destinado a las actividades preventivas y promocionales en materia de inocuidad alimentaria.
- Hábitos y costumbres de la población que favorecen la ocurrencia de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos
- No existen estadísticas reales para la toma de decisiones en relación a las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) de impacto en la salud debido a que los casos no

son de notificación obligatoria (solo los brotes)

- El país al notificar enfermedades transmisibles de alto riesgo epidemiológico dificulta el comercio de alimentos Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud – Organización Mundial de Sanidad Animal – Organización Mundial del Comercio (OPS/OMS, OIE, OMC).

4.2. Legislación alimentaria

4.2.1. Diagnóstico

La legislación sanitaria alimentaria ha sufrido en los últimos 10 años un cambio y renovación, si bien desde el ámbito de Salud, desde 1998 ya se contaba con una regulación con enfoque de cadena, con sistemas de autocontrol y delegación de funciones, se cumplía parcialmente, desde el año 2008 se aprobó un marco jurídico para los diferentes ámbitos, la legislación alimentaria está conformada, por una ley de inocuidad alimentaria que es el marco jurídico de todo el sistema y que contiene los principios generales básicos de forma amplia. Esta ley se complementa con su reglamento y otros reglamentos específicos resoluciones o disposiciones por sector (en proceso SENASA e ITP), de fácil adaptación a la realidad de la producción y la industria.

4.2.2. Marco jurídico

El Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos se basa en la Ley N° 1062, conocida como la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y en su reglamento, que fue aprobado mediante el Decreto Supremo N° 034-2008-AG. Este sistema establece responsabilidades compartidas entre diversas entidades, incluyendo la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), el Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA) y el Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Cada autoridad nacional competente en materia de inocuidad alimentaria está

organizada mediante un sistema único que es tanto desconcentrado como descentralizado, permitiendo su implementación en las diferentes regiones del país, lo que garantiza una cobertura nacional en la supervisión y regulación de la inocuidad de los alimentos.

Se está llevando a cabo un proceso de descentralización que busca su fortalecimiento en varias áreas clave.

| NACIONAL (COMPIAL*) | REGIONAL | LOCAL |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Desarrollo de políticas: (*) • Técnico normativo (*) • Suprevigilancia • Asistencia técnica regional y local (*) • Conducir el sistema de inspección y certificación. • Acreditación de inspectores de Salud • Conducir el sistema de monitoreo de peligros y alertas. • Conducir sistema de Rastreabilidad • Posición de país. (*) | <p>Operativas a través de las Direcciones regionales de salud ambiental</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registro sanitario • Vigilancia sanitaria • Inspección basada en riesgos • Habilitaciones de plantas. • Atención de denuncias • Intervención ante alertas de ETA • Normativa regional en el marco de la regulación nacional | <p>Operativas a través de las Municipalidades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Normativa local en el marco de la regulación nacional. • Vigilancia sanitaria Transporte, comercialización y expendio (restaurantes, autoservicios, vía pública, etc) |

Fuente: DHAZ / DIGESA

Los Gobiernos Locales también forman parte integrante del Sistema y se encargan del control del comercio y expendio de alimentos a nivel local.

Cada autoridad, con el propósito de mantener un sistema coherente y eficaz, establece sus propias Normas y Reglamentos Sanitarios en sus áreas de competencia. Esto busca garantizar un control adecuado de la inocuidad de los alimentos a nivel nacional. Estos reglamentos deben ser validados por el Ministerio de Salud, y su formulación recibe contribuciones tanto de los sectores público como privado.

Asimismo, la autoridad de salud DIGESA, con el fin de garantizar una adecuada protección de la salud pública, implementa la supervigilancia sobre las entidades públicas que, por mandato legal, están habilitadas para supervisar aspectos sanitarios y ambientales. En situaciones de brotes que representen un riesgo para la población, DIGESA tiene la responsabilidad de coordinar y movilizar a las autoridades administrativas, tanto públicas como privadas, asegurando así el apoyo necesario para gestionar y controlar cualquier brote o enfermedad.

En la actualidad, los marcos legales que regulan la inspección de alimentos se sustentan en la Ley de Inocuidad y su respectivo Reglamento, así como en la Ley N° 28559, que regula el Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y su Reglamento N° 025-2005 emitido por el Ministerio de la Producción (PRODUCE). Adicionalmente, se considera el Reglamento N° 007-98-SA, aplicable a los alimentos industrializados.

La Ley de Inocuidad tiene como finalidad establecer un régimen jurídico que garantice la seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, priorizando la protección de la vida y la salud de la población. Este marco legal no solo reconoce y resguarda los derechos e intereses de los consumidores, sino que también fomenta la competitividad de los agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, incluidos los piensos. Además, la ley establece los principios fundamentales que guían las políticas de inocuidad alimentaria y delimita las funciones de las autoridades competentes en este ámbito.

El Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos establece que todos los

consumidores tienen el derecho de exigir y reclamar información veraz, comprensible, amplia y detallada sobre los alimentos disponibles en el mercado. Esta información debe ser proporcionada a través del etiquetado adecuado y la comunicación oportuna de las autoridades sanitarias, incluyendo alertas relevantes. Además, se garantiza la protección del consumidor por parte de la autoridad competente.

Asimismo, se estipula que los proveedores deben cumplir con la normativa sanitaria aplicando los principios generales de higiene, que incluyen Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas Pecuarias, Buenas Prácticas Pesqueras y Acuícolas, así como Buenas Prácticas de Manufactura y el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), junto con otras directrices establecidas por la autoridad.

Es importante destacar que toda la cadena alimentaria destinada al consumo humano, así como los piensos, están sujetos a vigilancia sanitaria mediante procesos de fiscalización, recepción de denuncias, alertas y mecanismos de trazabilidad, lo que contribuye a asegurar la inocuidad y calidad de los productos en el mercado.

4.2.3. Reglamentos

Cada sector tiene como responsabilidad realizar la vigilancia higiénica sanitaria de la cadena alimentaria, según su competencia, incluyendo los piensos.

En cada sector se cuenta con reglamentación en temas de control de la inocuidad a fin de proteger a los consumidores y de control zoo y fitosanitario, como se lista en el anexo 01; y se realiza en coordinación obligatoria con todos los sectores involucrados y con otras autoridades administrativas públicas o privadas, así como en el caso de ocurrencia de brotes u otras emergencias que puedan afectar la Salud Pública.

Dirección General de Salud Ambiental -DIGESA

La Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) cuenta en la actualidad con un Reglamento Sectorial que regula la Vigilancia y Control Sanitario de los Alimentos y Bebidas, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 007-98-SA. Este reglamento detalla las condiciones, requisitos y procedimientos de higiene que deben observar tanto las personas naturales como las jurídicas involucradas en la producción y fabricación de alimentos y bebidas en el país. La efectiva implementación de este marco normativo es crucial para asegurar la inocuidad y calidad de los productos, promoviendo de esta manera la salud pública y el bienestar de la población. Además, establece una serie de regulaciones que contribuyen a mantener estándares sanitarios adecuados a lo largo de la cadena alimentaria como se lista en el anexo 01; y toma como referencia la normativa del Codex. La regulación sanitaria de inocuidad bajo competencia de la DIGESA se viene actualizando, el cual ha sido notificado a la OMC.

Para el establecimiento de las reglamentaciones, se realizan reuniones de trabajo (personal oficial) y se involucra dependiendo del tema, a otros sectores público y privado. Todos los reglamentos (aprobados con D.S) de carácter sanitario como tales, por la connotación de cumplimiento, deben contener el capítulo de infracciones y sanciones debidamente tipificadas.

En el caso de incumplimiento de la normativa vigente, se aplican medidas sanitarias de seguridad previstas en la Ley de Inocuidad, reglamentación sanitaria, procedimientos específicos, otros.

Por mencionar una de las reglamentaciones importantes del país es la aplicación del APPCC que establece de obligatoriedad su cumplimiento el reglamento se aplica a todas las personas naturales y jurídicas que operan o participan en cualquier etapa de producción, fabricación, elaboración e industrialización de alimentos y bebidas destinados tanto al mercado nacional como al internacional. Sin embargo, se exceptúa a las pequeñas y microempresas

alimentarias, que estarán sujetas a sus propias normas especiales, las cuales se elaborarán de manera específica para atender sus particularidades y necesidades. Esta disposición busca asegurar que, independientemente del tamaño de la empresa, se mantenga un estándar de inocuidad y calidad en la producción de alimentos.

Actualmente el Perú a través de la DIGESA conjuntamente con Ecuador y Colombia a través de sus autoridades sanitarias han venido consensuando desde hace varios meses un Proyecto de Reglamento Técnico Armonizado de Etiquetado de Alimentos y Bebidas Industrializados en el marco del Proyecto de cooperación UE-CAN Asistencia Técnica Relativa al Comercio (UE-CAN ATRC 1), para facilitación del comercio, que permitirá contar con una normativa armonizada a nivel andino, consensuado entre el sector público y privado de cada país participante.

Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA

El SENASA mediante D.S N° 015-98 aprobó el Reglamento para el Registro de Productos Veterinarios, y con D.S N° 016-98 aprobó el Reglamento para el Registro de Plaguicidas, y de los Establecimientos que se dediquen a la Fabricación, Distribución, Comercialización y Exportación de estos productos; además para en centros de faenamiento, granjas, establecimientos de exportación entre otros (se lista algunas en el anexo 01), cuenta con el Reglamento del Sistema Sanitario Avícola, aprobado mediante D.S 029-2007-AG, que tiene como finalidad normar, supervisar y fiscalizar las actividades sanitarias en el sector avícola del país; así mismo el DS 022-94-AG regula las actividades de faenamiento de mamíferos principalmente.

Servicio Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES/ITP

En caso del SANIPES/ITP, los responsables de establecer/proponer/revisar las

propuestas de normas sanitarias/procedimientos, etc. son las Divisiones del SANIPES. La Dirección es quien las traslada a la División de Normalización y Auditoría - DNAS para su revisión, luego de lo cual retornan a dicha Dirección para su revisión final y posterior revisión por parte de la Oficina de Asesoría Jurídica y pase a la Dirección Ejecutiva, quien eleva la propuesta de norma al Consejo Directivo para su aprobación disponiendo su publicación en la Web Institucional.

En el Instituto Tecnológico de la Producción (ITP), se estableció un Comité Especializado a través de la Resolución Ministerial N° 607-98-PE, con el propósito de desarrollar normas que regulen la seguridad, higiene, saneamiento y sanidad en todas las etapas de la cadena de valor de los productos hidrobiológicos, incluyendo aquellos derivados de la acuicultura. Los miembros de este comité fueron designados mediante la Resolución Ministerial N° 034-2001-PE, emitida el 22 de enero de 2001.

Adicionalmente, se creó una Comisión mediante la Resolución Ministerial N° 317-2001-PE, encargada de revisar los proyectos de normas sanitarias que son aplicables a las actividades pesqueras y acuícolas. Esta comisión abarca todos los aspectos relacionados con la extracción, procesamiento y comercialización de recursos hidrobiológicos. En la actualidad, el ITP está llevando a cabo un proyecto sectorial de reglamento sobre inocuidad alimentaria, que se encuentra en fase de revisión, lo cual refleja el compromiso continuo de la institución por elevar los estándares de seguridad alimentaria en este sector.

El Decreto Supremo N° 040-2001-PE, que establece la Norma para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, tiene como finalidad asegurar que la producción y comercialización de pescado y productos pesqueros cumplan con estándares de sanidad y seguridad, garantizando así su idoneidad para el consumo humano. Esto incluye la correcta etiquetación y rotulación de los productos, así como su manipulación, procesamiento y almacenamiento en entornos higiénicos, libres de cualquier factor o condición que pueda representar un peligro para la salud

de los consumidores.

De manera complementaria, el Decreto Supremo N° 007-2004-PRODUCE establece las condiciones y requisitos necesarios para asegurar la seguridad sanitaria y la calidad de los moluscos bivalvos, tanto aquellos destinados al comercio como los que serán procesados para el consumo humano. Esta normativa abarca también los requerimientos para las áreas de extracción o recolección, así como para las concesiones acuícolas. Se fundamenta en los principios y disposiciones establecidos en la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aprobada por el Decreto Supremo N° 040-2001-PE. Además, esta norma se presenta como un instrumento de gestión para la explotación de moluscos bivalvos y cuenta con una serie de regulaciones detalladas, las cuales se enumeran en el Anexo 01.

Comité Nacional del Codex

El Comité Nacional del Codex (CNC) se organiza con el objetivo de llevar a cabo revisiones periódicas de la normativa nacional en el ámbito de la inocuidad alimentaria, buscando su alineación con las Normas, Directrices y Recomendaciones establecidas por la Comisión Conjunta Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS) del Codex Alimentarius.

Este comité está conformado por diversas Comisiones Técnicas, que incluyen las dedicadas a la Higiene de los Alimentos, Frutas y Hortalizas, Etiquetado de los Alimentos, así como Pescado y Productos Pesqueros. Adicionalmente, el CNC cuenta con comités que abordan temas relacionados con plaguicidas, fertilizantes y residuos veterinarios, entre otros. Estas comisiones son responsables de la formulación de normas alimentarias que abarcan todos los aspectos de la producción de alimentos, incluyendo los medicamentos utilizados en veterinaria.

Cada una de estas Comisiones Técnicas está integrada por representantes de distintos sectores,

incluyendo la industria, el ámbito académico —donde participan universidades—, organizaciones de consumidores como la Asociación Peruana de Consumidores (ASPEC) y organismos del sector público relacionados con la materia. Esta estructura multidisciplinaria asegura una visión integral en el desarrollo de normas que garanticen la inocuidad y calidad de los alimentos en el país.

Gobiernos locales

Las autoridades de los gobiernos locales, es decir, los municipios, desempeñan un papel que complementa, e incluso en ocasiones complica, las leyes alimentarias nacionales al crear sus propias ordenanzas sobre esta temática. En el contexto peruano, la Ley Orgánica de Municipalidades (Ley N° 27972) detalla en su artículo 83 funciones específicas de regulación, lo que les permite llevar a cabo la vigilancia sobre la distribución, almacenamiento y comercialización de alimentos, en consonancia con la normativa sanitaria nacional.

No obstante, actualmente no existe una normativa específica destinada a salvaguardar la salud de los consumidores frente a prácticas fraudulentas o deshonestas, ni a promover prácticas comerciales justas. Sin embargo, se anticipa que el Código de Protección del Consumidor pueda contribuir a establecer una regulación en este ámbito.

En cuanto a la transparencia y acceso a la información cada sector efectúa consultas públicas al igual que los comités técnicos del Codex para los proyectos de armonización que serán actualizados, y, asimismo, hace públicas las actas de sus reuniones periódicas. Dicha información se encuentra disponible en los portales institucionales oficiales.

Se están aplicando procedimientos que no están formalizados o aprobados Falta elaborar normas operativas cuyo mandato está establecido en legislación de más alto nivel (ej., D.S N° 007-98-SA)

Existen vacíos legales en criterios físicos químicos, sobre envases, rastreabilidad,

medidas sanitarias de seguridad, análisis de riesgo, suplementos o productos funcionales, entre otros.

4.2.4. Normas Técnicas Peruanas

El Perú dispone de la Comisión de Normalización y de Fiscalización de Barreras Comerciales No Arancelarias, la cual opera como una instancia del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI). Este organismo público especializado, que se encuentra bajo la jurisdicción de la Presidencia del Consejo de Ministros, ha sido oficialmente reconocido por el Gobierno Nacional como el Organismo Nacional de Normalización. Su responsabilidad abarca el desarrollo de actividades de normalización en todos los sectores a nivel nacional.

Con el objetivo de alcanzar un reconocimiento internacional, el Sistema Peruano de Normas Técnicas ha sido concebido de acuerdo con las directrices del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como del Código de Buenas Prácticas para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas Técnicas (ISO 59:2008) y el Código de Buenas Prácticas para la Normalización. Este enfoque garantiza que el sistema no solo se adhiera a estándares internacionales, sino que también promueva la competitividad y facilite el comercio del país en el contexto global.

Además de las regulaciones oficiales, existen un sin número de Normas Técnicas Peruanas -NTP publicadas, en tema de calidad e inocuidad de alimentos, elaborados por el INDECOPI, que son de carácter voluntario, que han sido adaptadas o armonizadas a las normas Codex.

Dentro del Sistema de Información Regional de la Legislación Alimentaria (OPS/INPAZZ), el país ha publicado únicamente cinco normas a través de la página web www.panalimentos.org. Además, se ha identificado que el Sistema de Legalim requiere una actualización para reflejar de manera más precisa y completa la normativa vigente en esta área.

Existe normatividad relacionada con los alimentos que están en vigor desde hace varios años y deben ser revisadas, para su actualización.

4.2.5. Análisis FODA de la legislación alimentaria

Fortalezas

- Se cuenta con un marco legal robusto.
- Se ha logrado la armonización de las normas con el Codex Alimentarius
- Dispone de un Comité Nacional del Codex
- Se establece coordinación entre el punto focal, el Comité Nacional de Codex y los Comités Técnicos
- Define mecanismos de control
- Asegura la transparencia en la elaboración de la legislación de alimentos y en el acceso de la información.
- Reconoce las obligaciones internacionales del país, particularmente las relacionadas con el comercio.

Debilidades

- Fomentar la colaboración entre el sector público y privado para la creación de normativas y la propuesta de bases regulatorias.
- Es imprescindible fortalecer los mecanismos de sanción.
- Falta fortalecer los mecanismos de sanción
- No todos los actores de la cadena participan en el Comité Nacional de Codex
- No se abordan otros aspectos como el fraude en productos y etiquetado
- Hace falta desarrollar normas operativas cuyo mandato está establecido en la legislación de mayor jerarquía

- Normas incongruentes sin sustento científico

Oportunidades

- Existencia de conocimientos especializados sobre temas relacionados con la OMC en el país

Amenazas

- Acceso a conocimientos especializados sobre asuntos relacionados con la OMC en el país:
Se observa la necesidad de mejorar el acceso a conocimientos especializados en temas vinculados a la Organización Mundial del Comercio (OMC) dentro del ámbito nacional.

4.2.6. Referencia internacionalmente aceptada por el país para la legislación del control de los alimentos

| Dentro del contexto global de la constitución del país, la legislación alimentaria: | T | P | N | Observación |
|--|---|---|---|-------------|
| Protege la salud y los intereses de los consumidores. | x | | | |
| Define de manera clara las funciones y responsabilidades de los organismos gubernamentales responsables del control de los alimentos, así como el mecanismo de interrelación que existe entre ellos | x | | | |
| Establece un marco favorable para las normas y reglamentos indispensables que faciliten el funcionamiento eficiente de un sistema de control de los alimentos fundamentado en conocimientos científicos. | | x | | |
| Incluye definiciones precisas que aseguren la coherencia y la seguridad jurídica. | | x | | |
| Se fundamenta en un análisis de riesgos respaldado por asesoramiento científico de alta calidad, que es transparente e independiente. | | x | | |
| Asegura la transparencia en la formulación de reglamentos y normas relacionadas con los alimentos, así como el acceso a la información. | x | | | |
| Incorpora diversos pesos y contrapesos para prevenir el abuso de poder. | x | | | |
| Establece medidas adecuadas de supervisión y control, incluyendo sanciones eficaces, proporcionales y disuasorias. | | x | | |
| Incluye disposiciones claras que establecen que la responsabilidad primaria por la inocuidad y calidad de los alimentos recae en quienes están a cargo de su producción y elaboración. | x | | | |
| Incorpora obligaciones que garantizan que solo se distribuyan en el mercado alimentos inocuos y con información veraz. | x | | | |
| Contempla disposiciones que aseguran la provisión de información precisa y suficiente en los productos alimenticios. | | x | | |

| | | | | |
|--|---|---|---|--|
| Prevé la aprobación, registro o concesión de licencias para los establecimientos relacionados con los alimentos. | x | | | |
| Define el nombramiento de los funcionarios competentes. | | | x | |
| Establece medidas para el rastreo de productos alimenticios y su retirada en caso de presentarse problemas. | | x | | |
| Reconoce las obligaciones internacionales del país, especialmente en lo que respecta al comercio. | x | | | |

T: total

P: parcial

N: nada

4.3. Inspección de alimentos

4.3.1. Diagnóstico

La inspección sanitaria de alimentos no es un sistema de inspección, tampoco se encuentra integrado, ni articulado. Se ejerce de manera sectorial y por niveles de gobierno, a nivel nacional: el SENASA del Ministerio de Agricultura sobre los alimentos primarios y de procesamiento primario, la DIGESA del Ministerio de Salud, sobre los alimentos industrializados y el SANIPES del Ministerio de la Producción sobre los alimentos pesqueros y acuícolas; y los Gobiernos locales (municipalidades) sobre la comercialización.

El SENASA y sus Direcciones Descentralizadas ejercen la vigilancia en los establecimientos de su competencia de producción y procesamiento primario de alimentos de origen animal y de vegetales del nivel nacional, centros de faenamiento, centros de acopio, granjas, explotaciones ganaderas, establecimientos de exportación. Se realiza inspecciones en los puestos de frontera, puertos y aeropuertos del país; con la finalidad de evitar el ingreso al país de enfermedades y plagas por efecto de la importación de alimentos que no cuenten con Certificados fito y zoonosanitario que acrediten la sanidad de los productos derivados de animales y vegetales también, se les exige cumplir con los requisitos zoo y fitosanitario otorgado por la

Autoridad Sanitaria del país de destino. Del mismo modo los alimentos primarios a exportar son inspeccionados en puerto, quienes además cuentan con el Certificado Zoo o Fitosanitario Oficial de exportación emitido por el SENASA para el país de destino, según corresponda; dicha certificación zoosanitaria se le denomina sanitaria, pero en realidad la verificación es solo en cuanto a enfermedades ej. Aftosa. El SENASA aún no tiene implementado el sistema de certificación por inocuidad agroalimentaria, por falta de reglamentación sectorial de inocuidad.

La DIGESA y las Direcciones de Salud Regionales, realizan la vigilancia de la inocuidad de los alimentos industrializados en el territorio nacional a través de inspecciones a los establecimientos de fabricación con fines de habilitación sanitaria, vigilancia post registro sanitario, inspecciones por denuncias, alertas, otras. La vigilancia de los alimentos y bebidas industrializadas se inicia con las inspecciones que realizan los inspectores oficiales en sus jurisdicciones a nivel nacional, debidamente acreditados, a los establecimientos de fabricación de alimentos que cuentan con Registro Sanitario; en el año 2009 se realizó la vigilancia post registro de 1427 establecimientos a nivel nacional; y de enero hasta julio de 2010 se realizó a nivel de Lima 148 inspecciones de vigilancia post registro, según datos de la DIGESA.

Se realiza la vigilancia post registro de oficio, que es a partir de la otorgación del Registro Sanitario, donde se verifica el cumplimiento de la regulación (fiscalización) y la vigilancia post habilitación derivada de las certificaciones otorgadas a solicitud de parte. Así mismo se realiza las inspecciones derivadas de denuncias y quejas. Para el caso de la DIGESA, las regiones tienen a su cargo las inspecciones post registro sanitario, esta función les ha sido transferida; pero las inspecciones post habilitación que realizan las regiones son “por encargo de la DIGESA”, no es función propia.

La DIGESA, además cuenta con programas de vigilancia sanitaria en: servicios de alimentación colectiva, en servicios de alimentación y nutrición de hospitales y clínicas, en

kioscos escolares, en servicios de alimentación de pasajeros en los medios de transporte terrestre y fluvial y MYPES que fabrican alimentos para programas sociales; estas inspecciones están descentralizadas y son de oficio o fiscalización.

El SANIPES lleva a cabo la inspección y vigilancia en todas las etapas de las actividades pesqueras y acuícolas relacionadas con productos del mar. Esto incluye el control sanitario de las embarcaciones pesqueras artesanales, así como la inspección y control de la calidad de las zonas de producción, reinstalación y plantas de depuración de moluscos bivalvos y acuicultura. También supervisa la exportación e importación de animales acuáticos vivos, tanto en ambientes marinos como continentales.

Durante todas las actividades de vigilancia se verifican las condiciones higiénicas y sanitarias existentes en los establecimientos alimentarios, así como la comprobación de la inocuidad de los alimentos y bebidas que se producen para el mercado; en caso de comprobarse una infracción a la ley y otra normatividad correspondiente específicas, se establecen las multas o sanciones pertinentes a los establecimientos.

Estos mecanismos de inspección y cumplimiento en relación con los alimentos de alcance nacional e internacional se realizan a través de procedimientos estandarizados y consensuados. A nivel internacional (importaciones y exportaciones de alimentos) las tres instituciones son las encargadas del control a través de lineamientos de la OMC y otras organizaciones supranacionales.

Para las inspecciones con fines de vigilancia sanitaria se toma en cuenta criterios para la selección de los establecimientos, en función al riesgo alimentario:

Alto riesgo: Lácteos y derivados lácteos (yogurt, leche cultivada, queso fresco, queso fundido, mantequillas, cremas de leche, dulces de leche), helados, productos de pastelería, embutidos, comidas y platos preparados que no requieren cocción, las papillas también son consideradas de alto riesgo por ser algunas de reconstitución instantánea y va dirigida a

público vulnerable; así mismo los alimentos consumidos por público infantil: confitería, alimentos de regímenes especiales (fórmula para lactantes, enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos).

Aditivos y alcoholes: incluye especias y condimentos como sazonadores, aderezos, glutamato, vinagres y salsas, así como bebidas alcohólicas, especialmente licores fantasía.

Riesgo medio: abarca aceites y grasas, hojuelas, productos de panificación, conservas y chocolates. También se consideran alimentos de baja acidez y acidificados, aunque su consumo es bajo en el país.

Bajo riesgo: Cereales, leguminosas secas, harinas, fideos, mieles, azúcar, frutas y vegetales. Otra actividad complementaria es la inspección y muestreo de los lotes, realizados por los laboratorios acreditados, cuyos resultados sirven de sustento a la autoridad oficial para la emisión del Certificado Oficial de Exportación.

La inspección de alimentos está dada por zona geográfica y por tipo de alimentos inspeccionados, en caso del SANIPES la frecuencia de sus inspecciones, es aproximadamente 1 vez cada 45 días o cuando se considere necesario.

Se ha implementado un sistema de información automatizado en la página web de cada sector, donde se actualizan periódicamente las listas de los establecimientos habilitados, autorizados y registrados. También se incluye información sobre las áreas de extracción y recolección de moluscos bivalvos clasificadas, así como sobre los desembarcaderos de moluscos bivalvos vivos y las plantas de procesamiento artesanal de estos productos. Esta información está accesible para todos los interesados.

ITP en el año 2020 autorizó 20 plantas de productos hidrobiológicos. En lo que va del año 2020 (setiembre) emitió 22 autorizaciones, 08 habilitaciones a plantas artesanales de productos hidrobiológicos para consumo directo. Existen actualmente 134 plantas de productos hidrobiológicos entre conserveras, de congelados y curados, habilitadas, según SANIPES.

La DIGESA viene teniendo ciertos problemas para las inspecciones a nivel de regiones, mientras se da el proceso de descentralización y de los procedimientos a las regiones; la autoridad nacional para ejecutar las inspecciones en lugares lejanos al exterior de la capital (regiones), debe formalizar con las Direcciones Regionales mediante el encargo de gestión como lo estipula el artículo 71º de la Ley 27444 Ley de procedimiento administrativo; ya que muchas regiones no aceptan realizar las diligencias de inspecciones a los establecimientos por que no cuentan o no programan adecuadamente presupuesto para su desplazamiento a las zonas donde ellos van a realizar las actividades.

Certificación sanitaria

En el País se realiza el control de exportación a través de la autorización o habilitación de establecimientos, según corresponda, los que deben cumplir con los requisitos que reglamenta cada autoridad (Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Faenamiento, APPCC, otros).

La Certificación Sanitaria Oficial de Exportación se otorga a solicitud de parte, a los establecimientos que producen alimentos para exportación, es otorgado por la DIGESA (alimentos procesados) y SANIPES (productos hidrobiológicos) previo a la entrega de la certificación los establecimientos deben estar habilitados y/o autorizado, es decir cumplir con la aplicación del sistema APPCC, BPM y PHS. Actualmente el SENASA solo viene otorgando certificado zoosanitario y fitosanitario más no de inocuidad.

Tanto el SENASA y la DIGESA algunas veces realizan funciones cruzadas (SENASA actividad de certificación de productos procesados y la DIGESA registro de alimentos primarios) en tal sentido este punto u otros deben ser resueltos en la COMPIAL.

No existe una escala salarial acorde para los inspectores de alimentos, las remuneraciones son menores en provincias no existiendo una uniformidad, lo cual, a nivel humano, genera malestar dentro en las instituciones; incluso esta misma situación se da a nivel central.

Salarios según sector tenemos: **DIGESA:** va de 700 a 1786 dólares **SENASA:** 900 a 3000 dólares **SANIPES:** entre 900 a 3000 dólares

A nivel de Direcciones descentralizadas es de 536 a 822 dólares para el sector salud y de 536 a 1250 dólares para SENASA.

4.3.2. Análisis FODA de la Inspección de Alimentos

Fortalezas

- Se cuenta con representación a nivel nacional.
- Marco jurídico establece competencias
- Identificación institucional de los inspectores
- Instalaciones adecuadas a nivel nacional
- Hay programas de capacitación continua a Inspectores
- Coordinación y asistencia técnica a gobiernos regionales
- Coordinación constante con otras entidades públicas involucradas en el tema
- La inspección se deduce por la clasificación de los establecimientos en diferentes niveles de riesgo.

Debilidades

- SENASA no cuenta con inspectores de inocuidad de alimentos
- SANIPES no cuentan con representación a nivel nacional
- Alta rotación de personal (sobre todo en Salud, más de 30%)
- presupuesto insuficiente
- Inadecuada capacidad operativa
- Falta de procedimientos oficializados y manuales únicos
- No existe sistema de vigilancia de peligros ni de rastreabilidad
- Poca priorización de gobiernos regionales y locales en el control sanitario de alimentos
- Insuficiente control de alimentos en frontera (DIGESA)
- Insuficiente equipamiento para trabajo de campo y control en laboratorio
- Remuneraciones no acordes a las labores realizadas
- Vacíos legales en aspectos relacionados a la inspección de alimentos (SENASA)
- El inspector en el acto de inspección no cuenta con suficiente respaldo institucional, a nivel de Salud se está subsanando en la regulación sanitaria.
- Escasa gestión especializada para la gestión de proyectos de cooperación internacional.

Oportunidades

- Interés de organismos de cooperación internacional en apoyar la inocuidad de los alimentos
- Interés gradual de los políticos en el tema de inocuidad como un tema ligado a las oportunidades de comercio exterior más que a la salud pública
- La descentralización implica un rol más comprometido del gobierno regional en el fortalecimiento de su sistema de inspección

4.3.3. Referencia internacionalmente aceptada para la inspección de los alimentos

| | T | P | N | Observación |
|--|---|---|---|---|
| Se cuenta con políticas y procedimientos documentados que regulan la inspección basada en riesgos, los cuales incluyen prácticas de muestreo para los alimentos de producción nacional, así como para los productos importados y exportados. | | x | | No todos los sectores lo cumplen. Para los productos importados, el control es débil en algunos sectores. |
| Se dispone de una base de datos nacional en la que los establecimientos se encuentran clasificados de acuerdo con el nivel de riesgo asociado a sus operaciones. | | x | | No se cubre al 100 %. |
| Sistema integral para la recopilación, notificación y análisis de información relacionada con la inspección de alimentos. | | x | | Cada institución cuenta con una base de datos de información. En el caso de DIGESA e ITP esta información está sistematizada. |
| Se lleva a cabo una planificación, ejecución y seguimiento de las actividades de inspección de alimentos que considera los niveles de riesgo (alto, medio y bajo) asociados a cada establecimiento. | | x | | |
| Se dispone de un número adecuado de funcionarios autorizados para llevar a cabo las actividades estipuladas en la legislación alimentaria. | | | x | |

| | | | |
|--|---|--|--|
| Los inspectores de alimentos cuentan con la preparación, capacitación y experiencia adecuadas, alineadas con las funciones que les han sido asignadas por la legislación alimentaria. | x | | Se tiene un perfil del Inspector Sanitario de Alimentos (ISA) y se brinda capacitación periódica por la altarotación. La acreditación de ISA aún no está implementada. |
| Acceso adecuado a recursos, instalaciones, equipos y suministros necesarios para la inspección de alimentos. | x | | |
| Sistemas de transporte y comunicación confiables que aseguran la efectividad de los servicios de inspección y el envío de muestras a laboratorios. | x | | A nivel regional hay deficiencias para el traslado de muestras a tiempo real |
| Coherencia, equidad e integridad son principios fundamentales que rigen las actividades de inspección de alimentos. | x | | Falta de estandarización de criterios para la inspección. |
| Se establecen procedimientos documentados para la recopilación y presentación de muestras de alimentos a laboratorios oficiales de control, incluyendo la solicitud de análisis y la notificación de resultados. | x | | Se cuenta con la norma: R.M. 156-2010 Procedimiento para la Recepción de Muestras de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano en el Laboratorio de Control Ambiental de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud (tiene formatos y |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | | <p>acceso a ellos por ser emitidos electrónicos).</p> <p>Para el caso de SANIPES también se cuenta con estos procedimientos para el muestreo y recepción de muestras de alimentos; para el caso del SENASA, aun no existen</p> |
| Se implementan procedimientos documentados para la respuesta y gestión en situaciones de emergencias alimentarias, asegurando una acción coordinada y efectiva. | x | | Hay normas pero falta mayor difusión e implementación. |
| Se establecen procedimientos documentados para la investigación y gestión de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, garantizando una respuesta adecuada y eficaz. | | x | |
| Se implementan procedimientos documentados para atender las quejas de los consumidores, asegurando un manejo eficiente y transparente de sus reclamos. | x | | Existe un “buzón de quejas” electrónico que genera información para el área de vigilancia u otras áreas para los tres sectores oficiales. |
| Se incluye procedimientos documentados para la inspección de alimentos dentro del sistema de gestión de la calidad, asegurando | x | | SENASA y Municipalidades aun no tienen implementado. |

| | | | | |
|--|--|---|--|---|
| su efectividad y cumplimiento normativo. | | | | |
| Se establece un mecanismo para el examen y evaluación del sistema de inspección de alimentos, garantizando su mejora continua y efectividad. | | x | | Lo realiza cada institución, pero no de manera integrada. |

T: total P: parcial N: nada

4.4. Laboratorios oficiales de control de los alimentos

4.4.1. *Diagnóstico*

En el contexto peruano, el Instituto Nacional de Salud (INS) lidera la Red Nacional de Laboratorios en Salud Pública a través del Centro Nacional de Salud Pública (CNSP). Esta entidad se dedica a fortalecer y mejorar la capacidad de respuesta del Sistema Nacional de Laboratorios en Salud Pública. Asimismo, funciona como Centro de Referencia para los laboratorios a nivel nacional, desempeñando un papel fundamental en la vigilancia de enfermedades que son de gran relevancia para la salud pública, incluyendo las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

Se cuenta con laboratorios oficiales y privados que realizan análisis de alimentos, bebidas y agua de consumo humano; también hay laboratorios privados acreditados por el organismo de acreditación INACAL, estos laboratorios se hallan organizados bajo la denominación de Servicio Nacional de Acreditación, que apoyan a las autoridades oficiales como SENASA, DIGESA e ITP y al sector alimentario en general bajo la modalidad de tercerización.

No se comparte las funciones y responsabilidades entre los laboratorios oficiales de control de alimentos, siendo necesario fortalecer su capacidad operativa; existen 03

laboratorios del sector público y 32 laboratorios privados acreditados, de alimentos (estos últimos cumplen con la Norma ISO 17025).

Entre los valores y principios se fundamentan en realizar análisis de alimentos y bebidas de consumo humano a fin de proteger la salud e innovar un servicio de alta calidad a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos locales, importados y a exportar, brindando un soporte y apoyo a las autoridades oficiales encargados del control de los alimentos y también al sector alimentario.

Los laboratorios oficiales como SENASA que actualmente solo cuenta con un laboratorio para determinación de residuos tóxicos en alimentos más no cuenta con laboratorio microbiológico de alimentos. DIGESA tiene su laboratorio de alimentos, bebidas y agua donde realiza solo análisis microbiológico y físico-químico; SANIPES cuenta con su laboratorio oficial de referencia acreditado, dicho laboratorio realiza análisis en productos hidrobiológicos relacionado a microbiología, fisicoquímico y metales; es importante mencionar que los laboratorios privados acreditados que desearán servicio al sector pesquero deben estar además autorizados por el ITP.

Es importante mencionar que los gobiernos locales, cuentan con laboratorios que realizan análisis para el control de alimentos dentro de sus jurisdicciones.

Los laboratorios privados acreditados realizan análisis microbiológico y físico químico en su mayoría y pocos hacen análisis de metales pesados, y ninguno de residuos de plaguicidas y veterinarios. En cuanto a la cantidad y frecuencia que realizan los análisis depende de la demanda de los usuarios: sector alimentario, instituciones e incluso consumidores algunas veces.

Los análisis más solicitados en los laboratorios privados son microbiológicos y físico-químico para alimentos y bebidas.

Actualmente el SENASA viene trabajando con laboratorios extranjeros para la

determinación de residuos veterinarios y plaguicidas en alimentos (carne de aves).

Los laboratorios acreditados por la autoridad competente INACAL tienen métodos validados y en su mayoría son de la AOAC, u otros métodos ampliamente usados y validados internacionalmente, métodos que también son usados por los laboratorios oficiales. Los laboratorios oficiales y la mayoría de los privados cuentan con estándares de referencia certificados o materiales de referencia o cepas de referencia; en cuanto a la participación en pruebas de competencia inter laboratorios existe dificultad para que los laboratorios oficiales tengan una participación activa en las pruebas inter laboratorios internacionales por el costo que se debe asumir; sin embargo, si lo hacen es solo cuando es gratuito, por ejemplo con las agencias canadiense y suecas, el INTI, Brasil, EQUAS u otras.

Los laboratorios están dotados de profesionales altamente competentes que poseen conocimientos especializados en áreas como microbiología, parasitología y química. Este personal incluye biólogos, químicos, ingenieros y técnicos profesionales, muchos de los cuales cuentan con estudios de posgrado. La capacitación de estos profesionales puede ser brindada tanto por sus instituciones como a través de iniciativas personales, abarcando temáticas diversas que van desde normas ISO y bioseguridad hasta el manejo de equipos y métodos de análisis. Además, se encuentran en un constante proceso de actualización en metodologías y nuevas técnicas. Como resultado, el personal de los laboratorios es capaz de operar desde equipos sencillos, como contadores de colonias, hasta dispositivos sofisticados, como cromatógrafos de alta eficiencia (HPLC).

La mayoría de laboratorios privados cuentan con mantenimiento preventivo anual de los equipos e instrumentos, y los laboratorios oficiales según presupuesto que puede llegar a solicitar el servicio cuando el equipo ya está fallando. Todos los laboratorios aplican la Buenas Prácticas de Laboratorio y cuentan con documentos del Sistema de Gestión de la Calidad requisito indispensable para que el laboratorio se acredite, por lo tanto todos los laboratorios

privados y el de ITP ya tienen su sistema certificado.

Los recursos presupuestales disponibles para los laboratorios oficiales son provenientes de Recursos Ordinarios-RO (proviene del tesoro público) y Recursos Directamente Recaudados-RDR (proveniente de los servicios que sebrinda), sin embargo, es insuficiente. En caso del laboratorio de la DIGESA la

asignación de presupuesto no está formalizado ellos no reciben presupuesto, este llega a la Dirección de Alimentos y de allí hacen los requerimientos sin la participación de los interesados (laboratorio); en ese sentido es necesario que ambos coordinen para que se realicen la designación correspondiente de la meta presupuestaria asignada para la adquisición de sus requerimientos.

Los laboratorios disponen de un sistema de gestión de la información que permite el mantenimiento adecuado de los registros de los resultados de los análisis, los cuales se documentan de manera electrónica. Además, se proporciona a los usuarios un informe detallado de los ensayos realizados. Sin embargo, en algunos laboratorios oficiales, como la DIGESA y el ITP, se enfrenta una limitación de espacio que dificulta el desarrollo óptimo de los ensayos. Ante la meta de ampliar la oferta de nuevos servicios o ensayos, será indispensable contar con un mayor espacio físico y con equipos adicionales en estos laboratorios para garantizar la eficacia y la calidad de las pruebas realizadas.

En cuanto a los laboratorios de control de alimentos la autoridad oficial de alimentos coordina solo con los laboratorios oficiales su apoyo en respuesta a brotes de ETA y los laboratorios privados participan con sus resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos de los productos para la obtención del registro sanitario y certificado sanitario de exportación.

Existen vacíos en la normatividad para los laboratorios ya que falta establecer los criterios de análisis físicoquímico y criterios de calidad organoléptica.

Los programas de capacitación para el personal de los laboratorios oficiales en algunos casos permiten cubrir las necesidades mínimas, requiriendo a mediano plazo el apoyo económico por parte de su sector u organismos internacionales para la formación de su personal, ya que los presupuestos son insuficientes, a fin de mejorar la calidad de respuesta.

4.4.2. Análisis FODA de laboratorios oficiales de control de alimentos

Fortalezas

- Laboratorio acreditado (ITP)
- Equipos de última generación en laboratorios
- Personal profesional capacitado en áreas específicas
- Forma parte de Red de laboratorios internacionales como la RILAA
- En vías de implementación del Sistema de Gestión Calidad ISO 17025 (SENASA-DIGESA)
- Posibilidad jurídica de brindar servicios a terceros como parte de la autogestión

Debilidades

- Rotación de personal
- Insuficiente personal
- Insuficiente personal con alta especialización
- Deficiente infraestructura
- Débil coordinación con áreas técnicas
- Falta de mejor implementación de equipos, métodos y medios en el área físico-química (DIGESA).
- Falta de capacidad analítica a nivel nacional (pocos laboratorios en regiones).
- No se cuenta con laboratorio de microbiología (SENASA)

- Incipiente red nacional de laboratorios.
- Insuficiente presupuesto.
- Falta de conocimiento y apoyo a nivel logístico para la compra de materiales y equipos y tramitación muy burocrática para efectivizar presupuesto para equipos e insumos.
- Falta de acreditación ante INDECOPI (DIGESA Y SENASA).
- Falta de coordinación entre laboratorios oficiales.
- Falta de software para manejo de la información.
- Salarios inadecuados.

Oportunidades

- La descentralización
- Automatización de la información técnica administrativa.
- Apertura de mercados que requieran nuevos servicios analíticos
- Laboratorios privados acreditados
- Posibilidades de proyectos para evaluación de riesgos.

Amenazas

- Deficiente soporte técnico de equipos.
- Trabas para el ingreso de estándares de referencia de laboratorio, al país.
- Dificultad en el desaduanaje de muestras para pruebas inter laboratorios por falta de procedimientos.
- Cambios a nivel político
- Falta de conocimiento a nivel de las regiones, se realiza cambio de giro de los laboratorios de inocuidad a clínicos, ya que muchos funcionan en dependencias de hospitales.

4.4.3. Referencia internacionalmente aceptada para los laboratorios de control de los alimentos

| | T | P | N | Observación |
|---|---|---|---|--|
| Un número suficiente de laboratorios oficiales de control de los alimentos, adecuadamente ubicados, que respalden el sistema de control alimentario. | | | x | |
| Un número adecuado de laboratorios especializados (de referencia) para la detección de contaminantes, así como de organismos causantes de enfermedades transmitidas por alimentos, entre otros. | | | x | Muchos de los contaminantes se deben enviar al extranjero (sobre todo los químicos). |
| Un procedimiento documentado para la aprobación y acreditación de laboratorios oficiales de control de alimentos, conforme a las normas internacionales. | x | | | |
| La existencia de una red de laboratorios oficiales de control de los alimentos, debidamente acreditados para realizar pruebas analíticas específicas y para intervenir en casos de apelación, si fuera necesario. | | | x | |
| Un número suficiente de analistas de alimentos que posean la preparación, capacitación, experiencia e integridad adecuadas, junto con personal de gestión y de apoyo. | | x | x | Existen, pero no es suficiente. |

| | | | | |
|--|---|---|---|---|
| Los laboratorios oficiales de control de alimentos cuentan con la infraestructura, instalaciones, equipos, suministros y materiales de referencia suficientes, así como acceso a servicios de calibración y mantenimiento. | | | x | |
| Los laboratorios oficiales de control de alimentos disponen de un programa operativo de garantía de la calidad que incluye la participación en pruebas de competencia entre laboratorios. | | x | | |
| Se utilizan métodos analíticos validados siempre que sea posible. | x | | | |
| Existe un manual de métodos analíticos oficiales y de procedimientos operativos estándar. | x | | | |
| Se establecen vínculos eficaces entre los laboratorios oficiales y el sistema de control de los alimentos, incluida su inspección. | | x | | Existen vínculos pero sistematizados o estandarizados en procedimientos |
| Se mantienen vínculos efectivos entre los laboratorios oficiales de control de alimentos y el sistema de salud pública para la vigilancia de enfermedades transmitidas por alimentos, así como con otros laboratorios pertinentes. | | | x | |

T: total P: parcial N: nada

4.5. Información, Educación y Comunicación - IEC

4.5.1. Diagnóstico

No se cuenta con un plan de comunicación de riesgos como parte del análisis de riesgo, no existen estudios que soporten el nivel de conocimientos del público consumidor respecto a la inocuidad de los alimentos, las autoridades oficiales y las asociaciones aun no atienden convenientemente este importante aspecto.

4.5.2. Análisis FODA de IEC

Fortalezas

- Personal profesional capacitado a nivel central
- Página web actualizada
- Existe material de difusión audiovisual actualizado
- Existe una Oficina de Comunicaciones con funciones de prensa y RRPP.(DIGESA)
- Existe material de difusión para la comunicación de riesgos
- Se cuenta con apoyo técnico financiero para material educativo por parte de organismos internacionales (OPS)

Debilidades

- La oficina de comunicaciones no está dentro de la estructura organizacional(DIGESA)
- Ausencia de programas de comunicación de riesgos
- Falta presupuesto para financiar programas de comunicación y capacitación
- Insuficiente personal en la oficina de comunicaciones
- Falta de actualización de conocimientos del personal de comunicaciones en nuevas herramientas de comunicación
- Falta implementación de procesos para la validación de material educativo

- No se ha implementado el componente IEC dentro del SCA
- Trámites burocráticos para impresión de material de difusión
- Falta de designación oficial de voceros por direcciones
- Falta de conformación de equipos de comunicación de riesgo
- No hay coordinación entre entidades oficiales y el sector privado para informar y atender las necesidades de información
- Falta de coordinación con la oficina de comunicación para la difusión de los acuerdos intersectoriales.
- Falta centralizar los materiales de difusión y capacitación en la oficina de comunicación

Oportunidades

- Buena relación con medios de comunicación
- Colaboración entre el sector público, privado y organismos internacionales para capacitar al personal de la autoridad oficial
- Participación activa en eventos públicos (ferias, otros)

Amenazas

- Falta de permanencia de los recursos humanos capacitados en las regiones
- Falta de mecanismos de coordinación, regulación desde la sede central con los Gobiernos Regionales.

4.5.3. Referencia internacionalmente aceptada para IEC sobre la inocuidad de los alimentos

| | T | P | N | Observación |
|--|---|---|---|-------------|
| El organismo de control de los alimentos cuenta con una política de Información, Educación y Comunicación (IEC) relacionada con la inocuidad y calidad de los alimentos, destinada a partes interesadas externas, como consumidores, organizaciones de consumidores, el sector alimentario y asociaciones profesionales. | | | x | |
| Existe un programa para la planificación, elaboración y ejecución de actividades de IEC de manera coordinada. | | | x | |
| Se dispone de materiales de IEC adecuados (en los idiomas locales) y se asegura el acceso a los mismos. | | x | | |
| El organismo de control de los alimentos cuenta con un número suficiente de funcionarios capacitados, que poseen los conocimientos técnicos necesarios sobre IEC. | | x | | |
| Hay acceso a equipos adecuados (por ejemplo, ordenadores, impresoras, unidades de educación móviles, medios audiovisuales) y a recursos financieros. | | x | | |
| El personal del organismo de control promueve activamente la IEC entre las partes interesadas externas, incluidos los medios de comunicación masiva. | | | x | |
| Se fomenta la participación de grupos pertinentes (por | | x | | |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| ejemplo, extensionistas agrícolas, comunidades locales, profesionales del sector de la salud, el sector alimentario, así como instituciones sociales, religiosas y académicas) en las actividades de IEC. | | | | |
| Se lleva a cabo la recopilación habitual de datos e información sobre el comportamiento, las actitudes, las preocupaciones y los hábitos dietéticos de los consumidores. | | | x | |
| Existen sistemas establecidos para la comunicación de riesgos, especialmente durante emergencias alimentarias. | | | x | |
| Se cuenta con un sistema para evaluar el desempeño e impacto de los materiales y programas de IEC. | | | x | |

T: total P: parcial N: nada

Entre los años 2010 y 2020, no se ha implementado una planificación integral en el marco del Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos que contemple de manera articulada aspectos clave como la organización, el seguimiento, la coordinación y la comunicación interinstitucional entre los sectores involucrados. Si bien cada autoridad competente ha desarrollado esfuerzos individuales, estos han sido parciales y carecen de un enfoque sistémico que garantice una gestión efectiva y sostenible de la inocuidad alimentaria.

En resumen se muestran tres principales indicadores al proceso de gestión, que muestran los resultados a la inocuidad alimentaria del Perú:

a. Empresas que cuentan con Registro Sanitario y/o Autorización Sanitaria vs Empresas que cuentan con certificación HACCP.

Tabla 1

Cantidad de empresas que cuentan con registro sanitario y/o autorización sanitaria y certificación HACCP en el período 2010 – 2020

| AÑO | Empresas con Registro Sanitario y/o Autorización Sanitaria | Empresas con Certificación HACCP |
|------------|---|---|
| 2010 | 22315 | 669 |
| 2011 | 22789 | 911 |
| 2012 | 23547 | 989 |
| 2013 | 24789 | 867 |
| 2014 | 26876 | 860 |
| 2015 | 28477 | 1422 |
| 2016 | 29179 | 1458 |
| 2017 | 29756 | 1339 |
| 2018 | 30846 | 1542 |
| 2019 | 32548 | 1627 |
| 2020 | 33566 | 1342 |

Nota. Resultados obtenidos de las encuestas realizadas a funcionarios de DIGESA, SANIPES y SENASA.

Como se observa en la Tabla 1, solo el 4 % de las empresas que solicitan el registro sanitario, procedimiento de carácter automático, en el cual no se requiere la verificación directa de las condiciones sanitarias por parte de las autoridades, cuentan con la certificación HACCP. Este último constituye un procedimiento de verificación previa, lo que implica que las autoridades sí garantizan las condiciones sanitarias en las que se procesan los alimentos antes de otorgar la certificación correspondiente.

b. Presencia de contaminantes químicos por tipo de alimentos del 2010 al 2020

Tabla 2

Cantidad de muestras conformes y no conformes respecto a la presencia de plaguicidas y metales pesados en alimentos

| Tipo de Alimento | Cantidad de muestras analizadas (kg) | Plaguicidas | | Metales Pesados | |
|------------------------------------|--------------------------------------|-------------|-------|-----------------|-------|
| | | MC | MNC | MC | MNC |
| Frutas | 63000 | 74.18 | 25.82 | 84.55 | 15.45 |
| Verduras | 72000 | 66.8 | 33.20 | 78.30 | 21.70 |
| Carnes a excepción hidrobiológicos | 58000 | 90.15 | 9.85 | 89.48 | 10.52 |

MC: Muestra Conforme

MNC: Muestra No Conforme

Nota. Fuente: Resultados obtenidos de las encuestas realizadas a funcionarios de DIGESA, SANIPES y SENASA

En base a la tabla 2 se evidencia un riesgo sanitario potencial en el consumo de frutas y verduras, especialmente en lo referente a residuos de plaguicidas. Se hace necesaria una revisión de los programas de fiscalización, así como una mayor capacitación a los productores sobre el uso adecuado de insumos químicos. En contraste, el sector cárnico presenta un nivel más aceptable de cumplimiento, lo que podría ser aprovechado como modelo de buenas prácticas regulatorias.

c. Cantidad de ETA reportadas en los últimos años a nivel nacional

Tabla 3

Cantidad de ETA reportadas durante los años 2010 al 2024

| Rango de Años | ETA reportadas |
|----------------------|-----------------------|
| 2010 -2012 | 36 |
| 2013-2015 | 32 |
| 2016-2018 | 31 |
| 2019-2020 | 28 |

Nota. Boletín epidemiológico MINSA (2013, 2016, 2019, 2022, 2025).

Lo reportado en la tabla 3 muestra que, a lo largo de los 10 años analizados, el número de reportes de ETAs ha disminuido en un 22,1 %, pasando de 36 casos en el trienio 2010–2012 a 28 casos en el trienio 2018–2020. Esta tendencia sugiere una posible mejora en las condiciones sanitarias relacionadas con la producción, manipulación y comercialización de alimentos.

Entre las responsabilidades fundamentales del Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos se incluyen el establecimiento de medidas reguladoras, la supervisión del funcionamiento general del sistema, la promoción de mejoras continuas y el asesoramiento en la formulación de políticas públicas. No obstante, el compromiso político, especialmente por parte de las altas autoridades, resulta aún limitado en lo que respecta al respaldo efectivo a la inocuidad y calidad alimentaria.

En el caso del Perú, la responsabilidad del control de la inocuidad alimentaria recae en tres autoridades sanitarias oficiales: el Ministerio de Agricultura, a través del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA); el Ministerio de Salud, mediante la Dirección General de Salud

Ambiental (DIGESA); y el Ministerio de la Producción, mediante el Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Estas entidades colaboran con los Gobiernos Regionales y Locales dentro de sus respectivas jurisdicciones, lo que permite una gestión compartida y territorialmente articulada.

Durante la última década, la legislación sanitaria alimentaria ha experimentado un proceso de renovación y fortalecimiento. Aunque desde el sector salud ya existía, desde 1998, un enfoque normativo basado en la cadena alimentaria y en sistemas de autocontrol con funciones delegadas, su cumplimiento fue parcial. A partir del año 2008, se aprobó un marco jurídico integral que consolidó las bases legales del sistema.

Este se estructura en torno a la Ley N° 1062, conocida como la *Ley de Inocuidad de los Alimentos*, complementada por su reglamento, aprobado mediante el Decreto Supremo N° 034-2008-AG.

Dicha legislación establece los principios generales y específicos que rigen la inocuidad alimentaria en el país, e incluye normativas sectoriales en proceso de desarrollo o actualización, como las del SENASA y el Instituto Tecnológico de la Producción (ITP). Este marco legal destaca por su capacidad de adaptación a la realidad productiva e industrial del país, permitiendo una regulación eficaz y contextualizada.

El Sistema Nacional de Inocuidad de los Alimentos se configura, así como un sistema con responsabilidades compartidas entre las entidades competentes, cada una de las cuales opera bajo un modelo organizativo único, desconcentrado y descentralizado. Este enfoque facilita su implementación a nivel regional, asegurando una cobertura nacional tanto en la supervisión como en la regulación de la inocuidad alimentaria.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

- 5.1. La gestión del sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos se lleva a cabo mediante acciones de vigilancia y autorizaciones de establecimientos alimentarios, fundamentadas en su reglamentación correspondiente. Este proceso tiene un alcance a nivel nacional, apoyado por unidades locales, aunque de manera aún insuficiente. Sin embargo, se carece de una planificación, organización, seguimiento, coordinación y comunicación integrales que sean efectivas como parte del sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos. A pesar de ello, cada una de las autoridades competentes muestra un nivel de planificación limitado. Cada institución implicada tiene funciones y competencias claramente definidas en la legislación y su reglamento de inocuidad alimentaria. Para mejorar esta situación, es fundamental establecer indicadores de gestión y resultados, así como fomentar una coordinación continua a través de la COMPIAL. Además, se requiere fortalecer internamente el sistema mediante la inclusión de los integrantes de la cadena productiva y mejorar la cooperación externa, estableciendo mecanismos de contacto con las autoridades competentes de otros países y con comisiones multisectoriales.
- 5.2. Los recursos actualmente disponibles son insuficientes para llevar a cabo una vigilancia adecuada, lo que obliga a recurrir a proyectos o financiamiento externo. Para facilitar la movilización de recursos adicionales, es imperativo contar con una legislación adecuada y una gestión sectorial efectiva que respalde estas iniciativas.
- 5.3. Se necesita constituir una red formada por agentes de la cadena productiva involucrando la academia, industria y consumidores, a fin de contar con una web con información actualizada y sirva de base para establecer un sistema de inspección y fiscalización basado en riesgo.

- 5.4. Es esencial revisar los fundamentos de la autoridad encargada de la gestión del control de los alimentos, especialmente en lo que se refiere a las funciones que han sido delegadas, transferidas y autorizadas. Además, es necesario establecer regulaciones modernas y armonizadas que respalden de manera efectiva los Reglamentos Sectoriales de la Ley de Inocuidad.
- 5.5. Los principios y objetivos estratégicos que deben orientar el control de los alimentos en un horizonte de cinco años incluyen un enfoque basado en la cadena, así como el desarrollo de modelos de vigilancia específicos e integrados, como podría ser el caso de una cadena productiva única.
- 5.6. Para que los organismos gubernamentales puedan mejorar la comunicación con las partes interesadas externas, es fundamental incorporar componentes de comunicación social que faciliten la interacción con los usuarios. A través de la COMPIAL, estos organismos deben establecer consultas y promover la colaboración con las partes interesadas externas.
- 5.7. Con el fin de mejorar los servicios de inspección de alimentos, es crucial disponer de todo el Registro de Datos Relevantes (RDR) y aumentar el Registro de Operadores (RO), además de respetar el presupuesto solicitado en las metas programadas. También se debería identificar fuentes adicionales de ingresos para la inspección de alimentos o considerar la posibilidad de tercerizar estas inspecciones bajo un sistema de certificación.
- 5.8. Los servicios de inspección deben contar con un inventario de establecimientos clasificados según su nivel de riesgo, así como con indicadores específicos que faciliten la vigilancia sanitaria.

- 5.9. Para materializar la situación deseada de los laboratorios oficiales, es fundamental que se oficialice la red de laboratorios actualmente existente, la cual está integrada por el Laboratorio de la DIGESA, SENASA e ITP.
- 5.10. Los laboratorios oficiales encargados del control de alimentos deberían estar interconectados, permitiendo que cada entidad desarrolle una especialización específica. Es esencial que la base de los análisis de laboratorio se realice con un firme compromiso hacia la ética profesional, la honestidad y la confidencialidad.
- 5.11. Todos los laboratorios deberían emplear métodos estandarizados o validados. La selección y validación de estos métodos deben realizarse en función de las necesidades del usuario y de las exigencias del mercado internacional de alimento.

VI. CONCLUSIONES

6.1 Gestión de la inocuidad de los alimentos en Lima Metropolitana

El análisis evidenció que la gestión de la inocuidad alimentaria en Lima Metropolitana presenta un marco institucional fragmentado y una débil priorización política. A pesar de contar con tres autoridades con mandato legal, la legislación se encuentra dispersa y la coordinación interinstitucional es limitada, lo que reduce la eficacia de las acciones de control y vigilancia. Esta situación confirma que, en el contexto estudiado, la gestión no se desarrolla de forma integral ni plenamente articulada.

6.2. Procesos de gestión e integración de sectores

Se identificó que, aunque existen procesos formales de gestión orientados a la articulación de sectores —particularmente entre DIGESA y SENASA—, la superposición de funciones y la reciente reasignación de competencias generan duplicidades y vacíos en la vigilancia de alimentos como carne y leche. La descentralización ha trasladado responsabilidades a los gobiernos regionales y locales, pero estos no cuentan con la capacidad técnica, recursos humanos ni el compromiso político suficiente para integrarse de forma efectiva al sistema nacional de inocuidad alimentaria.

6.3. Estrategias de inocuidad alimentaria en aplicación

Las estrategias vigentes en Lima Metropolitana se caracterizan por su alcance limitado y por la falta de un enfoque basado en riesgos. La insuficiencia de inspectores, junto con la ausencia de historiales de establecimientos, impide optimizar recursos y priorizar intervenciones en función del nivel de riesgo. Asimismo, no se han desarrollado mecanismos sólidos para evaluar de manera sistemática la efectividad de las estrategias aplicadas.

6.4. Resultados de los procesos de gestión y participación ciudadana

Los resultados obtenidos por los procesos de gestión analizados se ven restringidos por la escasa concientización de la población en torno a la inocuidad alimentaria. No existe una estrategia sostenida de educación al consumidor ni estudios que midan su nivel de conocimiento, lo que limita su participación como actor activo en la mejora de la seguridad de los alimentos. La ausencia de este componente de sensibilización y evidencia impide retroalimentar de manera efectiva la formulación de políticas y acciones de control.

VII. RECOMENDACIONES

En función del análisis realizado, y en respuesta directa al objetivo general y a los objetivos específicos planteados en la presente investigación, se formulan las siguientes recomendaciones orientadas a fortalecer la gestión de la inocuidad alimentaria en Lima Metropolitana. Estas propuestas derivan de las conclusiones obtenidas y buscan incidir en los aspectos estructurales, normativos, operativos y culturales que limitan actualmente la eficacia del sistema.

7.1. Fortalecer el marco institucional y normativo

Considerando la fragmentación normativa y la débil priorización política identificadas, es imprescindible que la inocuidad de los alimentos sea posicionada como una prioridad estratégica en la agenda gubernamental, reconociendo su impacto en la seguridad alimentaria y la salud pública. Para ello, se recomienda potenciar el rol de la COMPIAL como ente articulador, dinamizar su gestión e integrar al país en redes internacionales como INFOSAN. Se deben subsanar los vacíos legales, actualizar el registro de la legislación alimentaria y establecer un Sistema de Alerta Rápida con la participación activa de los sectores público y privado.

7.2. Optimizar la gobernanza y la coordinación interinstitucional

Dada la duplicidad de funciones y la limitada integración entre sectores, es necesario formalizar con las Direcciones Regionales las actividades de vigilancia sanitaria, conforme a la Ley N.º 27444, y reforzar la articulación entre gobiernos locales, asociaciones, organismos representativos y el sector privado. Se sugiere implementar estrategias para incorporar inspectores y profesionales autorizados, así como mecanismos legales que permitan la

intervención de terceros en la gestión en campo. Además, se debe promover la participación de productores y consumidores en las discusiones del Codex, asegurando que sus aportes influyan en la toma de decisiones.

7.3. Potenciar las capacidades técnicas, de vigilancia y análisis

Frente a la insuficiencia de recursos humanos y la falta de un enfoque de riesgo, se recomienda implementar un sistema nacional eficiente para la recopilación e intercambio de información. Es necesario contar con laboratorios públicos y privados acreditados para el control de residuos y contaminantes, y fortalecer la infraestructura analítica mediante una red de laboratorios autorizados. Estas acciones deben complementarse con proyectos que amplíen la cobertura de análisis, garanticen la calidad de los resultados y permitan respuestas rápidas y coordinadas ante posibles riesgos alimentarios.

7.4. Impulsar la formación y sensibilización en inocuidad alimentaria

Atendiendo al déficit de concientización ciudadana detectado, se propone diseñar e implementar planes integrales de educación, comunicación y capacitación dirigidos a autoridades, productores, distribuidores y consumidores. Las PYMES y los pequeños productores deben ser priorizados, fomentando el conocimiento y la aplicación de buenas prácticas de higiene y manipulación de alimentos. Igualmente, se deben establecer programas permanentes de sensibilización para promover una cultura de inocuidad que involucre activamente a la ciudadanía en la vigilancia y mejora de la seguridad de los alimentos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Chávez-Dulanto, P. N., Vögler, O., Helfgott-Lerner, S., & Carvalho, F. P. (2019). Insights on the use of pesticides in two main food-supplier coastal valleys of Lima City, Peru. *Agrochemicals*, 3(3), 181–208. <https://doi.org/10.3390/agrochemicals3030013>
- Chu, M. (2014). *The internationalisation of regulation: Food safety regulation in China*. [Tesis doctoral, The London School of Economics and Political Science].
- Ebata, A., Ton, G. & Espinoza, M. (2018). Food safety certification in urban food markets: The willingness to pay for safer meat in Peru. *Food Security*. (Preprint/Artículo aun en prensa).
- Fonseca, M. (2009). Os riscos e perigos dos alimentos na percepção dos consumidores: Food risks and hazards according to consumers perception. *Braz. J. Food Technol.*, II.
- Galiani, S. (2006). *Políticas sociales: Instituciones, información y conocimiento* (LC/L.2482-P). Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- García, M., Fearn, A., Caswell, J., & Henson, S. (2007). Co-regulation as a possible model for food safety governance: Opportunities for public-private partnerships. *Food Policy*, 32(3), 299–314. <https://doi.org/10.1016/j.foodpol.2006.07.006>
- Ghimpeteanu, G., Rajani, H., Quintana, J., & García, R. (2019). Hyperspectral imaging for identifying foreign objects on pork belly. *arXiv Preprint*. <https://arxiv.org/abs/2503.16086>
- Horton, D., Alexaki, A., Bennett-Lartey, S. (2010). *Evaluating capacity development: Experiences from research and development organizations around the world*. International Service for National Agricultural Research; International Development Research Centre; ACP-EU Technical Centre for Agricultural and Rural Cooperation. <http://www.isnar.cgiar.org/ecd/publications.htm>

Macera, J., & Tácunan, M. (2014). *Comida ambulante: Ofertas gastronómicas de Lima Norte*. Universidad de San Martín de Porres.

Mizrahi, Y. (2004). *Capacity enhancement indicators: Review of the literature* (World Bank Institute Working Paper). Instituto del Banco Mundial. <https://siteresources.worldbank.org/WBI/Resources/wbi37232Mizrahi.pdf>

Morgan, P. (2007). *The design and use of capacity development indicators*. Canadian International Development Agency (CIDA). <https://www.oecd.org/dataoecd/34/37/1919953.pdf>

Organización para la Alimentación y la Agricultura - FAO /Organización Mundial de la Salud - OMS. (1997). *Informe de la consulta mixta FAO/OMS sobre gestión de riesgos e inocuidad de los alimentos* (WHO/FNU/FOS/97.8). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

Organización para la Alimentación y la Agricultura - FAO /Organización Mundial de la Salud - OMS. (2010). *Garantía de la inocuidad y calidad de los alimentos: Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos* (Estudio FAO Alimentación y Nutrición No. 76). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. <https://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y8705s/y8705s00.pdf>

Organización para la Alimentación y la Agricultura - FAO. (2002). *Informe de la Cumbre Mundial sobre la Alimentación: Cinco años después*. FAO. <https://ftp.fao.org/docrep/fao/Meeting/005/y7106s.pdf>

Organización para la Alimentación y la Agricultura - FAO. (2007). *Fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos: Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad*. Dirección de Nutrición y Protección del Consumidor, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.

- Organización para la Alimentación y la Agricultura - FAO. (2010). *Taller de coordinación proyecto TCP/RLA/3213: Asistencia para el diseño y/o fortalecimiento de políticas de inocuidad de alimentos para los países de la región*.
<https://www.rlc.fao.org/es/inocuidad/noticias.htm>
- Pariza, T. y Jung Cho, M. (2019). Food safety in Latin American informal food establishments. *Frontiers in Sustainability*, 4. <https://doi.org/10.3389/frsus.2019.1325060>
- Paucar Luna, J. P., Vásquez-Pajuelo, L., & Navarrete Ormeño, M. E. (2018). Food safety in Peruvian food restaurants for entrepreneurs. *Ingeniería Investigación y Desarrollo*, 21(2), 57–65. <https://doi.org/10.19053/1900771X.v21.n2.2018.14270>
- Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). (2018). *Capacity assessment and development in a systems and strategic management context* (Technical Advisory Paper No. 3). <https://magnet.undp.org/docs/cap/CAPTECH3.htm>
- Ramirez-Hernandez, A., Galagarza, O. A., Álvarez Rodríguez, M. V., Pachari Vera, E., Valdez Ortiz, M. D. C., Deering, A.-J., & Oliver, H. F. (2020). Food safety in Peru: A review of fresh produce production and challenges in the public health system. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 19(6), 3323–3342.
<https://doi.org/10.1111/1541-4337.12647>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2020). *Informes de rechazos a importaciones del Sistema Administrativo y Operacional de Apoyo a las Importaciones (OASIS)*.
https://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html

ANEXOS

ANEXO 1



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

EXP. N°
 CERTIFICACIÓN SANITARIA ()
 VIGILANCIA SANITARIA ()

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS
 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:.....

con la finalidad de comprobar la documentación específica verificable de la línea de proceso y la implementación del PLAN HACCP () los pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRACTICAS DE MANIPULACION (); que deben haberse implementado conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria establecida en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada con Resolución Ministerial.º066-2015/SA; 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. Asimismo, la información declarada y documentación complementaria, que la empresa consigna en la presente Acta y sus anexos, debe cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.º 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.

Fecha de la última inspección: Correspondiente a la misma línea solicitada.

Cuenta con R.D N.º de fecha/...../..... para los mismos productos/línea.

Productos solicitados

-N° productos nuevos: N° productos comprendidos en la: RD. 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 SI NO
- 3. El pago del procedimiento es conforme con los productos que solicita. SI NO



PERÚ
Ministerio
de Salud

Vice Ministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

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

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación

Infraestructura y desplazamiento interno

| Requisitos del Sistema | 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 | Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal | | | | | |
| Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex | Remite Gráfica de flujo de proceso de corresponder (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado) | | | | | |
| Art. 70 al 74 de D.S.007-98-SA | PARA ALMACENES: Remite Gráfica del circuito de operaciones de almacenamiento (Por separado ALMACENES de alimentos perecibles de No perecibles) | | | | | |
| Art. 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA | 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 | Remite Gráfica de Desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) Remite Gráfica de tránsito de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles) Remite Gráfica de evacuación de residuos generados en plantas | | | | | |



G. GALARZA



R. CABADO



CARMEN CRUZ CAMBRO



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| (clasificar tipo de residuos) | | | | | |
| Remite Gráfica de desplazamiento de equipos rodantes en salida de proceso. | | | | | |
| Remite Gráfica de desplazamiento de producto terminado | | | | | |
| Remite Gráfica de desplazamiento de vehículos | | | | | |
| Plano de Ubicación de Áreas y equipos (**) | | | | | |

(*) 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: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM.



G. GALARZA

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

| Requisitos del Sistema | 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 | Remite últimos registros de Capacitación y prevención de salud del personal manipulador de alimentos y del que interviene en la supervisión y control de procesos. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA | Remite Últimos Informes de mantenimiento/calibración de los sensores de los equipos usados en la línea de proceso. | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA | Remite Informes de calibración de instrumentos usados en la verificación de los procedimientos de tratamiento. | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA. | Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua | | | | | | |



R. CABADO



CAREN OLIVERA



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| Art. 40 de D.S 007-98-SA | Remite Último informe de limpieza de tanques de recepción/almacenamiento de agua | | | | | |
| Art. 50, 55, 56, 118, 119 de D.S 007-98-SA | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas | | | | | |
| | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes (por etapa de Proceso) | | | | | |
| Art. 10 b de la RM 449-2006 MINSa | Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de ambientes (por ambientes y el entorno cerrado de las envasadoras automáticas) | | | | | |
| | PARA PROCESOS: Remite Informe de Pruebas de validación de mediciones que se monitorean en Puntos de Control (Buenas Prácticas de Manufactura) | | | | | |
| | Remite Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los aditivos alimentarios importados y nacionales que utiliza. | | | | | |
| | Remite Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los envases primarios (incluidos envases en contacto directo con alimentos en proceso) | | | | | |
| | Remite Informe de Pruebas de validación del uso de aditivos autorizados (Buenas Prácticas de Manufactura). | | | | | |
| | Remite Informe de Pruebas de validación de mediciones en línea de proceso o en el alimento, para la LIBERACIÓN del producto terminado. | | | | | |

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

TIPO DE OBSERVACION: (A) No aplica al establecimiento y/o Línea de proceso, (B) No aplica y/o No cumple según los parámetros y/o métodos establecidos, (C) No cumple cronograma, (D) No evidencia Sustento Documentario.

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN LIZ GAMBRA



PERÚ Ministerio de Salud

Vice Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

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

| Requisitos del Sistema | 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 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA. | | | | | |
| Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes según superficie de tratamiento | | | | | |
| | Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores | | | | | |
| | Remite últimos registros de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante. | | | | | |
| | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas. | | | | | |
| Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA | Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas | | | | | |
| | Remite últimos Registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas. | | | | | |
| Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA | | | | | | |

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

TIPO DE OBSERVACION: (A) No aplica al establecimiento y /o Línea de proceso, (B) No aplica y/o No cumple según los parámetros y/o métodos establecidos, (C) No cumple cronograma, (D) No evidencia Sustento Documentario.



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ CAJANDÁ



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

Archivo documentario

| Requisitos del Sistema | 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 del D.S 007-98-SA | Remite últimos Registros de monitoreo de higiene y saneamiento de su última data histórica de producción. | | | | | | |
| Art. 50, 55, 56, 57 del D.S 007-98-SA | Remite últimos Registros de medidas correctivas en higiene y desinfección, de su última data histórica de producción. | | | | | | |
| Art. 60 del D.S 007-98-SA | Remite procedimiento y últimos registros de archivamiento documentario. | | | | | | |



G. GALARZA

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.
 TIPO DE OBSERVACION: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.



R. CASADO

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 con 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.º

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.....



GOREN CRUZ GAMBA



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

EXP. N°
 - CERTIFICACION SANITARIA ()
 - VIGILANCIA SANITARIA ()

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

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa: con

RUC: ubicado en

Distrito Provincia Departamento que según el

Acta Digital de Verificación Documentaria aprobada, de fecha / / procede la Auditoria Presencial,

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 () BUENAS PRACTICAS DE 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.



G. GALARZA



R. CABADO



CARMEN CRUZ CAMARGO

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
3. Aprobó el Acta Digital de Verificación Documentaria en FECHA:/...../..... SI NO

PROCESOS CRÍTICOS:

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

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



PERÚ Ministerio de Salud



Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

Flujo de proceso y desplazamiento interno

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|--|---|--------|----|---------------------------|-------------|----|
| | | SI | NO | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | SI | NO |
| Artículos: 36, 44 de D.S 007-98-SA | Es CONFORME las etapas descritas y el orden del Flujo de proceso con lo verificado durante el recorrido de inspección. Previene la contaminación cruzada | | | | | |
| | Flujo de proceso sin cruce de operaciones (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado). | | | | | |
| Artículos: 39, 45 de D.S 007-98-SA | Controla la Cadena de frío con instrumentos operativos monitoreando ambientes y cámaras (refrigeración / congelación) | | | | | |
| Art. 10 a de la RM: 449-2006 MINSA | | | | | | |
| Artículos: 36, 44, 56, 70, 71, 75, 76 de D.S 007-98-SA | Sin riesgo de contaminación cruzada por desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada en el tránsito interno de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles) | | | | | |
| | 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) | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento de equipos rodantes en sala de proceso. | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada durante la liberación y el despacho de producto terminado. | | | | | |



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GUARDA



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte de materias primas e insumos. | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte de producto terminado. | | | | | |

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM



G. GALARZA

Infraestructura y condiciones de Mantenimiento – Higiene - Saneamiento

| Requisitos del Sistema | 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 | 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. | | | | | | |
| | 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. | | | | | | |
| | 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 | | | | | | |



R. CABADO



CARMEN CRUZ GARCIA



PERÚ
Ministerio
de Salud



Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento. | | | | | |
| 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. | | | | | |
| 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. | | | | | |
| Usa de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo. | | | | | |
| Usa de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos. | | | | | |
| Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno del establecimiento. | | | | | |



G. GALARZA



R. CABADO



KAREN CRUZ GARZA

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

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | | |
|---|---|---------------------------|----|------------------------|-------------|----|
| | | CUMPLE | | OBSERVACIÓN DETALLADA: | SUBSANACIÓN | |
| | | SI | NO | | SI | NO |
| Artículos: 37, 38, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 63, 118, 119 del D.S 007-98-SA | Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, calibración y operatividad. | | | | | |

PÁG. 4/7



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020



G. GALARZA



R. CABADO

| | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
| Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso controlado cumpliendo el Límite Máximo Permisible. | | | | | |
| | Uso de Envases primarios (en contacto con alimentos) inocuos cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. | | | | | |
| | 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. | | | | | |
| | Personal capacitado y en buenas condiciones de salud (incluye todo personal que tiene acceso a ambientes de proceso y manipulación). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ²¹) | | | | | |

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM

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



CAROL CRUZ GARCIA

| Requisitos del Sistema | 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 | 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. | | | | | | |
| Art. 20 y 21 de la RM 449-2006 MINSA | Se verifica concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores. | | | | | | |



PERÚ

Ministerio
de SaludDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020



| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| | 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 | 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 | 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 | Es CONFORME la identificación de Punto Crítico de Control y el Monitoreo de Limite 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 | 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 | 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 | 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.



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

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 MINSAL).

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

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

EXP. N°
TUPA 35 ()

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

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

provincia/departamento:.....

con la finalidad de comprobar la documentación verificable de la línea de proceso y la implementación del PLAN HACCP () y los pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACION (); que deben haberse implementado conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria vigente: Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 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.º 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N.º 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N.º 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria. Asimismo, la información declarada y documentación complementaria, que la empresa consigna en la presente Acta y sus anexos, debe cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.º 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



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

Cuenta con R.D N.º de fecha/...../..... para los mismos productos/línea.

Productos solicitados

Nº nuevos: Nº 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 concluido y equipado SI NO
3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita SI NO





PERÚ Ministerio de Salud

Vicerrectoría de Gestión Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

Plan HACCP (Código/N° Revisión y Fecha de Aprobación):

Productos que solicita en el presente procedimiento:

| Requisitos del Plan HACCP | 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. 12 y 17 de R.M. 449-2006 MINSA | Remite Acta que identifica miembros de Equipo HACCP y sus firmas, últimas reuniones. | | | | | |
| | Acredita documentos de capacitación actualizada de los miembros del equipo HACCP. | | | | | |
| PRODUCTOS Paso 2 Paso 3 Art. 18 Y 19 de R.M. 449-2006 MINSA | +Remite Ficha descripción por cada producto. | | | | | |
| | +Remite Estudio de Vida útil por cada producto. | | | | | |
| | +Para el alcance de la RM 451-remite lista detallada de productos con Registro Sanitario por cada producto. | | | | | |
| Diagrama de flujo Paso 4 Paso 5 Art. 20 y 21 de R.M. 449-2006 MINSA | + Remite declaración de Uso Previsto. | | | | | |
| | Remite Diagrama por línea de proceso, detallado con parámetros relevantes por etapa de proceso. | | | | | |
| PASO 6 - Análisis de peligros Art. 22 de R.M. 449-2006 MINSA | Remite Acta que registra la verificación del Diagrama de flujo por el Equipo HACCP. | | | | | |
| | Por cada peligro identificado acredita evidencia documentaria de la medida preventiva (Informes, ensayos, otros). | | | | | |





PERÚ Ministerio de Salud

Vice Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>PASO 7 –PCC PASO 8 – LCC Art. 61 de D.S 007-98-SA Art. 23 y 24 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>Remite Informe de Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y del 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>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>De corresponder: Registros de su última data histórica de producción, 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>Por Línea de proceso: Remite Registros de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.</p> | | | | | | | |
| <p>PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>Por Línea de Proceso: Remite Registros que documentan la trazabilidad de un lote de producto.</p> | | | | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos conforme a LEY.
TIPO DE OBSERVACION: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica a la línea solicitada, (C) No usa Formatos aprobados, (D) No evidencia Sustento Documentario.



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>PASO 7 –PCC PASO 8 – LCC Art. 61 de D.S 007-98-SA Art. 23 y 24 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>Remite Informe de Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y del 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>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>De corresponder: Registros de su última data histórica de producción, 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>Por Línea de proceso: Remite Registros de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.</p> | | | | | | | | |
| <p>PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINSA</p> | <p>Por Línea de Proceso: Remite Registros que documentan la trazabilidad de un lote de producto.</p> | | | | | | | | |



G. GALARZA



R. CABADO



CARMEN DEL CAMBA

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos conforme a LEY.
TIPO DE OBSERVACION: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica a la línea solicitada, (C) No usa Formatos aprobados, (D) No evidencia Sustento Documentario.



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | |
| | Remite Gráfica de desplazamiento de producto terminado | | | | |
| | Remite Gráfica de desplazamiento de vehículos. | | | | |
| | Plano de Ubicación de Áreas y equipos (**) | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos 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: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.
 (1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM

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



G. GALARZA



R. CASADO



R. CASADO

| Requisitos del Sistema | Documento verificable (Gráficas 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 | Remite últimos registros de Capacitación y prevención de salud del personal manipulador de alimentos y del que interviene en la supervisión y control de procesos. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA | Remite últimos Informes de mantenimiento/calibración de los sensores de los equipos usados en la línea de proceso. | | | | | | |
| Art. 47 de D.S 007-98-SA | Remite Informes de calibración de instrumentos usados en la verificación de los procedimientos de tratamiento. | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA. | Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua | | | | | | |
| Art. 40 de D.S 007-98-SA | Remite último Informe de limpieza y desinfección de tanques de recepción/almacenamiento de agua | | | | | | |

Página de



PERÚ Ministerio de Salud

Vigilancia de Alimentos

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | | |
| <p>Art. 50, 55, 56, 118, 119 de D.S. 007-98-SA y su modificatoria aprobada con D.S. 038-2014/SA</p> | <p>Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas. Adjuntar cronograma de monitoreo de superficies.</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes (por etapa de Proceso)</p> | | | | | | | | |
| <p>Art. 10 b de la RM 449-2006 MINSA</p> | <p>Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de ambientes (por ambientes y el entorno cerrado de las envasadoras automáticas)</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite Informe de Pruebas de validación de mediciones que se usan para monitorear el Limite Crítico de Control (por PCC establecido). Adjunta últimos registros.</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite Fichas técnicas y certificados de Inocuidad de los envases primarios (incluidos envases en contacto directo con alimentos en proceso)</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite Fichas técnicas y certificados de inocuidad de los aditivos alimentarios importados y nacionales que utiliza.</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite Informe de Pruebas de validación por cada línea de proceso, del uso de aditivos autorizados (Buenas Prácticas de Manufactura).</p> | | | | | | | | |
| | <p>Remite Informe de Pruebas de validación de mediciones en línea de proceso o en el alimento, para la LIBERACIÓN del producto terminado.</p> | | | | | | | | |



(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos conforme a LEY.
 TIPO DE OBSERVACION: (A) No aplica al establecimiento y/o Línea de proceso, (B) No aplica y/o No cumple según los parámetros y/o métodos establecidos, (C) No cumple cronograma, (D) No evidencia Sustento Documentario.
 (1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

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

| Requisitos del Sistema | 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 | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA. | | | | | |
| Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA | Remite Instructivo de dosificación y/o preparación de desinfectantes según superficie de tratamiento | | | | | |
| | Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores | | | | | |
| | Remite evidencia de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante. | | | | | |
| | Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas | | | | | |
| Art. 57 de D.S 007-98-SA | Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas | | | | | |
| Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA | Remite últimos Registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas. | | | | | |



(* En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos conforme a LEY.
TIPO DE OBSERVACION: (A) No aplica al establecimiento y/o Línea de proceso, (B) No aplica y/o No cumple según los parámetros y/o métodos establecidos, (C) No cumple cronograma, (D) No evidencia Sustento Documentario.

Archivo documentario

| Requisitos del Sistema | 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 | Remite últimos Registros de monitoreo de higiene y saneamiento de la línea de | | | | | |

Página de

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| | proceso, de su última data histórica de producción. | | | | | |
| Art. 50, 55, 56, 57, 60 del D.S 007-98-SA | Remite últimos Registros de medidas correctivas en higiene y desinfección, de su última data histórica de producción. | | | | | |
| Art. 60 del D.S 007-98-SA | Remite procedimiento y últimos registros de archivamiento documentario. | | | | | |

(* En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA conforme a LEY.
 TIPO DE OBSERVACION: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.

Observaciones finales:



G. GALARZA



R. CASADO



SUPLEN CRUZ CAMARGO

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 prerequisites; 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.° 449-2005 MINSA.

La presente acta es COMPLEMENTARIA con 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 DNIen calidad dey el Sr. (a).....con DNI n.°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: mayo de 2020

EXP. N°
 CERTIFICACIÓN SANITARIA ()
 VIGILANCIA SANITARIA ()

AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (PGH)
 ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:....., con RUC:..... ubicado en Distrito..... Provincia..... Departamento..... que, según el Acta Digital de Verificación Documentaria aprobada, de fecha / / procede la Auditoria Presencial, en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados () Almacenes (); con la implementación del PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRACTICAS DE MANIPULACION (); BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (); conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria establecida en el 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
3. Aprobó el Acta Digital de Verificación Documentaria en FECHA:...../...../..... SI NO

PROCESOS CRITICOS:

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

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



PERÚ
Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

Flujo de proceso y desplazamiento interno

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | |
|--|---|--------|----|---|-------------|----|
| | | SI | NO | OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO | SUBSANACIÓN | |
| | | | | | SI | NO |
| Artículos: 36, 44 de D.S 007-98-SA | Es CONFORME las etapas descritas y el orden del Flujo de proceso con lo verificado durante el recorrido de inspección. Previene la contaminación cruzada. | | | | | |
| | Flujo de proceso sin cruce de operaciones (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado) | | | | | |
| Artículos: 39, 45 de D.S 007-98-SA | 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 | Sin riesgo de contaminación cruzada por desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada en el tránsito interno de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles) | | | | | |
| | 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) | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento de equipos rodantes en salas de proceso. | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada durante la liberación y el despacho de producto terminado. | | | | | |
| | | | | | | |



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ CAMBADA



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte de materias primas e insumos. | | | | | |
| | Sin riesgo de contaminación cruzada por el desplazamiento al interior del establecimiento y por las condiciones de uso de vehículos de transporte de producto terminado. | | | | | |

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GARCÉS

Infraestructura y condiciones de Mantenimiento – Higiene - Saneamiento

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | | | |
|---|--|---------------------------|----|---|-------------|----|--|
| | | CUMPLE | | OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO | SUBSANACIÓN | | |
| | | SI | NO | | SI | NO | |
| Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S. 007-98-SA | 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. | | | | | | |
| | Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ambientes del proceso productivo en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y prevención del ingreso de plagas. | | | | | | |
| | 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. | | | | | | |
| | Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y sin evidencia de deterioro físico, sin evidencia de contaminación de las | | | | | | |



PERÚ Ministerio de Salud



Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| superficies en contacto con los alimentos. | | | | | |
| 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. | | | | | |
| Usa agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo. | | | | | |
| Usa agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos. | | | | | |
| Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno. | | | | | |



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

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | | | |
|---|--|---------------------------|----|---|-------------|----|--|
| | | CUMPLE | | OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO | SUBSANACIÓN | | |
| | | SI | NO | | SI | NO | |
| Artículos: 37, 38, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 63, 118, 119 del D.S 007-98-SA | Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, calibración y operatividad. | | | | | | |
| | Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso controlado cumpliendo el Límite Máximo Permisible. | | | | | | |
| | Uso de Envases primarios (en contacto con alimentos) inocuos cumpliendo las buenas prácticas de manufactura. | | | | | | |
| | 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 | | | | | | |



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | de alimentos. | | | | | |
| | Personal capacitado y en buenas condiciones de salud (incluye todo personal que tiene acceso a ambientes de proceso y manipulación). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹) | | | | | |

(1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM

PGH: Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius - Liberación de Lote - Trazabilidad



G. GALARZA



R. CASADO



CASHEN CRUZ GARCIA

| Requisitos del Sistema | Materia de evaluación | CUMPLE | | RESERVADO PARA LA ENTIDAD | | | |
|--|---|--------|----|---|--------------|----|--|
| | | SI | NO | OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO | SUBSANA CIÓN | | |
| | | | | | SI | NO | |
| Artículos: 47, 60, 61, 117, del D.S. 007-98-SA | Se cumple todas las Etapas del Flujo productivo declarado en sus Manuales, incluyendo la medición in situ de parámetros establecidos. Se anexa hoja de producción constatada durante la inspección. | | | | | | |
| | Se verifica la concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores. | | | | | | |
| | 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 | Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en la Hoja de producción de la línea, durante la inspección. | | | | | | |
| | Es CONFORME los controles de proceso en Puntos de Control. Se demuestra las pruebas y mediciones en línea de proceso. | | | | | | |



PERÚ Ministerio de Salud

Viceministerio de Sanidad

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

| | | | | | |
|--------------------------------------|--|--|--|--|--|
| | 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 | ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad durante el proceso. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado. | | | | |

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARÁ 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

.....

Firma

N° Coleg.....

D.N.I.

.....

Firma

N° Coleg.....

D.N.I.

Nombre del Representante de la Empresa

.....

DNI

Cargo.....

.....

D.N.I.....

Cargo.....

