

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

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

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

SE RESUELVE:

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

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

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08721

Designan Asesores en la Dirección de Salud I Callao

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 450-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Vista la renuncia formulada por el médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo y los Oficios N°s. 1541 y 1647-2006-DG-DISA-I-CALLAO y el Memorandum N° 115-2006-OPP/MINSA;

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución Ministerial N° 854-2003-SA/DM, de fecha 30 de julio de 2003, se aprobó la modificación del Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud I Callao, en el que se encuentra consignado, entre otros, el cargo de Asesor II;

Que por Resolución Ministerial N° 343-2006/MINSA, de fecha 4 de abril de 2006, se rectificó la nomenclatura y código del cargo de Asesor II por la de Asesor I, en el Cuadro para Asignación de Personal de la Dirección de Salud I Callao, cuya plaza se encuentra vacante y debidamente financiada;

Que con Resolución Ministerial N° 319-2006/MINSA, de fecha 23 de marzo de 2006, se designó al médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo, entre otros profesionales, en el cargo de Asesor I de la Dirección de Salud I Callao;

Que mediante el Oficio N° 1647-2006-DG/DISA-I-CALLAO, de fecha 3 de mayo de 2006, el Director General de la Dirección de Salud I Callao, solicita se deje sin efecto la designación del médico cirujano Félix Mauro Cordero Pinedo, quien no asumió el cargo por haber presentado su renuncia inmediata;

Que resulta conveniente dejar sin efecto la designación antes citada y designar a los profesionales propuestos; y,

De conformidad con lo previsto en el Decreto Legislativo N° 276, el artículo 77° del Reglamento de la Carrera Administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 005-90-PCM, el literal b.2 del artículo 8° de la Ley N° 28652 y los artículos 3° y 7° de la Ley N° 27594;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Dejar sin efecto la designación del médico cirujano Félix Mauro CORDERO PINEDO, en el

cargo de Asesor I, Nivel F-4, en la Dirección de Salud I Callao, autorizada por la Resolución Ministerial N° 319-2006/MINSA, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Artículo 2°.- Designar en la Dirección de Salud I Callao, a los profesionales que se indican:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	NIVEL
Médico Cirujano Walter José del Carmen PORTUGAL BENAVIDES	Asesor I	F-4
Licenciado en Administración y abogado Lucio VALDIVIA MIRANDA	Asesor I	F-4

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08722

Aprueban la "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación"

RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 451-2006/MINSA

Lima, 13 de mayo del 2006

Visto el Oficio N° 6659-2005/DG/DIGESA, de la Dirección General de Salud Ambiental;

CONSIDERANDO:

Que, por Decreto Supremo N° 007-98-SA, se aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, el cual, en su Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, establece que por Resolución del Ministerio de Salud se expedirán las normas aplicables a la fabricación de productos alimenticios, marco en el cual la DIGESA ha propuesto la expedición de la Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación;

Que, es función de la Dirección General de Salud Ambiental del Ministerio de Salud, proponer las normas en materia sanitaria de alimentos y coordinar la vigilancia sanitaria para su cumplimiento, así como concertar y articular con otras instancias y sectores los aspectos técnicos y normativos en materia de inocuidad de los alimentos;

Que, el grupo técnico concertado por la DIGESA y en el que participaron representantes del PRONAA, CENAN, Universidades, Municipalidades, Asociación de Consumidores, Laboratorios Acreditados, Empresa Privada, Organización de los Comités de Vaso de Leche de Lima y Callao, entre otros, culminó la revisión del proyecto normativo, cuyo objeto principal es establecer las normas generales de higiene, los requisitos sanitarios aplicables a la fabricación, almacenamiento y distribución de los alimentos destinados a los Programas Sociales de Alimentación, para garantizar su calidad sanitaria e inocuidad;

Que, por Resolución Ministerial N° 378-2005/MINSA, del 16 de mayo de 2005 se autorizó la prepublicación del proyecto de la citada Norma Sanitaria, a efecto de recoger y conciliar las opiniones del público en general, las cuales han enriquecido el proyecto técnico normativo;

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

Con la visación del Viceministro de Salud; y,

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

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- Aprobar la "Norma Sanitaria para la Fabricación de Alimentos a base de granos y otros, destinados a Programas Sociales de Alimentación" que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2º.- La Dirección General de Salud Ambiental, a través de la Dirección Ejecutiva de Higiene Alimentaria y Zoonosis, se encargará de la difusión e implementación técnica de la citada Norma Sanitaria.

Artículo 3º.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Norma Sanitaria en la página de internet del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

08723

**NORMA SANITARIA PARA LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS A BASE DE GRANOS
Y OTROS, DESTINADOS A PROGRAMAS SOCIALES DE ALIMENTACIÓN**
Aprobada mediante Resolución Ministerial N°451-2006/MINSA el 17 de Mayo de 2006

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Base Legal

La presente Norma Sanitaria tiene como base legal la Ley 26842, Ley General de Salud y el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo 007-98-SA, que en su Cuarta Disposición, Complementaria, Transitoria y Final dispone la expedición de normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios.

Artículo 2º.- Referencias técnicas

La presente Norma Sanitaria contiene referencias técnicas de las Normas del *Codex Alimentarius* para Alimentos Elaborados a base de Cereales para Lactantes y Niños y el Código Internacional Recomendado de Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos y referencias técnicas de las Normas Técnicas Peruanas (NTP) para Alimentos Cocidos de Reconstitución Instantánea.

Artículo 3º.- Objeto

Establecer las condiciones y requisitos sanitarios a que deben sujetarse la fabricación, almacenamiento y distribución de los alimentos producidos a base de granos y otros, para garantizar su calidad sanitaria e inocuidad en protección de la salud de los consumidores beneficiarios de los programas sociales de alimentación.

Artículo 4º.- Alcance

Están comprendidas dentro de los alcances de la presente Norma Sanitaria, todas las personas naturales o jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de actividades y servicios relacionados con los alimentos materia de esta norma destinados a Programas Sociales de Alimentación.

Artículo 5º.- Ámbito de aplicación

La presente Norma Sanitaria es de cumplimiento obligatorio a nivel nacional y se aplica a los alimentos a base de granos y otros (tubérculos, raíces, frutas, etc), sean cocidos o que requieren cocción (extruídos, expandidos, tostados, en polvo, hojuelas, otros), y de reconstitución instantánea que no requieren cocción (enriquecidos y sustitutos lácteos, mezclas fortificadas y papillas), que están destinados a Programas Sociales de Alimentación (PSA). No incluye a los productos de la panificación.

Artículo 6º.- Aplicación del Sistema HACCP

Dado que los alimentos destinados a programas sociales son considerados de alto riesgo y por la vulnerabilidad de los beneficiarios, el fabricante conforme a la legislación sanitaria vigente, debe aplicar el Sistema HACCP para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica.

CAPITULO II
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EN
VIGILANCIA SANITARIA Y VIGILANCIA NUTRICIONAL

Artículo 7º.- Ministerio de Salud.

a. Vigilancia Sanitaria

El Ministerio de Salud a través de su Dirección General de Salud Ambiental –DIGESA– es la autoridad sanitaria en materia de alimentos y bebidas que ejerce la vigilancia sanitaria a nivel

nacional de los establecimientos de fabricación y almacenamiento de los alimentos materia de la presente norma sanitaria. Los alimentos donados por entidades y organismos nacionales y extranjeros que tengan como destino la alimentación de grupos beneficiarios de los Programas Sociales de Alimentación, están sujetos a vigilancia sanitaria según la legislación vigente.

Las dependencias desconcentradas de salud ambiental de nivel territorial, que cuenten con personal profesional capacitado en sistemas de vigilancia sanitaria con enfoque de riesgo, y en evaluación del sistema HACCP, ejercerán por delegación del Ministerio de Salud la vigilancia sanitaria de dichos establecimientos.

b. Vigilancia Nutricional

El Ministerio de Salud a través del Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud, es el responsable de conducir el sistema de vigilancia nutricional de los alimentos y las investigaciones que se requiere en el campo nutricional, así como la validación de tecnologías orientadas al cambio de comportamiento alimentarios nutricionales relacionados a la salud. Realiza el control de calidad nutricional de alimentos, y recomienda la combinación óptima de productos de origen regional o local para la preparación de raciones. En materia de su competencia, realiza la supervisión de las plantas que elaboran alimentos y verifica el cumplimiento de los valores nutricionales mínimos que deben cumplir los alimentos destinados a los diferentes programas de alimentación social.

Se encuentra dentro de su competencia la supervisión y control de las formulaciones alimenticias y la correcta adición de micronutrientes a la ración diaria establecida para el Programa del Vaso de Leche, así como el pronunciamiento sobre la aplicación correcta de los criterios de evaluación relacionados con la calidad nutricional, porcentajes y componentes nutricionales establecidas por las disposiciones legales correspondientes.

Artículo 8º.- Municipalidades

En materia sanitaria, las Municipalidades en el ámbito de su competencia, son responsables de promover y vigilar el estricto cumplimiento de las condiciones higiénicas sanitarias y la aplicación de las buenas prácticas de manipulación de los alimentos a nivel del transporte, distribución y consumo final.

En materia nutricional, las Municipalidades son responsables de que los alimentos que adquieren y distribuyen en el marco de los Programas Sociales de Alimentación de su competencia, cumplan con los valores nutricionales mínimos establecidos por el Ministerio de Salud, a través del CENAN y otros que disponga el CENAN, los cuales deben ser establecidos clara y específicamente en las bases de licitaciones y tablas de evaluación correspondientes, con el fin de asegurar el cumplimiento de la calidad nutricional de los alimentos materia de la presente norma sanitaria.

CAPITULO III DEL PRODUCTO

Artículo 9º.- Definiciones

Para la aplicación de la presente Norma Sanitaria están comprendidos los alimentos industrializados a base de granos como las gramíneas (trigo, cebada, avena, otros), las leguminosas (soya, tarwi, frijoles, otros) y las quenopodiáceas (quinua, kiwicha, cañihua, otros), y otros vegetales como tubérculos, raíces y frutas. Siendo descriptos los siguientes:

- a. Productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, papilla (destinada a niños entre 6 y 36 meses), otros similares.
- b. Productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción, como harinas, hojuelas, otros similares.
- c. Productos cocidos de consumo directo como extruidos, expandidos, hojuelas instantáneas, otros similares.

Artículo 10º.- Características de composición, calidad sanitaria e inocuidad

Para que un producto sea considerado apto para el consumo humano en el marco de los Programas Sociales de Alimentación deben cumplir con las características de composición y calidad sanitaria siguientes:

a. CRITERIOS NUTRICIONALES

Las características de composición y calidad nutricional deben cumplir con lo establecido por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición (CENAN) del Instituto Nacional de Salud. Los valores nutricionales mínimos de la ración alimenticia de los programas sociales a cargo de las municipalidades se ajustarán a lo establecido en la legislación correspondiente.

b. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los aditivos alimentarios utilizados en estos productos y los niveles máximos permitidos se sustentan en lo dispuesto por el *Codex Alimentarius* y la legislación nacional.

Los aditivos para productos cocidos de reconstitución instantánea son:

ADITIVOS ALIMENTARIOS		Dosis Máxima en 100 g de producto (peso en seco)
EMULSIONANTES	Lecitina	1.5 g.
	Mono y Di glicérido	1.5 g.
REGULADORES DE Ph	Hidrogen carbonato de sodio	Limitado por las BPM y dentro del límite para el sodio que no exceda de 100mg/100g de producto listo para consumo.
	Bicarbonato de potasio Carbonato de calcio	Limitados por las BPM.
	Ácido L(+) láctico	1.5 g.
	Ácido cítrico	2.5 g.
ANTIOXIDANTES	Concentrado de varios tocoferoles α -tocoferol	300mg/kg de grasa, solas o mezcladas.
	Palmitato de L-ascórbico	200mg/Kg de grasa.
	Ácido L-ascórbico y sus sales de sodio y potasio	50 mg expresado en ácido ascórbico y dentro del límite para el sodio que no exceda de 100mg/100g de producto listo para consumo.
AROMAS (*)	Extracto de vainilla	Limitada por las BPM.
	Etil vainillina Vainillina	7 mg en el producto listo para consumo.
ENZIMAS	Carbohidrasas de malta	Limitadas por las BPM.
LEVADURAS	Carbonato de amonio Hidrogenocarbonato de amonio	Limitados por las BPM.

(*) Solo para productos destinados a niños de 6 a 36 meses. Para los otros grupos etarios se podrán utilizar otros aromas naturales y artificiales permitidos por el *Codex Alimentarius* y por la autoridad sanitaria, limitado por las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).

c. CRITERIOS FÍSICO QUÍMICOS

Los criterios físico químicos se sustentan en lo dispuesto por el *Codex Alimentarius* quedando sujetos a las enmiendas y actualizaciones correspondientes.

Los criterios físico químicos relacionados a la calidad nutricional se sujetarán a lo dispuesto por el Centro Nacional de Alimentación y Nutrición del Instituto Nacional de Salud.

Criterios físico químicos de implicancia sanitaria de los alimentos cocidos de reconstitución instantánea:

Humedad	Menor o igual a 5%
Acidez (expresada en ácido sulfúrico)	Menor o igual a 0.4%
Gelatinización	Mayor a 94%
Índice de peróxido	Menor a 10mEq/Kg de grasa
Saponina (formulación con quinua)	Ausente
Aflatoxina	No detectable en 5ppb

Criterios físico químicos de implicancia sanitaria de:

	Máximo % de Humedad	Máximo % de Acidez (*)
Extruidos y/o expandidos proteinizados o no, hojuelas, que no requieren cocción	5	0.15
Hojuelas a base de granos (gramíneas) que requieren cocción	12 – 12.5	0.2 (cebada) 6.0 (avena) (**)
Hojuelas a base de granos (quenopodiáceas) que requieren cocción	13.5	0.2
Harinas a base de granos, tubérculo, raíces, frutas que requieren cocción	15	0.15

(*) Expresada en ácido sulfúrico

(**) Expresada en ácidos grasos libres

d. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

Los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad se sujetarán a lo expresado en la presente norma sanitaria de acuerdo a lo siguiente:

Papilla (destinada a niños entre 6 a 36 meses)						
Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i>	9	3	10	1	10 ²	10 ⁴
Mohos	5	3	5	2	10 ²	10 ⁴
Levaduras	2	3	5	2	10 ²	10 ⁴
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella</i> /25g (*)	15	2	60(*)	0	0	---

(*) Hacer compósito para analizar n= 5

Productos cocidos de reconstitución instantánea, como enriquecidos lácteos, sustitutos lácteos, mezclas fortificadas, otros similares.

Agente microbiano	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
Coliformes	6	3	5	1	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
Mohos	6	3	5	1	10 ³	10 ⁴
Levaduras	3	3	5	1	10 ³	10 ⁴
<i>Staphylococcus aureus</i>	8	3	5	1	10	10 ²
<i>Salmonella</i> /25g (*)	12	2	20	0	0	---

(*) Hacer compósito para analizar n= 5

Productos crudos, deshidratados y precocidos que requieren cocción como hojuelas, harinas, otros similares.

AGENTE MICROBIANO	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios mesófilos	2	3	5	2	10 ⁴	10 ⁵
Coniformes	5	3	5	2	10 ²	10 ³
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
Mohos	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
Levaduras	5	3	5	2	10 ³	10 ⁴
<i>Salmonella</i> /25g	10	2	5	0	0	---

Productos cocidos de consumo directo como extruidos, expandidos, hojuelas instantáneas, otros similares.

AGENTE MICROBIANO	Categoría	Clase	n	c	Limite por g/ml	
					M	M
Aerobios Mesófilos	3	3	5	1	10 ⁴	10 ⁵
Coniformes	5	3	5	2	10	10 ²
<i>Bacillus cereus</i>	8	3	5	1	10 ²	10 ⁴
Mohos	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Levaduras	5	3	5	2	10 ²	10 ³
Salmonella /25 g	10	2	5	0	0	---

Artículo 11º.- Planes de Muestreo

Los Planes de Muestreo para productos envasados o a granel, se sustentarán en las directrices establecidas en la Norma Técnica Peruana y a falta de ésta en las Directrices Generales sobre Muestreo del *Codex Alimentarius*.

Artículo 12ª.- Prohibiciones específicas

Los alimentos materia de la presente Norma Sanitaria y sus componentes no deben ser tratados con radiaciones ionizantes; no contendrán residuos de hormonas, ni de antibióticos y estarán exentos de sustancias farmacológicamente activas. Para su fabricación se prohíbe el uso de grasas hidrogenadas (grasas trans), insumos destinados a alimentación animal, torta de soya, concentrados intermedios de soya, ñelen, de suero de leche y derivados de éste, cacao, habas (*Vicia faba*). Las autoridades de vigilancia sanitaria y vigilancia nutricional del Ministerio de Salud pueden establecer otras prohibiciones específicas en resguardo de la salud pública.

Artículo 13º.- Registro Sanitario

Los alimentos materia de la presente Norma Sanitaria, deben contar con el correspondiente Registro Sanitario otorgado por la DIGESA.

Artículo 14º.- Rotulado

El rotulado debe contener la siguiente información mínima:

- a. Nombre del producto.
- b. Declaración de ingredientes y aditivos (indicando su codificación internacional) que se han empleado en la elaboración del producto, expresados cualitativa y cuantitativamente y en orden decreciente según las proporciones empleadas
- c. Nombre y dirección del fabricante.
- d. Número de Registro Sanitario.
- e. Fecha de producción y fecha de vencimiento.
- f. Código o clave del lote.
- g. Condiciones de conservación.
- h. Valor nutricional por 100 gramos de producto.

El rotulo se consignará en todo envase de presentación unitaria, con caracteres de fácil lectura, de colores indelebles, expresado en idioma español, en forma completa y clara.

**CAPITULO IV
CONDICIONES SANITARIAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS**

Artículo 15º.- Estructura física y acabados

Los establecimientos deben estar contruidos de material resistente, impermeable, de fácil limpieza y contar con elementos y sistemas de protección de la contaminación externa y de la presencia de insectos y roedores. La distribución de los ambientes debe facilitar los procesos operacionales de la cadena alimentaria, impidiendo la posibilidad de contaminación cruzada.

En los ambientes de fabricación se tendrán en cuenta que:

- a. Las uniones entre las paredes y los pisos sean a media caña para facilitar la limpieza y desinfección.
- b. Los pisos tendrán un declive que facilite el lavado.
- c. Las superficies de las paredes serán lisas, impermeables y de colores claros.
- d. Los techos deben ser fáciles de limpiar, impedir la acumulación de suciedad y mantenerse en buen estado de conservación y limpieza.
- e. Toda abertura como ventanas, desagües, entre otros, deben estar provistos de medios contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales.

Artículo 16°.- Iluminación y ventilación

Los establecimientos, en cada ambiente, deben contar con una iluminación suficiente en intensidad, cantidad y distribución, que permita el desarrollo de los trabajos propios de la actividad, pudiendo complementarse la iluminación natural con la artificial. Las fuentes de luz artificial ubicadas en zonas donde se manipulan alimentos deben protegerse para evitar que los vidrios caigan a los alimentos en caso de roturas.

Las instalaciones deben contar con sistemas de ventilación natural y/o artificial que permita evitar el calor excesivo, la humedad, la condensación de vapor de agua y de ser el caso, la eliminación de aire contaminado del interior de los ambientes donde se procesan los alimentos. Las aberturas para ventilación deben estar protegidas para evitar el ingreso de insectos y roedores y ser de fácil limpieza y reposición.

Artículo 17°.- Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de materiales que no les transmitan olores, ni sabores extraños, ni sustancias tóxicas; asimismo, ser de fácil limpieza y desinfección y estar en buen estado de conservación e higiene.

CAPITULO V SOBRE EL SANEAMIENTO BASICO

Artículo 18°.- Abastecimiento de agua

Sólo se autoriza el uso de agua que cumple con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos por el Ministerio de Salud para aguas destinadas al consumo humano. El sistema de abastecimiento de agua debe ser de la red pública o pozo y el sistema de almacenamiento debe estar en perfecto estado de conservación e higiene y protegido de tal manera de impedir la contaminación del agua. La provisión de agua debe ser permanente y suficiente para todas las actividades de la fábrica.

Artículo 19°.- Disposición de aguas servidas, recolección y disposición de residuos sólidos.

La disposición de las aguas servidas se sujetará a la legislación sobre la materia.

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes y en lugares de forma tal que se impida la contaminación cruzada y la proliferación de insectos y roedores. Su disposición final, se hará conforme a lo dispuesto en las normas sanitarias sobre la materia.

CAPITULO VI CONDICIONES SANITARIAS DE LOS PROCESOS OPERACIONALES

Artículo 20°.- Generalidades

Los granos deben ser aptos para consumo humano, transformados en forma tal, que se reduzca el contenido de fibra, se eliminen los taninos, y elementos tóxicos como la saponina y otras sustancias fenólicas que pueden reducir la digestibilidad de las proteínas y la absorción de hierro. Las leguminosas deben ser procesadas de tal manera que queden eliminados los factores antinutricionales normalmente presentes en ellas. En cuanto a la soya solo puede ser utilizada entera y como ingrediente derivado de la soya, solo se permite el uso de proteína aislada de soya. En cuanto a grasa vegetal, se permite el uso de manteca de palma.

Las tecnologías empleadas en la preparación de harinas de cereales y leguminosas deben permitir la obtención de un producto plenamente gelatinizado, cocido y de reconstitución instantánea (hidrolizado, extruido, atomizado, etc).

Los procesos operacionales según sea el tipo de alimento a producir, deben cumplir las condiciones higiénico sanitarias establecidas en los artículos siguientes del presente Capítulo.

Artículo 21º.- Adquisición y Recepción

La empresa es responsable de la adquisición y recepción de las materias primas e insumos que adquiere, destinados a la fabricación del producto, los que deben satisfacer los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe permitir la rastreabilidad. Los insumos cuando corresponda, deben contar con las correspondientes autorizaciones otorgadas por la autoridad sanitaria como es el Registro Sanitario. Los insumos alimentarios deben tener fecha de vencimiento vigente indicada en el rótulo, la cual en ningún caso debe caducar antes que la fecha de vigencia del producto final y debe ser claramente identificable por quien lo adquiere y por la autoridad sanitaria. En caso de insumos preprocesados deben contar con ficha técnica que indique el lote de procedencia, fecha de producción, composición, fecha de vencimiento, entre otros.

El área de recepción de la materia prima e insumos debe estar protegida con techo y tener en el área suficiente iluminación que permita una adecuada manipulación e inspección de los productos y su entorno.

La empresa debe elaborar manuales de calidad para cada uno de los productos o grupos de productos (materia prima e insumos), a fin de que el personal responsable del control de calidad que recibe los insumos, pueda realizar con facilidad la evaluación sensorial y la medición de parámetros físico químicos por métodos rápidos que le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

Se registrará la información de los alimentos, sean materias primas o insumos, la cual se consignará en fichas técnicas, de tal manera de permitir realizar los controles y la rastreabilidad con fines epidemiológicos, sanitarios u otros. La información será como mínimo sobre: proveedores, procedencia, descripción, composición, características sensoriales, características físico-químicas y microbiológicas, formas de operación, periodo de almacenamiento, condiciones de manejo y conservación, entre otras. Dicha información se registrará como parte del Plan HACCP de cada producto o grupo de productos que se fabrica y estará disponible durante la inspección sanitaria que realice la autoridad responsable de la vigilancia. Todas las materias primas e insumos deben contar con ficha técnica y de ser el caso con certificado de análisis.

Artículo 22º.- Almacenamiento de materias primas e insumos

El almacén debe ser de uso exclusivo para tal fin, no se podrán tener o guardar ningún material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado. Las materias primas, insumos, productos en proceso, respecto de los productos terminados, se almacenarán en ambientes separados

En la estiba, los alimentos no deben contactar con el piso ni con el techo, deben estar a una altura mínima de 0.20m respecto del piso y de 0.60m respecto del techo. Para permitir la circulación de aire y un mejor control de insectos y roedores, el espacio libre entre filas de rums y entre éstas y las paredes debe ser como mínimo de 0.50m.

En la rotación de los alimentos almacenados se debe tener en cuenta la vida útil del producto y se aplicará el principio PEPS (lo primero que entra a almacén es lo primero que sale). Con dicho fin, se identificarán los envases, cajas, bolsas, otros; consignando la fecha de ingreso al almacén, fecha de producción o de caducidad del producto y se establecerán los procedimientos documentados necesarios para el descarte de materias primas e insumos que no deben utilizarse por vencimiento, pérdida de calidad por tiempo excesivo de almacenamiento o almacenamiento en condiciones inadecuadas, u otro.

Los insumos envasados se almacenarán en sus envases de origen, lo cual permitirá la rastreabilidad, se mantendrán cerrados, verificando la presencia o indicios de insectos y roedores.

Se debe contar con termómetros e higrómetros, que permitan verificar la temperatura del interior del almacén, así como la humedad del ambiente. La humedad excesiva del almacén facilitaría el crecimiento de mohos, levaduras y el consiguiente deterioro y contaminación de los productos.

Los productos químicos de limpieza, desinfección, venenos, insecticidas y otros deben guardarse en un almacén diferente y ubicado alejado de las áreas donde se almacenan o procesan alimentos. Su acceso debe ser restringido y manipulados por personal capacitado.

Artículo 23º.- Selección, clasificación

La selección de materias primas debe permitir la eliminación de peligros físicos como impurezas, materias extrañas, granos parasitados, enmohecidos, entre otros. En caso de detectarse insectos, larvas, huevos de insectos, heces de roedores u otros, dichas materias primas no deben ingresar a proceso y deben ser retiradas de la planta.

Artículo 24º.- Proceso de despedrado

Este proceso debe garantizar la separación de pequeñas partículas de piedras, que pudieran estar presentes en la materia prima, especialmente en las gramíneas y las leguminosas. Para este fin se utilizan mesas gravimétricas o tecnología apropiada a tal fin.

Artículo 25º.-Proceso de escarificado.

Este proceso consistente en la remoción del endospermo de la cáscara de los cereales tiene por finalidad disminuir los riesgos asociados a elementos tóxicos y microbianos presentes en el endospermo, así como disminuir el contenido de fibra en el producto.

Artículo 26º.-Proceso de eliminación de saponinas

Los granos que contienen saponina como los de quinua, deben ser sometidos a un proceso de lavado con la finalidad de eliminar totalmente la saponina, tóxico amargo de color blanco lechoso. El proceso debe ser realizado con agua potable y ser muy rápido para no maltratar la calidad nutricional del grano y seguidamente los granos deben ser sometidos a un proceso que garantice la eliminación del exceso de agua, como el centrifugado.

Artículo 27º.-Proceso de secado

Los granos deben ser sometidos a un proceso de secado disminuyendo los riesgos asociados a la presencia de mohos y cuidando de minimizar las pérdidas del valor nutricional.

Artículo 28º - Proceso de precocción o cocción.

Los procesos de precocción o cocción tienen la finalidad de estabilizar la materia prima. El tostado de los granos, debe hacerse en un ambiente protegido, con ventilación que asegure la remoción del aire caliente. El enfriado posterior debe realizarse sobre superficies higiénicas y en ambiente protegido de cualquier contaminación. De ser el caso, el producto debe envasarse inmediatamente después del enfriado.

Artículo 29º.- Proceso de laminado

Previa selección y tratamiento (lavado, pelado, etc.) de los granos, el proceso de laminado, somete a éstos a un prensado térmico que disminuye la humedad del producto final. La humedad y temperatura deben ser controladas previamente al mezclado y envasado, a fin de evitar la exudación de las hojuelas derivadas del proceso,

Los equipos de laminado deben contar con sistemas de detección y remoción de metales ubicados al ingreso del proceso.

Artículo 30º.- Proceso de molienda

Molienda de granos

La molienda tiene por finalidad reducir el tamaño de partícula de los granos seleccionados y libres de impurezas. Los granos deben descargarse directamente en la tolva de alimentación a los equipos de molienda. Esta etapa debe contar con sistema de detección y retención de metales.

El producto molido a almacenarse debe cumplir con los requisitos para almacenamiento descritos en el artículo correspondiente.

Molienda de producto cocido

El producto cocido (granos tostado, pellets, extruidos, otros) es sometido a una molienda para obtener una harina de granulometría uniforme, la cual se almacenará, de ser el caso, en envases

de primer uso, cerrados herméticamente, debidamente rotulados con fecha de vencimiento, número de lote, identificación del producto y con la información necesaria que permita su rastreabilidad. Se aplicarán estrictamente las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) a fin de evitar la contaminación cruzada y se deberá cumplir con los requisitos sanitarios para almacenamiento expresados en el artículo correspondiente.

Esta área es un área operacional limpia, por lo cual debe estar aislada, contar con ventilación propia para evitar la acumulación de calor y de condensación y no estar expuesta a ninguna contaminación cruzada.

Artículo 31º.- Mezclado

Mezclado de granos molidos

El mezclado debe permitir la combinación y homogenización de las materias primas en las proporciones que respondan a la formulación nutricional del producto. El equipo debe contar con una tolva de alimentación directa a la mezcladora, la misma que debe tener tapa a fin de proteger el producto.

Antes de iniciar un nuevo proceso y al término del mismo, se deben limpiar los equipos conforme al Programa de Higiene y Saneamiento, cuidando que no queden residuos en ellos.

Mezclado de producto final

Este mezclado permite homogenizar la base extruida u hojuelas con los demás ingredientes según las especificaciones de formulación nutricional.

El mezclador debe estar alimentado directamente por medio de una tolva con tapa para proteger el producto. Tanto los equipos como el área de mezclado deben ser objeto de una rigurosa higiene, que incluye desinfección diaria, a fin de evitar la contaminación cruzada.

En el caso de un proceso discontinuo, la recepción de la mezcla debe ser en recipientes de acero inoxidable u otro material inocuo.

El área de mezclado es un área operacional limpia, debe estar aislada, con ventilación suficiente para evitar la acumulación de calor y de condensación, y no debe estar expuesta a ninguna contaminación cruzada.

Artículo 32º.- Extrusión/Expansión

Esta etapa debe estar integrada a todo el proceso. La extrusión es un proceso de tratamiento térmico, que reduce la humedad y la carga microbiana, además posibilita acción sobre los almidones propiciando cambios físicos y químicos, haciéndolos más digeribles. Este proceso debe estar bajo control y deben llevarse los registros de temperatura y presión, de evaluación sensorial del producto extruido, así como otros parámetros de operación de los equipos. Todos los registros mencionados y aquellos propios del Plan HACCP deben estar a disposición de la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria.

Las empresas deben realizar pruebas de laboratorio sobre gelatinización que permita establecer el grado de cocción de tal modo que se evite el consumo de producto crudo

El área de extrusión es un área operacional limpia, por lo cual debe estar aislada para evitar al máximo la contaminación externa, contar con ventilación forzada y sistema de extracción de vapor para evitar la acumulación de calor y la condensación de humedad. Los equipos de extrusión deben laborar de manera hermética, impidiendo fugas o salidas de producto extruido al medio ambiente.

Se debe contar con gabinete de higienización de manos y al ingreso un sistema de desinfección de calzado.

Artículo 33º.- Enfriado y secado

Esta etapa debe formar parte del sistema continuo posterior a la extrusión, para evitar la contaminación del producto cocido y permitir su transporte directo a la etapa siguiente. Permite la disminución de la temperatura y humedad del producto extruido, hasta alcanzar los niveles que aseguren la conservación y calidad del producto.

Artículo 34º.- Envasado, condiciones y materiales de envases

En el proceso de envasado, automático o manual, se aplicarán las más rigurosas prácticas de higiene y el cierre debe ser con termosellado, para evitar la contaminación del producto. El envasado debe considerar solo producto en envases herméticos que impidan el contacto con el medio ambiente. Se deben guardar las bobinas de los envases, protegidas para evitar su contaminación.

El producto se presentará en envases y envolturas que preserven su inocuidad y calidad sanitaria. Los envases, envolturas, laminados u otros que se hallen en contacto directo con el producto, deben ser de uso alimentario, de primer uso y los materiales deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a. No podrán contener impurezas constituidas por plomo, antimonio, zinc, cobre, cromo, hierro, estaño, mercurio, cadmio, arsénico u otros metales o metaloides que puedan ser considerados dañinos para la salud, en cantidades o niveles superiores a los límites máximos permitidos.
- b. No podrán contener monómeros residuales de estireno, de cloruro de vinilo, de acrilonitrilo o de cualquier otro monómero residual o sustancia que pueda ser considerada nociva para la salud o en cantidades o niveles superiores a límites máximos permitidos.
- c. Queda prohibido el uso de envases reciclados o de segundo uso
- d. Sobre los materiales permitidos para envases, se sustentarán en lo dispuesto por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA) o por otro organismo de reconocido prestigio internacional que el Ministerio de Salud reconozca.

La ficha técnica del envase podrá ser requerida por la autoridad sanitaria con el fin de comprobar su uso alimentario y sus características sanitarias.

Los envases externos y embalajes conteniendo el producto envasado, deben ser de primer uso, de materiales y estructuras que protejan a los alimentos contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento, transporte y distribución.

La presentación del producto envasado debe permitir su consumo o uso en forma directa por parte de los consumidores finales, evitando toda práctica de fraccionamiento y reenvasado posterior.

Artículo 35º.- Almacenamiento de producto terminado

El almacén del producto terminado debe ser exclusivo para tal fin, estar ubicado en un espacio independiente de cualquier otro ambiente. Debe ser ventilado, exento de humedad y tener una adecuada iluminación. Se debe evitar la contaminación cruzada, la transferencia de malos olores y la presencia de plagas y otros animales. En cuanto a características de estiba y rotación deben cumplirse con los requisitos dispuestos en el artículo 22º de la presente Norma Sanitaria

El tiempo de almacenamiento del producto terminado debe ser aquél que permita conservar la integridad y características organolépticas de calidad sanitaria y nutricional del producto final, evitándose las reacciones químicas secundarias que se produce en los almidones ante las mezclas de hierro, zinc y magnesio, originando cambios en su coloración y sabor. Este tiempo de almacenamiento estará definido en el Plan HACCP para cada producto y será verificado por la autoridad sanitaria y nutricional.

Artículo 36º.- Transporte

Los alimentos se transportarán en vehículos de uso exclusivo y debidamente acondicionados para tal fin. El producto final se dispondrá en el interior del vehículo evitando el contacto directo con el piso, paredes y techo, teniendo cuidado de evitar su rotura y vaciado del contenido durante el transporte. Los vehículos de transporte deben limpiarse y desinfectarse antes y después de cada uso, eliminando olores y elementos indeseables.

Artículo 37º.- Fraccionamiento

Queda prohibido el fraccionamiento y reenvasado posterior, de productos ya envasados en sus envases de origen, dado el riesgo de contaminación cruzada y la imposibilidad de realizar una rastreabilidad para efectos epidemiológicos ante accidentes alimentarios o intoxicaciones. Por lo cual la empresa debe proveer el producto en presentaciones de uso directo y final para preparación

y consumo. Asimismo, las entidades adquirientes o receptoras deben solicitar los productos en presentaciones que permitan estrictamente el uso directo para la preparación y consumo final, con el objeto de evitar al máximo la contaminación del producto y el riesgo consecuente para la salud de los beneficiarios.

CAPITULO VII DE LA SALUD, HIGIENE Y CAPACITACION DEL PERSONAL

Artículo 38º.- Salud del personal

La empresa es responsable de que los manipuladores de alimentos que trabajan en el establecimiento estén bajo control médico periódico. Deben supervisar que los manipuladores que intervienen en labores directas con alimentos, no trabajen en dichos procesos, si son sospechosos de padecer o tener signos de enfermedades infectocontagiosas, o heridas infectadas o abiertas, situación que debe ser supervisada permanentemente por la empresa.

Artículo 39º.- Higiene Personal

Todo manipulador de alimentos debe mantener una estricta higiene personal y tener especial cuidado en el lavado de manos cuando menos:

- a. Antes de iniciar el trabajo.
- b. Inmediatamente después de hacer uso de los servicios higiénicos.
- c. Después de toser o estornudar en las manos o pañuelo.
- d. Después de rascarse la cabeza u otra parte del cuerpo.
- e. Después de manipular cajas, envases, bultos y otros artículos contaminados.
- f. Después de manipular materia prima.

Todo manipulador de alimentos debe practicar hábitos de higiene estrictos durante la elaboración del producto, como evitar comer, fumar y escupir. Debe estar debidamente afeitado, tener las uñas recortadas, limpias y sin esmalte; no debe utilizar aretes, anillos, reloj u otros aditamentos que puedan caer en los alimentos.

Artículo 40º.- Vestimenta

Todo manipulador de alimentos que trabaje en la zona de elaboración del producto debe llevar ropa protectora de color blanco que cubra el cuerpo, llevar completamente cubierto el cabello, protector nasobucal y tener calzado apropiado de uso exclusivo. Toda la vestimenta debe ser lavable, a menos que sea desechable y debe mantenerse limpia y en buen estado de conservación.

Para las operaciones de limpieza y desinfección, los operarios portarán delantales y calzado impermeables.

En las zonas que exista excesivo ruido, el trabajador debe contar con protección como orejeras especiales.

Artículo 41º.- Capacitación Sanitaria

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria para el ejercicio de la actividad y de evaluación periódica. La capacitación podrá ser brindada por entidades públicas, privadas o personas naturales especializadas. Dicha capacitación debe ser como mínimo cada seis (06) meses y con un programa que incluya como mínimo los Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la aplicación de los Programas de Higiene y Saneamiento, los fundamentos del Sistema HACCP, la aplicación del Plan HACCP y otros temas que faciliten el cumplimiento de la presente Norma Sanitaria.

CAPITULO VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 42º.- Vigilancia sanitaria

La vigilancia sanitaria de la fabricación de los alimentos materia de la presente norma, por ser productos industrializados, está a cargo de la DIGESA y cuando corresponda, por delegación, a las

dependencias desconcentradas de salud, según lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente. La vigilancia sanitaria a fábricas se sustentará en los Principios Generales de Higiene y en los fundamentos del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP).

Artículo 43º.- Inspecciones sanitarias

La Autoridad Sanitaria realizará inspecciones sanitarias de vigilancia a las fábricas con las respectivas tomas de muestras a que hubiera lugar, a fin de comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Norma Sanitaria.

En caso de que el CENAN, dentro de sus acciones de supervisión nutricional a las plantas identifique aspectos sanitarios que no se sujetan a la presente Norma Sanitaria, procederá a comunicar inmediatamente a la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria de la jurisdicción donde se ubica la planta y a la DIGESA, a fin de que se apliquen las medidas de seguridad y las sanciones correspondientes a que hubiere lugar.

Artículo 44º.- Control de la calidad sanitaria e inocuidad

Toda fábrica debe efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora. Dicho control se sustentará en el Sistema HACCP de acuerdo la legislación sanitaria vigente. La fábrica debe formular los correspondientes Planes HACCP e implementarlos en los procesos de fabricación. Los controles de calidad sanitaria e inocuidad deben realizarse en función del Plan HACCP rechazándose todos los productos que no sean aptos para el consumo humano o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

Dichos Planes, así como los registros de control sanitario deben estar a disposición de las autoridades competentes toda vez que sean requeridos.

CAPITULO IX DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 45º.- Inmovilización

Cuando en la inspección del establecimiento de producción y/o almacenamiento, la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria o de la vigilancia nutricional, tenga indicios de contaminación del producto o de que la composición no corresponda a la declarada para obtención del Registro Sanitario, debe inmovilizar los lotes y separarlos del resto, debiendo ser encintados empleando sellos, etiquetas adhesivas o cualquier otro medio que permita identificarlos fácilmente como una sola unidad y que además, asegure su inviolabilidad.

Con el propósito de confirmar las características de calidad sanitaria e inocuidad, o calidad nutricional la autoridad competente, dispondrá el muestreo y análisis, con las contramuestras respectivas, por el laboratorio del CENAN o por un laboratorio acreditado, manteniéndose la inmovilización hasta la obtención de los resultados; formulará el acta respectiva, designando al titular o responsable del establecimiento o lotes, como custodio o depositario de los productos inmovilizados, no pudiendo disponerse, utilizarse, moverse, otorgarse en garantía, venderse, donarse u otro, sin la autorización escrita de la Autoridad Sanitaria, bajo responsabilidad administrativa y penal del custodio o depositario.

En el caso de comprobarse la aptitud para el consumo humano las autoridades competentes levantarán toda medida preventiva que hayan aplicado y dispondrá la entrega de los productos intervenidos a su titular o responsable para su libre disposición.

Los gastos que demande este procedimiento serán asumidos por el titular del establecimiento y/o del (los) lote (s), independientemente de la sanción que corresponda.

Artículo 46º.- Decomiso

Los productos que en los análisis de laboratorio se confirmen como no aptos para el consumo humano, por incumplir lo especificado en lo correspondiente a calidad sanitaria e inocuidad en la presente norma sanitaria o no conforme a la formulación nutricional por incumplir las disposiciones nutricionales de la legislación vigente y otras dispuestas por el CENAN, y que no puedan ser reprocesados como medida correctora, según la evaluación que realice la autoridad competente,

serán decomisados en forma inmediata para su disposición final, con el fin de evitar su uso o comercialización.

Toda intervención de la autoridad competente debe estar consignada en el acta respectiva con las formalidades que correspondan.

Artículo 47º.- Acta de decomiso

El Acta de decomiso será levantada por el inspector sanitario autorizado por la autoridad competente, en la cual se indicará como mínimo, la información siguiente:

- Lugar, día, mes y año de la diligencia.
- Nombre de los funcionarios que intervienen.
- Nombre o razón social y dirección del establecimiento.
- Nombre del titular o responsable del establecimiento.
- Nombre del titular de los alimentos motivo del decomiso.
- Descripción del hecho o hechos que constituyen infracción.
- Identificación y volumen del o los productos que se intervienen y destino de los mismos.
- Resultados de las pruebas analíticas (de ser requeridas por la autoridad sanitaria).
- Nombre y firma de los intervinientes.
- Disposición o destino final del o de los producto/s decomisados.

Si el responsable del establecimiento, lote o lotes, se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho y se consignará en el acta como infracción.

Artículo 48º.- De la disposición final

Para la disposición final de los productos decomisados por no ser aptos para consumo humano, se deberá formular el acta respectiva con las formalidades señaladas para proceder a su destino final según lo siguiente:

- a. Podrá ser dispuesto para consumo animal previa autorización del Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA).
- b. Si el SENASA no lo autoriza para consumo animal deberá ser destruido.

Las medidas para la disposición final de los productos decomisados se hará de tal modo que se impida que los productos sean recuperados para ser destinados al consumo humano. La destrucción de los productos decomisados se hará en el relleno sanitario autorizado, mediante la desnaturalización de los productos con alguna sustancia que impida que los productos sean recuperados para ser destinados al consumo humano o animal. La disposición final y el acta respectiva deben realizarse en presencia de la Autoridad Sanitaria y otras competentes.

Los gastos que demande el decomiso y la disposición final de los productos serán asumidos por el titular del establecimiento, independientemente de la sanción que le corresponda.

Artículo 49º.- Infracciones y Sanciones

Constituyen infracciones a la presente Norma Sanitaria las siguientes:

De los locales y el saneamiento

- a. No cumplir con las disposiciones relativas a la estructura física y acabados de los establecimientos.
- b. No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos.
- c. No aplicar los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS)

De los procesos operacionales

- a. Incumplir con las condiciones sanitarias establecidas para los procesos operacionales de la cadena alimentaria.
- b. Fraccionar producto final envasado de origen.
- c. No aplicar las Buenas Prácticas de Manipulación de Alimentos (BPM)

De los manipuladores de alimentos

- a. Manipuladores de alimentos que no cuentan con control médico vigente.
- b. Manipuladores de alimentos que no cuentan con la capacitación obligatoria vigente.

De los alimentos

- a. Utilizar materia prima contaminada, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos, materiales de envases prohibidos.
- b. Fabricar, almacenar, envasar, distribuir o comercializar productos que no cumplan con las características de composición, de calidad sanitaria y de inocuidad establecidos en la presente Norma Sanitaria.
- c. Almacenar materia prima y producto terminado en forma conjunta, en condiciones antihigiénicas.
- d. Fabricar, almacenar, o distribuir productos sin Registro Sanitario.
- e. Utilizar insumos envasados sujetos a Registro Sanitario sin el respectivo Registro, con fecha de utilización expirada, contaminados o adulterados.
- f. Consignar en el rotulado de los envases un número de Registro Sanitario que no corresponde al producto registrado.
- g. Modificar o cambiar datos y condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario sin haberlo notificado a la DIGESA conforme lo establece la legislación sanitaria vigente.

Del control de la calidad sanitaria e inocuidad

- a. No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica.
- b. Impedir las inspecciones sanitarias de vigilancia de la Autoridad Sanitaria competente.
- c. Impedir o negar el acceso de la Autoridad Sanitaria competente a la información relacionada con la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.

El procedimiento sancionador se inicia de oficio, por orden superior, petición de otras autoridades o por denuncia de parte y se procede conforme lo establece la presente Norma.

Toda multa se impone teniendo en cuenta como valor referencial para el pago, la Unidad Impositiva Tributaria (UIT) vigente al momento de emitir el documento de sanción, siendo los rangos de las multas, los establecidos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

Artículo 50º.- Apoyo de otras autoridades competentes

En las acciones de vigilancia sanitaria y operativos de control que realiza la Autoridad Sanitaria, podrá solicitar el apoyo de la Policía Nacional y del Ministerio Público para el cumplimiento de sus funciones. Si la Autoridad Sanitaria verificara la comisión del delito contra la Salud Pública, pondrá en conocimiento de los hechos al Ministerio Público para los fines correspondientes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera.- El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición establecerá las disposiciones complementarias que sean necesarias en materia de valores nutricionales para los alimentos destinados a los Programas Sociales de Alimentación.

Segunda.- Los criterios microbiológicos establecidos en la presente Norma Sanitaria dejan sin efecto los ítems 5.7, 5.8, 9.1 y 9.2 del Artículo 17° de la RM N° 615–2003- SA/DM sobre “Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”. Otros criterios microbiológicos para alimentos destinados a Programas Sociales no contemplados en la presente Norma Sanitaria, se sujetarán a los establecidos en la RM N°615-2003-SA/DM

ANEXO DEFINICIONES

Alimento Inocuo: Alimento que no causa daño a la salud del consumidor.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

Calidad Sanitaria: Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.

Contaminación: Presencia en los alimentos de cualquier peligro que implique riesgo para la salud del consumidor, tales como: bacterias, virus, parásitos, sustancias extrañas de origen mineral o biológico, sustancias radioactivas, sustancias tóxicas, aditivos no autorizados o en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, entre otros.

Contaminación cruzada: Propagación de microorganismos de una fuente primaria (materia prima, manipuladores) a otro alimento, ya sea por contacto directo entre la fuente y el alimento receptor o en forma indirecta a través de utensillos, equipamiento, manos, etc.

Granos: Se consideran granos a las gramíneas (trigo, cebada, avena, otros), leguminosas (soya, tarwi, frijoles, otros) y quenopodiáceas (quinua, kiwicha, cañihua, otros).

Enriquecido (alimento): Es la adición de uno o más nutrientes a un alimento para elevar el contenido de nutrientes que ya tiene.

Enriquecido lácteo: Alimento en polvo, cocido, de reconstitución instantánea, que contiene proteínas de origen animal provenientes de la leche de vaca y/o derivados lácteos (NTP).

Envase: Cualquier recipiente que contenga alimentos como producto único, que los cubre total o parcialmente. Un envase puede contener varias unidades.

Fortificado (alimento): Es la adición de uno o más nutrientes a un alimento, que no los contiene normalmente.

Manipulador de alimentos: Toda persona que en razón de sus actividades laborales entra en contacto con los alimentos con sus manos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la adquisición de alimentos hasta el consumo.

Materia prima: Todo insumo de uso alimentario empleado en la fabricación de alimentos, excluyendo los aditivos alimentarios.

Mezcla fortificada: Alimento cocido, de reconstitución instantánea a base de proteínas de origen vegetal (granos u otros), que contiene un mínimo de 20% de proteínas de origen animal en el producto final.

Ñelen: Es la fracción de grano de arroz menor a un cuarto ($\frac{1}{4}$) respecto del tamaño normal del grano entero, constituye un elemento de descarte o residuo de la selección de los granos de arroz con elevado contenido de impurezas y prácticamente carece de valor nutricional.

Otros: para fines de la presente norma sanitaria se consideran como "otros" en el contexto "a base de granos y otros" a las frutas, raíces, tubérculos, y otros que no son granos, propios de las diferentes regiones del Perú, que se utilicen con fines nutricionales en los programas sociales de alimentación.

Plagas: Infestación de insectos, pájaros, roedores y cualesquier otro animal capaz de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

Papilla: Las características deben permitir que sea destinado a niños de 6 a 36 meses. Es un alimento cocido, en polvo, de reconstitución instantánea, para consumo directo, de fácil digestión, cuya composición puede ser a base de granos, leche entera en polvo, tubérculos, frutas, raíces, proteínas aisladas de origen animal, proteínas aisladas de origen vegetal, enriquecido con vitaminas y minerales, aceites de origen vegetal, entre otros.

Programa de Higiene y Saneamiento: Actividades que contribuyen a la inocuidad de los alimentos manteniendo las instalaciones físicas del establecimiento en buenas condiciones sanitarias.

Programas Sociales de Alimentación: Alimentación destinada a poblaciones de características vulnerables como niños y niñas de 6 a 36 meses, pre escolares, escolares, madres gestantes, mujeres en lactancia, ancianas, otros grupos quienes constituyen los beneficiarios de dichos programas.

Sistema HACCP: Sistema de Análisis de Riesgos y de Puntos de Control Críticos. Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son importantes para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.

Sustituto lácteo: Alimento a base de granos, cocido, de reconstitución instantánea, que contiene proteínas de origen animal diferentes a las de la leche de vaca (Ej. proteínas aisladas de albúmina de huevo, de globulinas, de pescado, entre otras).

Vigilancia Nutricional: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre la calidad, combinación y características nutricionales de los alimentos y bebidas para la protección alimentaria y nutricional de los consumidores.

Vigilancia Sanitaria: Conjunto de actividades de observación y evaluación que realiza la autoridad competente sobre las condiciones higiénico sanitarias de los alimentos y bebidas en protección de la salud de los consumidores.