



Resolución Directoral

Lima, ...17... de.....marzo..... del...2021...

VISTOS:

El expediente n.º 64966-2020-CH, ingresado vía VUCE (SUCE n.º 2020662927), por la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, identificada con Registro Único de Contribuyente n.º 20602758487, con domicilio ubicado en Av. Circunvalación, Mz. B-2, Lote 8, Urb. La Capitana, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, mediante el cual solicita el procedimiento administrativo denominado Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para los productos: arroz pilado, arroz fortificado, azúcar rubia, almidón de maíz-maicena, hojuelas precocidas, destinados al consumo humano; y, el Informe n.º 2170-2021/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 28 de agosto de 2020, conforme al Procedimiento n.º 35 del TUPA del MINSA, la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, solicitó la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, para los productos: arroz pilado, arroz fortificado, azúcar rubia, almidón de maíz-maicena, hojuelas precocidas, destinados para el consumo humano;

Que, el establecimiento de la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, se encuentra ubicado en Av. Circunvalación, Mz. B-2, Lote 8, Urb. La Capitana, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima;

Que, con fecha 03 de febrero de 2021, esta Dirección, a través de la VUCE, notificó a la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, el inicio de la inspección mediante Acta Digital, en aplicación del Protocolo Sanitario Simplificado para el COVID 19, aprobado mediante Resolución Directoral 035-2020/DIGESA/SA, que aprueba las actas de aplicación digital y presencial para los procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos;

Que, con fecha 05 de febrero de 2021, la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, a través de la VUCE, remitió la información solicitada por esta Dirección, en respuesta a la notificación de fecha 02 de febrero de 2021. Sin embargo, a la fecha, se verifican observaciones documentarias no subsanadas; por lo que, no se encuentra conforme para continuar con la evaluación, según el Protocolo Sanitario Simplificado;

Que, el área Técnica de la presente Dirección, emite el Informe n.º 2170-2021/DCEA/DIGESA, de fecha 15 de marzo de 2021, referente a la inspección sanitaria realizada a la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**;

Que, asimismo, de la evaluación del Acta Digital, de fecha 03 de febrero de 2021 y de la documentación presentada como sustento de la solicitud de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, respecto del Plan HACCP, Programa de Higiene y Saneamiento del establecimiento de la empresa, remitida a la DIGESA y, de conformidad con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por 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 por la Resolución Ministerial n.º 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969); Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal, que será aplicado hasta la culminación de la Emergencia Sanitaria declarada con Decreto Supremo n.º 008-2020-SA y su modificatoria, para los Procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos, aprobado por Resolución Directoral n.º 035-2020/DIGESA/SA, concordante con los artículos 89º y 95º de la Ley n.º 26842, Ley General de Salud, sobre la condición de la calidad de los alimentos y aspectos sanitarios de su establecimiento, se verificó lo siguiente:

Que, en cuanto a la **Infraestructura**: No se determinó el cumplimiento de lo normado en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el 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 por la Resolución Ministerial n.º 449-2006/MINSA; y, Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969), sobre infraestructura; toda vez que, la empresa no presentó la documentación solicitada mediante Acta Digital de Verificación Documentaria, con lo que se da por concluida la evaluación del Protocolo Sanitario Simplificado;

Que, en cuanto al **Manual de Programa Buenas Prácticas de Manipulación o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** y al **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)**: La empresa **aplica el Programa de Higiene y Saneamiento**, de conformidad con sus respectivos documentos, remitidos para el presente procedimiento. Sin embargo, en relación a la notificación realizada por esta Dirección, con fecha 24 de noviembre de 2020, se verificó que, la empresa **no cumple** con la Buenas Prácticas de Manufactura, evidenciándose lo siguiente:

- No sustenta la seguridad y eficacia de las actividades de higiene y saneamiento, toda vez que, no se evidencian registros de capacitación de preparación y aplicación de solución desinfectante, autorizados por el MINSA; incumpliendo así, con lo establecido en los artículos 8º y 11º de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación De Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial 449-2006 MINSA;

Que, la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, cuenta con el documento denominado Plan HACCP, código ISM-M-03, de octubre de 2020, para la línea de fraccionado y envasado de arroz pilado, maicena, azúcar y hojuelas precocidas; mezclado y envasado de arroz fortificado; sin embargo, de su evaluación y de la información remitida por la empresa con fecha 05 de febrero de 2021, se verificó que se encuentra **no conforme** con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.º 007-98-SA; Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006/MINSA. Al respecto, se precisan las observaciones:

- No cuenta con Estudio de Vida Útil para los productos **hojuela de avena con kiwicha** y **hojuela de avena con maca**. En vista de ello, no garantiza la calidad sanitaria e inocuidad de los productos, incumpliendo así, con lo establecido en el literal g) del artículo 18º de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.º 449-2006 MINSA;
- No evidencia aplicación de medidas preventivas correspondientes al control de **peligros biológicos** en las MATERIAS PRIMAS y por etapas del proceso de fraccionamiento, mezclado y envasado. No evidencia el análisis microbiológico y físico químico, que corresponde según normativa a los alimentos: **arroz pilado, grano símil (harina de arroz, hierro, niacina (B3), zinc, vitamina E, piridoxina (B6), tiamina (B1), vitamina A, folato (B9), vitamina D, cianocobalamina (B12), azúcar rubia, almidón de maíz-maicena, hojuelas precocidas**; antes bien, sólo adjunta registros de evaluación de proveedores. Por lo tanto, la empresa no garantiza la calidad sanitaria e inocuidad de los

productos, incumpliendo con lo establecido en el literal g) del artículo 22° (Principio 1 y paso 6) de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación De Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 449-2006 MINSA; con lo dispuesto en el artículo 50° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA; y, con lo prescrito en el literal c) del numeral 8.3 de la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 461-2007/MINSA;

- Evidencia deficiente capacitación del equipo HACCP para la elaboración e implementación del Sistema HACCP, en tanto refiere como descargo de la observación de falta de ensayos de las materias primas, lo siguiente: "(...) *que los microorganismos patógenos (Escherichia coli, Salmonella sp, Bacillus cereus) se elimina o reduce en la cocción, a nivel del consumidor del producto terminado*"; por lo que, incumplió con lo establecido en el artículo 12° de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación De Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 449-2006 MINSA;
- No cuenta con registros de producción de los productos a fraccionar. Además, no es posible evidenciar que la empresa aplique lo establecido en los artículos 23°, 24°, 25°, 26°, 27° y 28°, referidos a los pasos 7, 8, 9, 10, 11 y 12; lo dispuesto en el artículo 16° de la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 449-2006 MINSA; lo prescrito en el artículo 61° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA; y, lo establecido en el literal b) del numeral 5.5 de la NTS n.° 071-MINSA/DIGESA V.01, Norma Sanitaria que establece los Criterios Microbiológicos de calidad sanitaria e Inocuidad para Alimentos y bebidas de Consumo Humano, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 591- 2008/MINSA;
- No evidencia resultado de análisis microbiológico de envases primarios; incumpliendo así, con lo establecido en los artículos 118° y 119° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA;
- Asimismo, en la información remitida mediante la VUCE con fecha 04 de diciembre de 2020, la empresa no cumple con presentar el informe de ensayo de verificación de higiene de superficies vivas de microorganismo Coliformes; incumpliendo así, con lo establecido en el artículo 50° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA; y con lo dispuesto en el literal c) del numeral 8.3 de la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial n.° 461-2007/MINSA;

Que, cabe señalar que, el presente procedimiento, tiene alcance para la fabricación, elaboración e industrialización de los alimentos, siendo la empresa responsable de cumplir las demás disposiciones normativas que sean aplicables a la comercialización de los alimentos destinados al consumo humano, establecidas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo n.° 007-98-SA, en concordancia con lo dispuesto en la Ley de Inocuidad de los Alimentos y su reglamento, Decreto Legislativo n.° 1062 y el Decreto Supremo n.° 034-2008/AG;

Que, en consecuencia, se concluyó que, el establecimiento de la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, no aplica en forma efectiva los procedimientos del Sistema HACCP y sus prerequisites, en la línea solicitada, incumpliendo así, con lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por el Decreto Supremo n.° 007-98-SA; en la Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada por la Resolución Ministerial n.° 449-2006/MINSA; Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969); y, normas sanitarias específicas aplicables, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 89° y 95°, de la Ley n.° 26842, Ley General de Salud, sobre la condición de la calidad de los alimentos y los aspectos sanitarios de su establecimiento;

En ese sentido, del análisis de los actuados y estando a las conclusiones abordadas, en el Informe n.° 2170-2021/DCEA/DIGESA, de fecha 15 de marzo de 2021, por la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones - DCEA; y,

De conformidad con lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo n.º 1161; el Decreto Supremo n.º 008-2017-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo n.º 011-2017-SA; la Ley n.º 26842, Ley General de Salud; el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo n.º 007-98-SA y sus modificatorias; y, la Ley del Procedimiento Administrativo General;

SE RESUELVE:

Artículo 1º.- DENEGAR la VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP al establecimiento de la empresa **INSUMOS Y SERVICIOS MAQUILAK S.A.C.**, ubicado en Av. Circunvalación, Mz. B-2, Lote 8, Urb. La Capitana, distrito de Lurigancho, provincia y departamento de Lima, por no aplicar en forma efectiva los procedimientos de su sistema HACCP;

Artículo 2º.- Notificar la presente Resolución Directoral, conforme a Ley.

Regístrese y comuníquese,