

**NORMA TECNICA SANITARIA APLICABLE A LOS AZUCARES Y JARABES
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO
(PREPUBLICADA MEDIANTE RMN° 684-2005/MINSA EL 14 DE SETIEMBRE DE 2005)**

ESTE DOCUMENTO NORMATIVO ESTÁ EN TRAMITE PARA SER NOTIFICADO A LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC), LA COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES (CAN) Y EL MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS (MEF) PARA REFRENDO, A TRAVES DE LA SECRETARIA GENERAL DEL MINISTERIO DE SALUD, SEGÚN LO ESTABECEN LOS ACUERDOS INTERNACIONALES Y LA LEGISLACION VIGENTE. DICHA NOTIFICACION ES POR UN PERIODO DE 3 MESES, TIEMPO EN EL CUAL EL PRESENTE PROYECTO ESTARA EN EL PORTAL DE LA DIGESA (www.digesa.minsa.gob.pe) EN CALIDAD DE DOCUMENTO TECNICO NORMATIVO EN REVISION Y NOTIFICACION

**CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º.- Base legal y técnica

La presente Norma Técnica Sanitaria aplicable a los Azúcares y Jarabes destinados al consumo humano, tiene como base legal el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, que dispone en su Cuarta Disposición Complementaria, Transitoria y Final, la expedición de normas sanitarias aplicables a la fabricación de productos alimenticios y tiene como referencias técnicas la norma internacional del *Codex Alimentarius* CODEX STAN 212-1999(Enmienda 1-2001) para Azúcares y la Norma Técnica Peruana.

Artículo 2º.- Objeto

Establecer las condiciones y requisitos sanitarios a los que deben sujetarse la fabricación, fraccionamiento y comercialización de los azúcares y jarabes, para garantizar su calidad sanitaria e inocuidad en protección de la salud de los consumidores.

Artículo 3º.- Alcance

Todas las personas naturales o jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de las actividades y servicios relacionados con la fabricación, fraccionamiento y comercialización de azúcares y jarabes destinados a consumo humano, están comprendidas dentro de los alcances de la presente Norma Técnica Sanitaria.

Artículo 4º.- Ámbito de aplicación

Se aplica a nivel nacional a todos los azúcares y jarabes que son destinados directamente al consumidor final y aquellos utilizados como ingredientes en la fabricación de otros productos alimenticios

**CAPITULO II
DE LOS ORGANISMOS DE VIGILANCIA SANITARIA**

Artículo 5º.- Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es responsable de la vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento y cuando corresponda, dicha vigilancia se hará por delegación, a través de las dependencias desconcentradas del Ministerio de Salud.

Asimismo, según lo establece el “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA, la DIGESA es responsable de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar los Registros Sanitarios de los azúcares y jarabes de fabricación nacional e importados, de otorgar la Habilitación Sanitaria de fábrica, expedir la Certificación Sanitaria Oficial de Exportación.

Artículo 6º.- Municipalidades

Las Municipalidades son responsables de la aplicación de la presente Norma Técnica Sanitaria en lo correspondiente a la vigilancia y control sanitario de la comercialización y expendio de azúcares y jarabes destinados al consumidor final, conforme lo establece la legislación sanitaria de alimentos y bebidas.

CAPITULO III DEL PRODUCTO

Artículo 7º.- Nombres y Características

Para fines de la presente Norma Técnica Sanitaria aplican los siguientes nombres y características de composición.

Nombre	Características
Azúcar Refinada Industrial	Sacarosa purificada y cristalizada con una polarización no menor a 99,8° Z, humedad máxima de 0,04 % cenizas conductimétricas totales máximo 0,04 .Color máximo 60 unidades ICUMSA.
Azúcar Refinada Doméstica	Sacarosa purificada y cristalizada con una polarización no menor a 99,8° Z, Humedad máxima de 0,06 % cenizas conductimétricas totales máximo 0,075 %. Color Máximo 150 unidades ICUMSA.
Azúcar Blanco directo	Producto sólido cristalizado, obtenido directamente del jugo de caña o del jarabe, mediante procedimientos industriales apropiados de remoción de color e impurezas, desprovisto de melaza madre, con polarización mínima de 99,5°Z, Color máximo 250 unidades ICUMSA y Humedad 0,1%
Azúcar Rubia de uso doméstico	Producto sólido cristalizado, obtenido del jugo de la caña de azúcar, constituido esencialmente por cristales de sacarosa cubiertos por una película de melaza madre. Con polarización mínima de 99,5° Z, Color máximo 1800 unidades ICUMSA y humedad máxima 0,4%
Azúcar Rubia de uso industrial	Producto sólido cristalizado, obtenido del jugo de caña de azúcar, constituido especialmente por cristales de sacarosa cubiertos por una película de melaza madre. Con polarización mínima de 98,8°Z, Color máximo 800 unidades ICUMSA y Humedad máxima 0,30%
Azúcar en polvo (azúcar glasé)	Azúcar blando finamente pulverizado, con o sin la adición de un agente antiaglutinante.
Azúcar blanda blanca	Azúcar húmedo purificado, de grano fino, de color blanco, con un contenido de sucrosa más contenido de azúcar invertido no menor de 97,0% m/m.
Azúcar blanda morena	Azúcar húmedo purificado, de grano fino, de color marrón claro a marrón oscuro, con un contenido de sucrosa más contenido de azúcar invertido no menor de 88,0%m/m.
Dextrosa en polvo(dextrosa glasé)	Dextrosa anhidra finamente pulverizada o dextrosa monohidrato o mezclas de ambas, con o sin adición de un agente antiaglutinante.
Lactosa	Materia normalmente presente en la leche que se obtiene

	usualmente del suero, con un contenido de lactosa anhidra no menor del 99,0% m/m. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o consistir en una mezcla de ambas formas.
Chancaca	Es el producto obtenido al concentrar y cristalizar el jugo purificado de caña. Debe contener como mínimo 80% de sacarosa y como máximo 1% de sustancias insolubles en agua, 1,2% de cenizas y 6% de humedad.
Azúcar Líquido	Solución acuosa de sacarosa que responde a las características de materia seca no menor del 62%; contenidos de azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa 1.0 ± 0.2) no más de 3% en peso de materia seca; Cenizas conductimétricas no más del 0.1% en peso de la materia seca determinados por el método Icumsa. Coloración de la solución no más de 45 unidades ICUMSA. Se reserva el calificativo de "blanco" Cuando no supere las 25 unidades ICUMSA.
Azúcar líquido invertido	Solución acuosa de sacarosa parcialmente invertida por hidrólisis en la que la proporción de azúcar invertido no es preponderante y que responde a las características de materia seca no menos del 62% en peso; contenido de azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa 1.0 ± 0.1), más del 3% en peso de la materia seca; cenizas conductimétricas, no más del 0.4% en peso de la materia seca, determinadas de acuerdo con el método de la Icumsa. Se reserva el calificativo de "blanco" cuando el contenido de cenizas conductimétricas no supera el 0.1% y en una solución cuya coloración no supera las 25 unidades ICUMSA.
Jarabe de Azúcar invertido	Solución acuosa, eventualmente cristalizada, de sacarosa parcialmente invertida por hidrólisis, en la que el contenido de azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa es 1.0 ± 0.1) debe ser superior al 50% en peso de la materia seca y que tiene materia seca no menos del 62% en peso y cenizas conductimétricas no más del 0.4% en peso de la materia seca determinadas de acuerdo al método de la Icumsa. El calificativo de "blanco" se reserva para el jarabe de azúcar invertido, con un contenido de cenizas conductimétricas que no supere el 0.1%, en una solución cuya coloración no supere las 25 unidades ICUMSA.
Jarabe de glucosa (*)	Solución acuosa purificada y concentrada de sacáridos nutritivos, obtenida a partir del almidón o de la fécula y/o de la inulina, cuya materia seca es, no menos del 70% en peso; equivalente en dextrosa, no menos del 20% en peso de la materia seca, expresado en D-glucosa; Cenizas sulfatadas, no más del 1,0% en peso de la materia seca.
Jarabe de glucosa Deshidratado (*)	Jarabe de glucosa parcialmente desecado cuya materia seca constituye al menos el 93% en peso y que responde a un equivalente de dextrosa, no menos del 20% en peso de la materia seca, expresada en D-glucosa; ceniza sulfatada, no más del 1,0% en peso de la materia seca.
Dextrosa monohidratada	D-glucosa purificada y cristalizada que contiene una molécula de agua de cristalización, con Dextrosa (D-glucosa), no menos del 99,5% en peso de la materia seca; Materia seca, no menos del 90,0% en peso; Cenizas sulfatadas, no más del 0.25% en peso de la materia seca.
Dextrosa anhidra	D-glucosa purificada y cristalizada que no contiene agua de cristalización, cuya materia seca constituye al menos el 98% en

	peso y que responde además a las características de Dextrosa (D-glucosa) no menos de 99,5% en peso de la materia seca y Cenizas sulfatadas no más del 0,25% en peso de la materia seca.
Fructosa	D-fructosa purificada y cristalizada, con un contenido de fructosa de 98,0% como mínimo; contenido de glucosa, 0,5% como máximo; Pérdida en el secado, no más del 0.5% en peso; Cenizas conductimétricas, no más del 0.1% en peso determinado con arreglo al ICUMSA.
Jarabe simple	Líquido ligeramente espeso, de color semiamarillo y de sabor dulce, con un grado de valor Brix de 63° mínimo. Está constituido químicamente por azúcar blanca refinada, que es una sacarosa diluida en agua tratada sin adición de aromatizantes ni colorantes. Se utiliza comúnmente para bebidas.
Jarabe de azúcar	Es una solución acuosa de sacarosa en una proporción hasta un máximo de 62% de materia seca. Si la proporción de azúcar es mayor se trata de un azúcar líquido.
Jarabes naturales	Son los jugos naturales de productos vegetales (maíz, frutas y otros), azucarados, concentrados hasta la consistencia de jarabe, con un mínimo 62° Brix y sin sustancias aromáticas artificiales, ni sustancias colorantes.

(*) Cuando los productos indicados contengan fructosa en porcentajes superior al 5% en peso de materia seca, deben ser etiquetados, en lo que respecta a su denominación de venta y cuando sean ingredientes, como "jarabe de glucosa y fructosa" o "jarabe de fructosa y glucosa" y "jarabe de glucosa y fructosa deshidratado" o "jarabe de fructosa y glucosa deshidratado", respectivamente, para destacar si la proporción de glucosa es superior a la de fructosa o viceversa.

Artículo 8º.- Características organolépticas

	COLOR/ASPECTO	OLOR
AZUCARES GRANULADOS Y EN POLVO	Color según tipo de azúcar, granulación fluida no compacta, libre de impurezas objetables que constituyan peligros físicos	Característico, libre de olores indeseables (plaguicidas, metales, otros)
JARABES	Fluido viscoso, cristalino, color característico de la materia prima de origen, libre de impurezas que constituyan peligros físicos	Característico según origen (caña, maíz, frutas, etc)

Artículo 9º.- Aditivos alimentarios permitidos

Sólo se pueden utilizar aditivos permitidos por el *Codex Alimentarius*, teniendo en cuenta que los niveles deben ser tan bajos como sea tecnológicamente posible. Entre ellos, los siguientes:

- a) Dióxido de Azufre (N° SIN 220)
- b) Antiaglutinantes:

Se permite el empleo de los siguientes antiaglutinantes en el azúcar en polvo y la dextrosa en polvo, con una dosis máxima de 1,5% m/m, solos o mezclados, a condición de que no esté presente el almidón. El azúcar en polvo y la dextrosa en polvo pueden tener añadido hasta un 5% de almidón si no contienen antiaglutinantes. Los antiaglutinantes permitidos por el *Codex Alimentarius* son:

N° SIN	ADITIVO
341	Fosfato de calcio, tribásico
504	Carbonato de magnesio
551	Dióxido de silicio, amorfo (gel de sílice deshidratado)

552	Silicato de calcio
553	Trisilicato de magnesio
554	Silicato de sodio y aluminio (Aluminosilicato de sodio)
556	Silicato de calcio y aluminio (Aluminosilicato de calcio)

Artículo 10º.- Criterios Microbiológicos

Los azúcares y jarabes además de los siguientes criterios microbiológicos, deberán cumplir con aquellos que exija el Ministerio de Salud con fines epidemiológicos, de rastreabilidad y ante emergencias sanitarias.

Azúcares refinadas, Blanco directo, En polvo, Blanda, Azúcares líquidos, Jarabes, Dextrosas, Fructosa.						
Agente microbiano	Categoría	clase	n	c	Limite ufc por gr/ml	
Aerobios mesófilos	1	3	5	3	10^2	2×10^2
Mohos	2	3	5	3	<10	10
Levaduras	2	3	5	2	<50	50

Azúcares rubia, chancaca.						
Agente microbiano	Categoría	clase	n	c	Limite ufc por gr/ml	
Aerobios mesófilos	1	3	5	2	4×10^2	2×10^3
Enterobacterias	5	3	5	2	10	10^2
Mohos	2	3	5	2	10	20
Levaduras	2	3	5	2	10	10^2

Artículo 11º.- Contaminantes

La presencia de contaminantes y sus límites máximos permitidos, sean metales pesados, residuos de plaguicidas u otros, se sujetarán a lo establecido por el Ministerio de Salud o el *Codex Alimentarius*. El Ministerio de Salud podrá exigir con fines epidemiológicos, de rastreabilidad y ante emergencias sanitarias la identificación cualquier contaminante en los productos.

Artículo 12º.- Muestreo

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

Artículo 13º.- Registro Sanitario

Todo azúcar y jarabe sea de fabricación nacional o importado para ser comercializado en el territorio nacional debe contar con el correspondiente Registro Sanitario otorgado por la DIGESA.

Artículo 14º.- Rotulado

La información consignada en el rotulado permite a la Autoridad Sanitaria realizar la rastreabilidad correspondiente en caso de riesgo sanitario, por lo cual constituye obligación del titular del Registro Sanitario, cumplir con las disposiciones establecidas en la legislación sanitaria sobre rotulado; tomando en cuenta que el rotulado en su conjunto debe expresarse en idioma español, en forma completa, clara, visible y legible, con tinta indeleble de uso para envase alimentario, donde el nombre del producto debe estar conforme a la descripción establecida en la presente Norma Técnica Sanitaria.

Los productos importados cuya denominación de origen no se corresponda con las características establecidas en la presente Norma Técnica Sanitaria, deberán ser denominados para su comercialización, y consignarse en el rotulado, con el nombre que aplica según la presente disposición normativa.

Artículo 15º.- Envases

Los azúcares y jarabes sean nacionales o importados deben almacenarse, transportarse y comercializarse en envases que cumplan como mínimo los siguientes requisitos sanitarios:

- a) El material y los tintes deben ser inocuos, que no cedan sustancias peligrosas al producto.
- b) El envase primario debe proteger al producto del contacto con el medio ambiente, no debiendo existir posibilidad de contaminación. El envase debe tener continuidad en su superficie incluyendo su base o fondo y su sistema de cierre debe garantizar el aislamiento del producto de la contaminación ambiental.
- c) El cierre en el extremo superior del envase para volúmenes a partir de 50Kg, debe contar con un sistema de seguridad (cinta, precinto, etc) que proteja el producto de adulteraciones.
- d) Material y forma de empaque que preserve la calidad del producto en el tiempo de vida útil.
- e) Resistente para tolerar las condiciones de manipulación y volumen.
- f) Reducir la posibilidad de absorción de humedad en el tiempo de vida útil del producto, en las condiciones indicadas para su conservación y almacenamiento.
- g) El envase debe ser de primer uso, es decir utilizado una sola vez.
- h) La ficha técnica del envase en la cual se acredite su uso alimentario, composición y las características sanitarias debe estar a disposición de la Autoridad Sanitaria.

Para volúmenes de jarabes superiores a los 20 litros, podrán reutilizarse envases de uso exclusivo para tal fin, ser de material inocuo y estar sujetos a los debidos controles de inocuidad y de lavado y desinfección antes de su reutilización. Los registros de verificación de los procedimientos de lavado y desinfección deben estar disponibles para la vigilancia que realice la autoridad sanitaria.

CAPITULO IV CONDICIONES SANITARIAS DE LAS INSTALACIONES Y EQUIPOS

Artículo 16º.- Estructura física y acabados

Los establecimientos deben estar contruidos de material resistente, impermeable, de fácil limpieza y contar con 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 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 17º.- 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 favorezcan la eliminación de aire contaminado del interior de los ambientes donde se procesan productos que no tendrán tratamiento posterior que disminuya o elimine los peligros de contaminación. Las aberturas para ventilación deben estar protegidas para evitar el ingreso de insectos y roedores y ser de fácil limpieza y reposición.

Artículo 18º.- Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de materiales que no 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 19°.- 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 20°.- Disposición de aguas servidas, recolección y disposición de residuos sólidos.

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

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes y en lugares de forma 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 específicas.

CAPITULO VI CONDICIONES SANITARIAS DE LOS PROCESOS OPERACIONALES

Artículo 21°.- Adquisición y Recepción

La empresa es responsable de la calidad sanitaria e inocuidad de las materias primas e insumos que adquiere para ser destinados a la fabricación de azúcares y jarabes, por lo cual deberá llevar un registro de la procedencia de los mismos, con el fin de facilitar la rastreabilidad sanitaria frente a un episodio que pueda afectar la salud pública. Los insumos, cuando corresponda, deben contar con el correspondiente Registro Sanitario, 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.

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.

La empresa debe contar con procedimientos para determinar la calidad sanitaria e inocuidad para cada uno de los productos o grupos de productos que fabrica y tener personal capacitado para realizar el control de calidad sanitaria que a la recepción le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

La empresa llevará un registro de la información concerniente a la calidad sanitaria e inocuidad de los productos alimenticios. Dicha información se registrará como parte del Plan HACCP de cada producto o grupo de productos que se fabrica y estará disponible para la Autoridad Sanitaria en las inspecciones de vigilancia sanitaria y en las acciones de rastreabilidad con fines epidemiológicos o sanitarios.

Artículo 22°.- Almacenamiento

El almacén debe ser de uso exclusivo para alimentos, no se podrán tener o guardar ningún material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado, sea materia prima o producto final. Los productos químicos de limpieza, desinfección, venenos, insecticidas y similares, deben guardarse en un almacén diferente, ubicado alejado de las áreas donde se almacenan o procesan alimentos. Su acceso debe ser restringido y solo deben ser manipulados por personal capacitado.

Las materias primas e insumos, se almacenarán en ambientes separados respecto de los productos terminados. Los insumos envasados que se utilicen en la fabricación, se almacenarán en sus envases de origen, se mantendrán cerrados, verificando la presencia o indicios de insectos y roedores.

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 rumas 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 que pueda afectar la calidad sanitaria e inocuidad del producto.

Artículo 23º.- Fabricación

Los productos regulados por la presente Norma Técnica Sanitaria deben fabricarse de conformidad con los principios Generales de Higiene, aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y los Programas de Higiene y Saneamiento que garanticen condiciones de higiene como requisitos previos a la aplicación del sistema HACCP, sistema preventivo de control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos. Asimismo los flujos operacionales para la fabricación de los productos deben establecerse de forma que prevengan el riesgo de contaminación cruzada.

Toda instalación o equipo accesorio o complementario a la fabricación de alimentos susceptible de provocar la contaminación de los productos, deben colocarse en ambientes separados del ambiente de fabricación. Los equipos destinados a asegurar la calidad sanitaria del producto, deben estar provistos de dispositivos de seguridad, control y registro que permitan verificar el cumplimiento de los procedimientos del tratamiento aplicado.

En las salas de fabricación no se podrá tener ni guardar otros productos o materiales de cualquier naturaleza, ajenos a la fabricación de los productos.

Artículo 24º.- Fraccionamiento

El fraccionado y envasado será automático y no manual con el fin de evitar la contaminación cruzada y se aplicarán en todo momento las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) y los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS), cuyos registros estarán a disposición de la Autoridad Sanitaria. El establecimiento fraccionador debe contar como mínimo con dos (02) ambientes: un ambiente dedicado exclusivamente para el fraccionamiento y envasado del producto y otro exclusivamente para el almacenamiento del producto envasado. Si el establecimiento expende directamente al público tendrá otro ambiente destinado exclusivamente para tal fin. Los ambientes deben estar bien iluminados y ventilados y los equipos deben estar en buen estado de conservación e higiene. Los envases cumplirán con lo especificado en la presente disposición sanitaria.

Los productos fraccionados, para ser comercializados, deben contar con el correspondiente Registro Sanitario y están sujetos a vigilancia sanitaria por parte de la autoridad competente, por lo cual la información relacionada a la calidad sanitaria e inocuidad del producto que permita la rastreabilidad, debe estar a disposición de dicha Autoridad Sanitaria.

Artículo 25º.- Comercialización

Con el fin de evitar la contaminación cruzada del producto que llega directamente al consumidor final, bien sea por la manipulación antihigiénica, presencia de roedores e insectos y por la exposición al medio ambiente; la presente Norma Sanitaria establece la prohibición de la exhibición y comercialización de azúcar a granel destinada al consumidor final. El azúcar expendido al consumidor final, en mercados, autoservicios, bodegas y similares, debe comercializarse en presentaciones de uso directo para el consumo, en envases de origen, correctamente rotulados para su identificación y rastreabilidad. En los establecimientos, tanto en el almacenamiento, comercialización y expendio se aplicarán las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM) y los Programas de Higiene y Saneamiento (PHS) que incluyen la prevención y control de insectos y roedores.

CAPITULO VII DE LA SALUD, HIGIENE Y CAPACITACION DEL PERSONAL

Artículo 26º.- Salud e Higiene del personal

La empresa es responsable de que los manipuladores de alimentos estén bajo control médico periódico y mantengan una estricta higiene personal y práctica de los hábitos de higiene. La empresa debe 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, o si incumplen con los requisitos de higiene personal.

Artículo 27º.- Vestimenta

Todo manipulador de alimentos que trabaje en la zona de proceso 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.

Artículo 28º.- Capacitación Sanitaria

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria para el ejercicio de la actividad, lo cual debe ser evaluado durante la vigilancia sanitaria. La capacitación podrá ser brindada por entidades públicas, privadas o personas naturales especializadas. Dicha capacitación debe ser como mínimo cada seis (06) meses y su contenido debe incluir como mínimo los Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura o de Manipulación (BPM), la aplicación de los Programas de Higiene y Saneamiento, los fundamentos del Sistema HACCP, entre otros.

CAPITULO VIII DE LA VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO

Artículo 29º.- Vigilancia sanitaria de la fabricación y fraccionamiento

La vigilancia sanitaria de la fabricación y del fraccionamiento se realizará mediante inspecciones sanitarias al establecimiento, aplicando los procedimientos sustentados en los Principios Generales de Higiene y en el Sistema HACCP y según lo dispuesto en la legislación sanitaria vigente en materia de alimentos y bebidas.

Artículo 30º.- Vigilancia sanitaria de la comercialización y expendio

La vigilancia sanitaria de los establecimientos de comercialización al público consumidor corresponde a las Municipalidades y se sustentarán en los Principios Generales de Higiene por lo que deberá ser realizada por personal debidamente capacitado y se aplicará conforme a los procedimientos dispuestos en las ordenanzas municipales respectivas.

Artículo 31º.-Control sanitario y de inocuidad

Conforme a la legislación sanitaria vigente en materia de alimentos y bebidas, las fábricas deben efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica. Dicho control se sustentará en el Sistema HACCP, el cual será el patrón de referencia para la vigilancia sanitaria. Para la aplicación del sistema, el fabricante debe formular los correspondientes Planes HACCP los cuales deben ser validados por la Autoridad Sanitaria e implementados en los procesos de fabricación. El fabricante debe efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación. Los controles de calidad sanitaria e inocuidad deben realizarse conforme al Plan, rechazándose todos los productos que no sean aptos para el consumo humano o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado.

La verificación de la aplicación del Sistema HACCP en las fábricas formará parte de las inspecciones periódicas de vigilancia sanitaria que efectúe la Autoridad Sanitaria. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones de la fábrica respecto de la inocuidad de los productos que elabora.

Las fábricas están obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP, la cual debe estar a disposición de la Autoridad Sanitaria toda vez que sean requeridos.

Los productos importados destinados al consumo nacional están sujetos a vigilancia y control sanitario conforme a lo establecido en la legislación sanitaria para alimentos y bebidas.

CAPITULO IX DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 32º.- Base legal

Las medidas de seguridad, infracciones y sanciones se sustentan en la Ley General de Salud, Ley 26842 y en el Título IX del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98 SA

Artículo 33º.- De la inmovilización

Es una medida de seguridad sanitaria que aplica la autoridad sanitaria, cuando a la inspección tiene indicios de la existencia de contaminación del producto o que la composición no corresponde a la declarada, o que las características del producto no responden a lo establecido por la legislación sanitaria o que ha sido fabricado, fraccionado o comercializado sin aplicar las medidas sanitarias y de inocuidad mandadas por la legislación sanitaria vigente.

Los lotes inmovilizados los separará del resto, debiendo ser encintados empleando algún medio que permita identificarlos fácilmente como una sola unidad y que además, asegure su inviolabilidad, hasta el levantamiento de la medida de seguridad sanitaria.

Cuando corresponda, la autoridad sanitaria, para confirmar las características de calidad sanitaria e inocuidad del producto, podrá disponer el muestreo y análisis correspondiente, con las contramuestras respectivas, los análisis podrán ser realizados por un laboratorio del Ministerio de Salud o por un laboratorio acreditado, manteniéndose la inmovilización hasta la obtención de los resultados. Se 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 o 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 mediante el examen de laboratorio la aptitud para el consumo humano o de que se corrija el motivo de la infracción y se cumpla con la sanción correspondiente; la Autoridad Sanitaria levantará la medida preventiva aplicada y dispondrá la entrega de los productos inmovilizados a su titular o responsable para su libre disposición.

En el caso de comprobarse la no aptitud para el consumo y de no mediar procedimientos de contramuestra y dirimencia, la Autoridad Sanitaria procederá al decomiso. Si procede el análisis de la contramuestra por parte del titular o responsable de los productos inmovilizados, y mediante ésta se comprueba la no aptitud para el consumo humano de los productos, se procederá al decomiso; pero si el resultado analítico de la contramuestra es contrario al de la muestra inicial, se procederá al análisis de la muestra dirimente, cuyo resultado será definitivo.

Los gastos que demande este procedimiento serán asumidos por el titular del establecimiento, lote o lotes, independientemente de la sanción que corresponda.

Artículo 34º.- Del decomiso e Incautación

Los productos, que a los análisis de laboratorio se confirmen como no aptos para el consumo humano, por incumplir lo especificado en la presente Norma Sanitaria, con el fin de evitar su uso o comercialización, serán decomisados o incautados, según sea el caso, en forma inmediata para su disposición final.

Toda intervención de la autoridad sanitaria debe estar consignada en el acta respectiva. Los gastos que demande el procedimiento por parte de la autoridad sanitaria para el decomiso, debe ser asumido por el titular o responsable del producto, quien ha cometido la infracción a la norma sanitaria, independientemente de las sanciones que le correspondan.

Artículo 35º.- Acta de decomiso o de incautación

El acta correspondiente será formulada por un inspector sanitario debidamente identificado y autorizado y 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.
- Descripción del hecho que constituye la infracción.
- Identificación y volumen del o los productos que se intervienen y destino de los mismos.
- Datos consignados en la etiqueta o envase.
- Resultados de la prueba de laboratorio (si la hubiere)
- Nombre y firma de los intervinientes.

Si el titular del producto, lote o lotes se negara a firmar el acta se dejará constancia de este hecho y quedará supeditado a la correspondiente sanción.

Artículo 36º.- De la disposición final

La disposición final de los productos decomisados por no ser aptos para consumo humano podrán tener los siguientes destinos, lo cual debe estar consignado en el acta respectiva:

- a) La autoridad sanitaria podrá autorizar el reproceso del azúcar para consumo humano, siempre y cuando se asegure la eliminación total y completa de los peligros identificados y la calidad del nuevo producto corresponda a un producto apto para consumo humano. El producto reprocesado debe contar con un nuevo código de Registro Sanitario, cumpliendo todos los requisitos sanitarios de la norma sanitaria. En el rotulado se consignará debajo del nombre del azúcar con las mismas características de fuente, la frase "Azúcar Reprocesada"
- b) El producto podrá ser dispuesto para consumo animal previa autorización del Servicio Nacional de Sanidad Animal (SENASA), quien realizará la vigilancia correspondiente para asegurar el cumplimiento de la disposición final indicada. Si el SENASA no lo autoriza y no procede ser derivado para uso industrial, debe ser destruido.
- c) Podrá ser derivado para uso industrial, previa autorización de la autoridad competente, quedando la disposición final, bajo responsabilidad de la autoridad que otorgó la autorización y el titular o responsable legal del producto.
- d) La destrucción de los productos decomisados o incautados, debe hacerse de tal modo que se impida que los productos sean recuperados y que contaminen el medio ambiente. La destrucción de los productos se hará en el relleno sanitario autorizado, mediante la desnaturalización de los productos con alguna sustancia que impida que los productos sean recuperados. La disposición final y el acta respectiva deben realizarse en presencia de la Autoridad Sanitaria y del representante del Ministerio Público.
- e) Los recursos y gastos que demande toda acción que realice la autoridad sanitaria para cualquier disposición final de los productos serán asumidos por el titular del producto, independientemente de la sanción que le corresponda.

Artículo 37º.- Infracciones

Constituyen infracciones a la presente Norma Técnica Sanitaria las siguientes:

De los establecimientos 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 Manufactura o 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 productos

- 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, fraccionar 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, fraccionar o comercializar 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.
- d. Impedir o negar el acceso de la Autoridad Sanitaria competente a la información relacionada con la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.

Artículo 38º.- Sanciones

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.

Las multas serán aplicadas sin perjuicio de las medidas sanitarias a que hubiera lugar. 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. La reincidencia se sanciona con el doble de la multa impuesta y aquellas accesorias que correspondan.

Sin perjuicio de las acciones penales u otras que corresponda, las infracciones contenidas en la presente norma serán pasibles de una o más de las siguientes sanciones:

- a) Suspensión temporal del ejercicio de las actividades de fabricación, importación, fraccionamiento, o comercialización de azúcares y jarabes.
- b) Cierre temporal o definitivo del establecimiento
- c) Cancelación del Registro Sanitario
- d) Multas comprendidas entre 0.5 UIT y 100 UIT.

Artículo 39º.- Reincidencia

La reincidencia se sanciona con el doble de la multa impuesta y aquellas sanciones accesorias que correspondan.

Artículo 40º.- Apoyo de otras autoridades competentes

En las acciones de vigilancia sanitaria y operativos de control que realiza la Autoridad Sanitaria, ésta 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.- Las acciones para la vigilancia y control, deben ser realizadas por personal profesional debidamente capacitado en sistema HACCP, aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de programas de Higiene y Saneamiento (PHS), por lo cual las autoridades sanitarias, regionales y locales deben desarrollar programas de capacitación técnica que permitan aplicar con éxito las disposiciones de la presente Norma Sanitaria.

Segunda.- La DIGESA, las Direcciones de Salud y los Gobiernos Regionales deben fortalecer el sistema de vigilancia sanitaria en zona de frontera a fin de evitar el ingreso de azúcares que no cumplen con las especificaciones sanitarias y de inocuidad establecidas en la presente norma.

Tercera.- Las Municipalidades establecerán las infracciones y sanciones específicas en lo correspondiente a la comercialización.

Cuarta.- En lo correspondiente a la prohibición de la comercialización directa al público de azúcar a granel, establecida en la presente norma, se otorga un plazo de adecuación de ciento ochenta (180) días, a partir de la entrada en vigencia de esta disposición sanitaria.

Quinta.- Los criterios microbiológicos establecidos en la presente Norma Técnica Sanitaria dejan sin efecto en lo que corresponde a azúcares y jarabes, el ítem 6 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”.