



Resolución Directoral

Lima, 14 de Julio del 2020

Visto, el Informe N° 003336-2020/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), relacionado a la Propuesta de Simplificación del Protocolo Sanitario para la Auditoria de los procedimientos de Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP y Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, estableciéndose que la DIGESA, constituye la Autoridad Nacional en Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, responsable en el aspecto técnico, normativo, vigilancia, supervigilancia de los factores de riesgos físicos, químicos y biológicos externos a la persona y fiscalización en materia de salud ambiental. Entre sus competencia en materia de Inocuidad Alimentaria comprende: i) los alimentos y bebidas destinados al consumo humanos y ii) aditivos elaborados industrialmente de producción nacional o extranjera, con excepción de los alimentos pesqueros y acuícolas; así como las demás materias de competencia establecidas en la normatividad vigente en concordancia con las normas nacionales e internacionales;

Que, el artículo 81 de la citada norma, establece que la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (DCEA), tiene entre sus funciones: "(...) b) Formular normas, lineamientos, protocolos y procedimientos para otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, registros, notificaciones sanitarias obligatorias y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria; (...) c) Otorgar certificaciones, autorizaciones sanitarias, permisos, buenas prácticas de manufactura, habilitación sanitaria, registros y otros en materia de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a nivel nacional y en el marco de la normatividad vigente";

Que, la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones (DCEA), cuenta con el Área de Alimentos del Procedimiento de Evaluación Previa, encargada funcionalmente de la atención de los siguientes procedimientos: Procedimientos de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35); Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (TUPA 53); y los procedimientos No TUPA sobre Inspección de establecimiento de Aditivos alimentarios; Inspección de Servicios de Alimentación colectiva y la Inspección de Almacenes de alimentos terminados industrializados destinados al consumo humano;

Que, mediante Resolución Directoral N° 063- 2013/DIGESA/ SA, se aprobaron los modelos de formatos de las actas ficha de inspección, que se utilizan en la evaluación del Procedimiento de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, siendo éstas: Acta Ficha N° 1: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de galletas enriquecidas / fortificadas / pan fortificado; Acta Ficha N° 2: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de papilla, enriquecidos y sustitutos lácteos y mezclas fortificadas de cereales y leguminosas; Acta Ficha N° 3: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de hojuelas de cereales y/o leguminosas; Acta Ficha N° 4: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de conservas de productos alimenticios no hidrobiológicos, Acta Ficha N° 5: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de lácteos; y Acta Ficha N° 6: Acta de inspección sanitaria de establecimientos procesadores de alimentos varios y bebidas; Asimismo, mediante Resolución Directoral N° 003- 2015/DIGESA/ SA, se aprobó el Acta Ficha N° 7: Acta de inspección sanitaria para la Certificación de los Principios Generales de Higiene;



Que, la inspección sanitaria, constituye un requisito indispensable en la tramitación de los Procedimientos de Certificación de la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP y la Certificación de los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (PGH), conforme se establece en la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA y mediante Decreto Supremo N° 004-2014- SA, de fecha 30 de marzo de 2014, se aprueba la norma que modifica e incorpora algunos artículos al Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA;



Que, mediante Decreto Supremo N° 008-2020-SA, se declara en Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de 90 días calendario y dicta medidas de prevención y control de COVID-19, debido que la Organización Mundial de la Salud ha calificado, el brote del COVID-19 como una pandemia al haberse extendido en más de cien países del mundo de manera simultánea; de igual modo, mediante Decreto Supremo N° 044-2020-PCM, se declara Estado de Emergencia Nacional por las graves circunstancias que afectan la vida de la Nación a consecuencia de brote del COVID-19, motivando que se disponga el aislamiento social obligatorio (cuarentena);



Que, durante el Estado de Emergencia Nacional y el periodo de cuarentena obligatoria, las empresas y la economía nacional se han visto afectadas, por ello, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Economía y Finanzas, ha puesto en marcha diferentes programas para promover la reactivación de la economía peruana, con la finalidad de combatir las consecuencias colaterales del aislamiento social, derivadas de la propagación del COVID-19;

Que, ante este nuevo escenario mundial, donde prima el distanciamiento social para la protección de la salud pública y, siendo que las autoridades administrativas no podrán dejar de resolver las cuestiones que se les proponga; se hace necesario crear y aprobar nuevos instrumentos administrativos de Evaluación Previa con carácter temporal, que simplifiquen los procedimientos de Inspección sanitarias a las empresas, las mismas que serán efectuadas mediante Actas de Inspección de aplicación Digital y Presencial para atender los expedientes pendientes;

Que, la aplicación de las citadas Actas de Inspección están a cargo del personal de Salud (Inspectores Sanitarios), tanto de nivel nacional como de las Direcciones Regionales (DIRESA/GERESA); la cual comprende, evaluación de los aspectos documentarios y constatación física de instalaciones, procedimientos y operaciones, el correcto funcionamiento de equipos e instrumentos de monitoreo y validación de controles del proceso, aplicables a la materia de inocuidad alimentaria, la misma que se efectuara en forma simplificada, acortando considerablemente el tiempo de las inspecciones en cumplimiento del control del distanciamiento social;

Con el visado del Director Ejecutivo de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones, y, conforme a lo previsto en el Decreto Legislativo N° 1161 – Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; Decreto Supremo N° 008-2017-SA – Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y sus modificatorias; Ley N° 26842 – Ley General de Salud;



Resolución Directoral



Lima, 14 de Julio del 2020

Decreto Supremo N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y, sus modificatorias;

SE RESUELVE:

Artículo 1°. - Aprobar el Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal, que será aplicada hasta la culminación de la Emergencia Sanitaria declarada con Decreto Supremo N° 008-2020-SA y su modificatoria, para los Procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos.

Artículo 2°. - Aprobar las siguientes Actas de Inspección de aplicación Digital y Presencial para los Procedimientos de Certificación de Evaluación Previa de alimentos:

- Acta digital de verificación documental para la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35).
- Auditoria General con enfoque de riesgo para la Certificación de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP (TUPA 35).
- Acta digital de verificación documental para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius. (TUPA 53).
- Auditoria General con enfoque de riesgo para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (TUPA 53).

Artículo 3°. - Disponer la publicación de la presente Resolución Directoral en el portal electrónico de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Regístrese y comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA

Bga. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

EXP. N°

CERTIFICACIÓN SANITARIA ()

VIGILANCIA SANITARIA ()

**ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA CERTIFICACION DE
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS**
ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () ADITIVOS ALIMENTARIOS ()
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

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

con la finalidad de comprobar la documentación específica verificable de la línea de proceso y la implementación del PLAN HACCP () los pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRACTICAS DE MANIPULACION () ; que deben haberse implementado conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria establecida en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N.° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada con Resolución Ministerial.°066-2015/SA; Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación en establecimiento de Salud de la Resolución Ministerial N° 749-2012-MINSA; Normativa sobre Aditivos Alimentarios aprobada con Resoluciones Directorales N° 0684/2003/DIGESA/SA y N° 0775/2003/DIGESA/SA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria. Asimismo, la información declarada y documentación complementaria, que la empresa consigna en la presente Acta y sus anexos, debe cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.

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

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

Productos solicitados

-N° productos nuevos: N° productos comprendidos en la: RD. Anterior:.....

Días trabajados/ mes:..... Número de operarios:

Número de turnos: Hombres/Mujeres:

REQUISITOS CANCELATORIOS

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Los Manuales declarados para el procedimiento son aplicables a los productos solicitados. | ☐ SI | ☐ NO |
| 2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluido y equipado | ☐ SI | ☐ NO |
| 3. El pago del procedimiento es conforme con los productos que solicita. | ☐ SI | ☐ NO |



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

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

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación

Infraestructura y desplazamiento interno

Requisitos del Sistema	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 30 de D.S 007-98-SA	Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal					
Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de flujo de proceso de corresponder (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado)					
Art. 70 al 74 de D.S 007-98-SA	PARA ALMACENES: Remite Gráfica del circuito de operaciones de almacenamiento (Por separado ALMACENES de alimentos perecibles de No perecibles)					
Art. 45 de D.S 007-98-SA	Sobre Cadena de frío para el proceso y/o almacenamiento: Remite Graficas de circuitos del proceso que se realiza bajo condiciones de frío (refrigeración / congelación) separado por tipo de producto.					
Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA						
Art. 31, 32, 36, 43, 77 de D.S 007-98-SA Art. 9 de la RM 449-2006 MINSA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de Desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹)					
	Remite Gráfica de tránsito de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles)					
	Remite Gráfica de evacuación de residuos generados en plantas					





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

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

(**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel.

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

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

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

Requisitos del Sistema	Documento verificable (Graficas por separado)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite últimos registros de Capacitación y prevención de salud del personal manipulador de alimentos y del que interviene en la supervisión y control de procesos. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹)					
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite Últimos Informes de mantenimiento/calibración de los sensores de los equipos usados en la línea de proceso.					
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite Informes de calibración de instrumentos usados en la verificación de los procedimientos de tratamiento.					
Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA.	Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua					



G. GALARZA



R. CABADO



CARMEN CRUZ CAMBIA



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

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

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

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





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

Requisitos del Sistema	Documento verificable (Graficas por separado)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA	Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA.				SI	NO
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes según superficie de tratamiento					
	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores					
	Remite últimos registros de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante.					
	Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas.					
Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA	Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas					
Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite últimos Registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas.					

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

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



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ CAMBIA



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

Archivo documentario

Requisitos del Sistema	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 50, 55, 56, 57 del D.S 007-98-SA	Remite últimos Registros de monitoreo de higiene y saneamiento de su última data histórica de producción.					
Art. 50, 55, 56, 57 del D.S 007-98-SA	Remite últimos Registros de medidas correctivas en higiene y desinfección, de su última data histórica de producción.					
Art. 60 del D.S 007-98-SA	Remite procedimiento y últimos registros de archivamiento documentario.					



G. GALARZA

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

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



R. CASADO

Observaciones finales:



CARMEN CRUZ GARCIA

La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; *Remitiendo* la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documentaria para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; *Declarando* la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en el Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias. La presente acta es COMPLEMENTARIA con la AUDITORIA PRESENCIAL CON ENFOQUE DE RIESGO correspondiente a la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius.

Por la EMPRESA suscriben la presente Acta, el señor (a) con DNI en calidad de y el Sr. (a) con DNI n.° en calidad de

Por la DIGESA, suscribe la presente Acta, el Inspector:, con Colegiatura Profesional N.°

La presente acta se considera SUSCRITA DIGITALMENTE, una vez remitida por medio electrónico correspondiente al procedimiento solicitado; Lo que se registra el día..... del mes de del año.....



PERÚ

Ministerio
de SaludVice ministerio
de Salud PúblicaDirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

EXP. N°

- CERTIFICACION SANITARIA ()
- VIGILANCIA SANITARIA ()

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

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:....., con

RUC:..... ubicado en

Distrito..... Provincia..... Departamento..... que según el

Acta Digital de Verificación Documentaria aprobada, de fecha / / procede la Auditoria Presencial,
en el establecimiento de:

G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ CAMBIA

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados () ; con la implementación de:
PLAN HACCP de (Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación):.....y sus pre-requisitos PROGRAMA DE
HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS
PRACTICAS DE MANIPULACION () ; conforme a las disposiciones del Reglamento Sobre Vigilancia y Control
Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias;
Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada
mediante Resolución Ministerial N° 449-2006- MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos -
Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-
2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad
alimentaria; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51°
del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, bajo apercibimiento de proceder
CONFORME A LEY.

REQUISITOS CANCELATORIOS

1. El establecimiento se encuentra procesando y brinda las facilidades para la Inspección con corrida de producción de la línea de proceso solicitada. ☐ SI ☐ NO
2. La construcción e instalación del establecimiento y Línea de proceso se encuentra completa y equipada. ☐ SI ☐ NO
3. Aprobó el Acta Digital de Verificación Documentaria en FECHA:...../...../..... ☐ SI ☐ NO

PROCESOS CRITICOS:

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

INSPECTOR ENCARGADO procede de: DIGESA () DIRESA/GERESA ():

Nombre y Apellido:



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

Flujo de proceso y desplazamiento interno

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



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GAMBOA



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

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



G. GALARZA

Infraestructura y condiciones de Mantenimiento – Higiene - Saneamiento

Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	CUMPLE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
				OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
		SI	N O		SI	NO
Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007-98- SA Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Uso y manipulación segura de sustancias y herramientas de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas y sus mezclas con sustancias tóxicas; que previene la exposición de los alimentos, materias primas e insumos.					
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) de los ambientes de producción, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.					
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ALMACENES de materias primas e insumos y producto terminado en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y					



R. CASADO



CARMEN CRUZ GAMBOA



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020



prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.					
Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies en contacto con los alimentos. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.					
Instalaciones de áreas comunes de desplazamiento interno y pasadizos, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del acceso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.					
Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo.					
Uso de agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos.					
Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno del establecimiento.					

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

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



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020



Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso controlado cumpliendo el Límite Máximo Permisible.					
	Uso de Envases primarios (en contacto con alimentos) inocuos cumpliendo las buenas prácticas de manufactura.					
	Personal con vestuario exclusivo e Indumentaria de protección realiza operaciones con higiene personal, lavado de manos supervisado y cumple con las buenas prácticas de manufactura y/o de manipulación de alimentos.					
	Personal capacitado y en buenas condiciones de salud (incluye todo personal que tiene acceso a ambientes de proceso y manipulación). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹)					

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

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



Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	CUMPLE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Artículos: 47, 60, 61, 117, del D.S 007-98-SA Art. 20 y 21 de la RM 449-2006 MINSA	Se cumple todas las Etapas del Flujo de Proceso declarado en el Manual HACCP, monitoreando los parámetros establecidos. Se anexa hoja de producción constatada durante la inspección.					
	Se verifica concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores.					



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020



	Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en Rotulado durante la inspección.					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 27 de la R.M. 449-2006 MINSA	Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en la Hoja de producción de la línea, durante la inspección.					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 18, 19 28 de la R.M. 449-2006 MINSA	Es CONFORME los controles de proceso en Puntos de Control. Se demuestra las pruebas y mediciones en línea de proceso.					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 23 de la R.M. 449-2006 MINSA	Es CONFORME la identificación de Punto Crítico de Control y el Monitoreo de Limite Crítico de Control, según el procedimiento establecido. <u>Anotar</u> en Hoja Anexa: el PCC-LCC verificado durante inspección					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Artículos: 27, 28 de la R.M. 449-2006 MINSA	PARA CONSERVAS: Es CONFORME los Estudios de Tratamiento térmico y de Distribución de Calor de los Equipos verificados durante inspección. <u>Anotar</u> descripción en Hoja Anexa de Acta Ficha 4					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA	Es CONFORME y se ha verificado los parámetros de liberación de LOTE de producto terminado. Se anexa hoja de liberación del Lote inspeccionado.					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA Art. 27 y 28 de la R.M. 449-2006 MINSA Art. 17 del D.S. 34-2008 AG	ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado.					

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

La presente acta es COMPLEMENTARIA con el Acta Digital de Verificación Documentaria y la evaluación se encuentra sujeta al cumplimiento del Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; también, se sujeta al cumplimiento del Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial n.° 449-2006 MINSA).

Observaciones finales:



La empresa manifiesta:



Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia. Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, se suscribe la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.



POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Nombre del Representante de la Empresa

Firma

DNI

Nº Coleg.....

Cargo.....

D.N.I.

D.N.I.

Firma

Cargo.....

Nº Coleg.....

D.N.I.



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

EXP. N°
TUPA 35 ()**ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA VALIDACION
TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP**

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

con la finalidad de comprobar la documentación verificable de la línea de proceso y la implementación del PLAN HACCP () y los pre-requisitos PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRÁCTICAS DE MANIPULACION (); que deben haberse implementado conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria vigente: Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada mediante Resolución Ministerial N.º 449-2006-MINSA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N.º 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N.º 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N.º 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria. Asimismo, la información declarada y documentación complementaria, que la empresa consigna en la presente Acta y sus anexos, debe cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.º 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



Fecha de la última inspección:

(inspección anterior correspondiente a
misma línea solicitada)

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

Productos solicitados

Nº nuevos: Nº productos comprendidos en la R.D. anterior

Días trabajados/ mes: Número de operarios: :

Número de turnos: hombres/Mujeres:

**REQUISITOS CANCELATORIOS**

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Los Manuales HACCP y sus prerrequisitos remitidos por la VUCE son aplicables a los productos solicitados. | ☐ SI | ☐ NO |
| 2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluido y equipado | ☐ SI | ☐ NO |
| 3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita | ☐ SI | ☐ NO |





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

Productos que solicita en el presente procedimiento:

Requisitos del Plan HACCP	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACION DETALLADA	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Paso 1 Art. 12 y 17 de R.M. 449-2006 MINSA	Remite Acta que identifica miembros de Equipo HACCP y sus firmas, últimas reuniones.					
	Acredita documentos de capacitación actualizada de los miembros del equipo HACCP.					
PRODUCTOS Paso 2 Paso 3 Art. 18 Y 19 de R.M. 449-2006 MINSA	+Remite Ficha descripción por cada producto.					
	+Remite Estudio de Vida útil por cada producto.					
	+Para el alcance de la RM 451-remite lista detallada de productos con Registro Sanitario por cada producto.					
	+ Remite declaración de Uso Previsto.					
Diagrama de flujo Paso 4 Paso 5 Art. 20 y 21 de R.M. 449-2006 MINSA	Remite Diagrama por línea de proceso, detallado con parámetros relevantes por etapa de proceso.					
	Remite Acta que registra la verificación del Diagrama de flujo por el Equipo HACCP.					
PASO 6 – Análisis de peligros Art. 22 de R.M. 449-2006 MINSA	Por cada peligro identificado acredita evidencia documentaria de la medida preventiva (Informes, ensayos, otros).					





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

PASO 7 – PCC PASO 8 – LCC Art. 61 de D.S 007-98-SA Art. 23 y 24 de R.M. 449-2006 MINSA	Remite Informe de Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y del Límite Crítico de Control –LCC suscrito por responsable de Calidad e Informe de las pruebas o ensayos de Validación del límite verificable.					
PASO 9 – Vigilancia de PCC Art. 25 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA.	Remite por producto: registros verificables del monitoreo del LCC, de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.					
PASO 10 – Medidas correctivas. Art. 26 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA	De corresponder: Registros de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.					
PASO 11- Verificación del Sistema HACCP Art. 27 de R.M. 449-2006 MINSA Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSA	Por Línea de proceso: Remite Registros de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSA.					
PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINSA	Por Línea de Proceso: Remite Registros que documentan la trazabilidad de un lote de producto.					

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



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE

1. Código/Nº Revisión/Fecha de Aprobación:

2. Código/Nº Revisión/Fecha de Aprobación:

Infraestructura y desplazamiento interno

G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GAMBORA

Requisitos del Sistema	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
Art. 30 de D.S 007-98-SA	Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal				SI	NO
Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de flujo de procesamiento interno (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado)					
Art. 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA	Sobre Cadena de frío para el proceso y/o almacenamiento: Remite Graficas de circuitos del proceso que se realiza bajo condiciones de frío (refrigeración / congelación) separado por tipo de producto.					
Art. 31, 32, 36, 43, 77 de D.S 007-98-SA Art. 9 de la RM 449-2006 MINSA	Remite Gráfica de Desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹)					
Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de tránsito de materias primas e insumos (diferenciar los perecibles de los no perecibles)					
	Remite Gráfica de evacuación de residuos generados en plantas (clasificar tipo de residuos)					
	Remite Gráfica de desplazamiento de equipos rodantes en sala de proceso.					



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

(*) En caso corresponda una observación la Administración NOTIFICARA por medios electrónicos conforme a LEY.
 (**) Si el establecimiento, cuenta con varios niveles (varios pisos), el plano de áreas y equipos debe realizarse por piso o nivel. - TIPO DE OBSERVACION: (A) Declaración Incompleta/No Veraz, (B) No aplica al establecimiento /Línea solicitada, (C) no evidencia Sustento Documentario.
 (1) Plan para la vigilancia, prevención y control del COVID-19 en el trabajo. D.S. N.º 101-2020-PCM

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



G. GALARZA



R. CASADO



CAMERON CORREA

Requisitos del Sistema	Documento verificable (Gráficas por separado)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite últimos registros de Capacitación y prevención de salud del personal manipulador de alimentos y del que interviene en la supervisión y control de procesos. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (Registro SISCOVID ¹)				SI	NO
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite últimos Informes de mantenimiento/calibración de los sensores de los equipos usados en la línea de proceso.					
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite Informes de calibración de instrumentos usados en la verificación de los procedimientos de tratamiento.					
Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA.	Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua					
Art. 40 de D.S 007-98-SA	Remite último Informe de limpieza y desinfección de tanques de recepción/almacenamiento de agua					



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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



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



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

Requisitos del Sistema	Documento verificable (Gráficas por separado)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA	Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA.					
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite Instructivo de dosificación y/o preparación de desinfectantes según superficie de tratamiento					
	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores					
	Remite evidencia de Capacitación del personal que prepara y aplica la solución desinfectante.					
	Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias autorizadas por el MINSA para el control de plagas					
Art. 57 de D.S 007-98-SA	Remite Plano de ubicación física del cerco de control de plagas					
Art. 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite últimos Registros del control de plagas (monitoreos) y Cronograma o programa de control de plagas.					

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

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

Archivo documentario

Requisitos del Sistema	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 50, 55, 56, 57, 60, del D.S 007-98-SA	Remite últimos Registros de monitoreo de higiene y saneamiento de la línea de					



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: mayo de 2020

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

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

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

Observaciones finales:



G. GALARZA



R. CASADO

La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; *Remitiendo* la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documental para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; *Declarando* la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en el Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; asimismo, muestra las evidencias documentarias de la implementación del Sistema HACCP y sus prerequisites; encontrándose sujeto al Artículo 36 del Cap.V de la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas, aprobada con Resolución Ministerial n.° 449-2006 MINSA.

La presente acta es COMPLEMENTARIA con la AUDITORIA PRESENCIAL CON ENFOQUE DE RIESGO correspondiente a la Certificación de la Validación Técnica Oficial del Sistema HACCP.

Por la EMPRESA suscriben la presente Acta, el señor (a)
con DNIen calidad de
.....y el Sr.
(a).....con DNI n.°en calidad de



CARMEN CRUZ GARCIA

Por la DIGESA, suscribe la presente Acta, el Inspector:, con Colegiatura Profesional N.°

La presente acta se considera SUSCRITA DIGITALMENTE, una vez remitida por medio electrónico correspondiente al procedimiento solicitado; Lo que se registra el día..... del mes de del año.....



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

EXP. N°
CERTIFICACIÓN SANITARIA ()
VIGILANCIA SANITARIA ()**AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA CERTIFICACION DE
PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (PGH)**

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el Establecimiento de la empresa:....., con

RUC:..... ubicado en

Distrito..... Provincia..... Departamento..... que, según el

Acta Digital de Verificación Documentaria aprobada, de fecha / / procede la Auditoria Presencial,
en el establecimiento de:

Proceso () Fraccionamiento () Elaboración alimentos preparados () Almacenes (); con la implementación del PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRACTICAS DE MANIPULACION (); BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO (); conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria establecida en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 066-2015/MINSA; Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación en establecimiento de Salud de la Resolución Ministerial N° 749-2012-MINSA; Normativa sobre Aditivos Alimentarios aprobada con Resoluciones Directorales N° 0684/2003/DIGESA/SA y N° 0775/2003/DIGESA/SA; concordante con la Ley de Inocuidad de los Alimentos - Decreto Legislativo N° 1062 y su Fé de Erratas, su Reglamento aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG, Ley General de Salud - Ley N° 26842 y normas sanitarias específicas en materia de inocuidad alimentaria.; debiendo cumplir la obligación del Principio de Presunción de Veracidad del Art. IV y el artículo 51° del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N° 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GALBOA

REQUISITOS CANCELATORIOS

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. El establecimiento se encuentra procesando y brinda las facilidades para la Inspección con corrida de producción.. | ☐ SI | ☐ NO |
| 2. La construcción e instalación del establecimiento y Línea de proceso se encuentra completa y equipada. | ☐ SI | ☐ NO |
| 3. Aprobó el Acta Digital de Verificación Documentaria en FECHA:...../...../..... | ☐ SI | ☐ NO |

PROCESOS CRITICOS:

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

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



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

Flujo de proceso y desplazamiento interno

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





PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

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



Infraestructura y condiciones de Mantenimiento – Higiene - Saneamiento



Requisitos del Sistema	Materia de evaluación			RESERVADO PARA LA ENTIDAD			
				OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO		SUBSANA CIÓN	
		CUMPLE					
		SI	NO			SI	NO
Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007-98- SA	Uso y manipulación segura de sustancias y herramientas de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas y sus mezclas con sustancias toxicas; que previene la exposición de los alimentos, materias primas e insumos.						
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ambientes del proceso productivo en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y prevención del ingreso de plagas.						
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ALMACENES de materias primas e insumos y producto terminado en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.						
	Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y sin evidencia de deterioro físico, sin evidencia de contaminación de las						



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

superficies en contacto con los alimentos.					
Instalaciones de áreas comunes de desplazamiento interno y pasadizos, en buenas condiciones de mantenimiento, , limpieza y desinfección de superficies y prevención del acceso de plagas.					
Usa agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones del proceso productivo.					
Usa agua potable con tratamiento controlado, para las operaciones de higiene del personal y limpieza de ambientes y equipos.					
Ausencia de signos de plagas (insectos vectores, roedores, aves, otros) en ambientes del proceso y áreas de desplazamiento interno.					



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

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



PERÚ

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

Versión: mayo de 2020

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

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

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



G. GALARZA



R. CASADO



CARMEN CRUZ GAMBOA

Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	CUMPLE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD			
		SI	NO	OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO	SUBSANA CIÓN		
					SI	NO	
Artículos: 47, 60, 61, 117, del D.S. 007-98-SA	Se cumple todas las Etapas del Flujo productivo declarado en sus Manuales, incluyendo la medición in situ de parámetros establecidos. Se anexa hoja de producción constatada durante la inspección.						
	Se verifica la concordancia de los formatos e instructivos declarados y usados durante la inspección, con la información consignada IN SITU por los operadores.						
	Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en Rotulado durante la inspección.						
Artículos: 59, 60, del D.S. 007-98-SA	Es CONFORME la descripción declarada de composición de producto con lo verificado en la Hoja de producción de la línea, durante la inspección.						
	Es CONFORME los controles de proceso en Puntos de Control. Se demuestra las pruebas y mediciones en línea de proceso.						

	Es CONFORME y se ha verificado los parámetros de liberación de LOTE de producto terminado. Se anexa hoja de liberación del Lote inspeccionado.					
Artículos: 59, 60, del D.S 007-98-SA	ES CONFORME la información del producto liberado en base a su trazabilidad durante el proceso. Se anexa hoja de trazabilidad del Lote inspeccionado.					

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

La presente acta es COMPLEMENTARIA con el Acta Digital de Verificación Documentaria y la evaluación se encuentra sujeta al cumplimiento del Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias.

Observaciones finales:



La empresa manifiesta:

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de _____ días útiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia. Siendo las _____ horas del día ____ de _____ de _____ se da por concluida la inspección, se suscribe la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregado al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

Firma
N° Coleg.....
D.N.I.

Firma.....
Nº Coleg.....
D.N.I.....

Nombre del Representante de la Empresa

DNI

Cargo

D.N.I.....
Cargo.....