



Resolución Directoral

Lima, 17 de Julio del 2020

Visto, el Informe N° 4055-2020/DCEA/DIGESA, de la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA),

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 035-2020-DIGESA-SA, se aprueba el Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal, que será aplicado 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 1.- Que, de la Resolución Directoral N° 035-2020-DIGESA-SA, publicada el 14 de julio de 2020, se advierten errores materiales, por lo que se hace necesario rectificar, de conformidad a lo regulado por el numeral 212.1 del artículo 212 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, que establece que los errores materiales o aritméticos en los actos administrativos pueden ser rectificadas con efecto retroactivo, en cualquier momento, de oficio o a instancia de los administrados, siempre que no se altere lo sustancial de su contenido ni el sentido de la decisión;

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; Decreto Supremo N° 007-98-SA – Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y, sus modificatorias; y Decreto Supremo N° 004-2019-JUS - Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Rectificar el artículo 1 y 2 de la Resolución Directoral N° 035-2020-DIGESA-SA, en los siguientes términos:

DICE:

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



R. CASADO



DEBE DECIR:

Artículo 1°.- Aprobar el Protocolo Sanitario Simplificado, con carácter temporal, que será aplicado 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.

DICE:

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).
- Auditoría 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).
- Auditoría General con enfoque de riesgo para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (TUPA 53).

DEBE DECIR:

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).
- Acta de auditoría 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).
- Acta de auditoría general con enfoque de riesgo para la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius (TUPA 53).

Artículo 2.- Mantener subsistentes los demás extremos de la Resolución Directoral N° 035-2020-DIGESA-SA, de fecha 14 de julio de 2020.

Artículo 3.- Disponer la publicación de la presente resolución en el portal oficial 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

Bлга. Carmen Cruz Gamboa
DIRECTORA GENERAL



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria.

Versión: julio de 2020

EXP. N°

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA VALIDACION TECNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP (TUPA 35)

En el establecimiento de la empresacon 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 concluído y equipado SI NO
- 3. El pago por línea de proceso es conforme con los productos que solicita SI NO



Versión: julio de 2020

Plan HACCP (Código/Nº 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).					



Versión: julio 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 MINSAs	Remite Informe de Sustento técnico de la determinación de Punto Crítico de Control - PCC y del Limite Crítico de Control –LCC suscrito por responsable de Calidad e Informe de las pruebas o ensayos de Validación del límite verificable.					
PASO 9 – Vigilancia de PCC Art. 25 de R.M. 449-2006 MINSAs Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSAs.	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 MINSAs.					
PASO 10 – Medidas correctivas. Art. 26 de R.M. 449-2006 MINSAs Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSAs	De corresponder: Registros de su última data histórica de producción, cumpliendo el Art. 5.5 numeral b de la R.M. 591-2008 MINSAs.					
PASO 11- Verificación del Sistema HACCP Art. 27 de R.M. 449-2006 MINSAs Art. 5.5 de R.M. 591-2008 MINSAs	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 MINSAs.					
PASO 12- Sistema Documentario y Registro Art. 28 de R.M. 449-2006 MINSAs	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.



Versión: julio 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 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 Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de Desplazamiento del personal, Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL 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 (clasificar tipo de residuos)					
	Remite Grafica de desplazamiento de equipos rodantes en salada de proceso.					



Versión: julio 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.

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



Versión: julio de 2020

<p>Art. 50, 55, 56, 118, 119 de D.S 007-98-SA y su modificatoria aprobada con D.S. 038-2014/SA</p> <p>Art. 10 b de la RM 449-2006 MINSA</p>	superficies vivas. Adjuntar cronograma de monitoreo de superficies.						
	Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies inertes (por etapa de Proceso). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)						
	Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de ambientes (por ambientes y el entorno cerrado de las envasadoras automáticas). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)						
	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



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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	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 proceso, de su última data					



PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: julio de 2020

	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:

.....

.....

.....

.....

.....

La presente acta describe la lista de documentación verificable que constituye los controles regulares del proceso; *Remitiendo* la Administrada, por medio electrónico, la correspondiente evidencia documentaria para su evaluación y seguimiento por la autoridad oficial; *Declarando* la administrada que no infringe la Normatividad Sanitaria vigente; según lo dispuesto en el Artículo 121 del Título IX del Reglamento de Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias; asimismo, muestra las evidencias documentarias de la implementación del Sistema HACCP y sus prerrequisitos; 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

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.....



EXP. N°

- CERTIFICACION SANITARIA ()
- VIGILANCIA SANITARIA ()

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

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

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

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

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:



Flujo de proceso y desplazamiento interno

Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	CUMPLE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Artículos: 36, 44 de D.S 007-98-SA	Es CONFORME las etapas descritas y el orden del Flujo de proceso con lo verificado durante el recorrido de inspección. Previene la contaminación cruzada.					
	Flujo de proceso sin cruce de operaciones (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado).					
Artículos: 39, 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA	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 (PUNTO DE CONTROL 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.					



	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 . Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ⁽¹⁾)					
	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 . Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ⁽¹⁾)					

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



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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)					
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.					

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

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

Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	CUMPLE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Artículos: 37, 38, 49, 50, 51, 52, 53, 55, 63, 118, 119 del D.S 007-98-SA Art. 8 y 11 de la	Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección, calibración y operatividad. Incluye SUPERFICIES DE ALTO CONTACTO según procedimiento declarado por					



RM 449-2006 MINSA	emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾)					
	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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾)					
	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 (PUNTO DE CONTROL 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.					
	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 MINSAs).

Observaciones finales:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

La empresa manifiesta:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

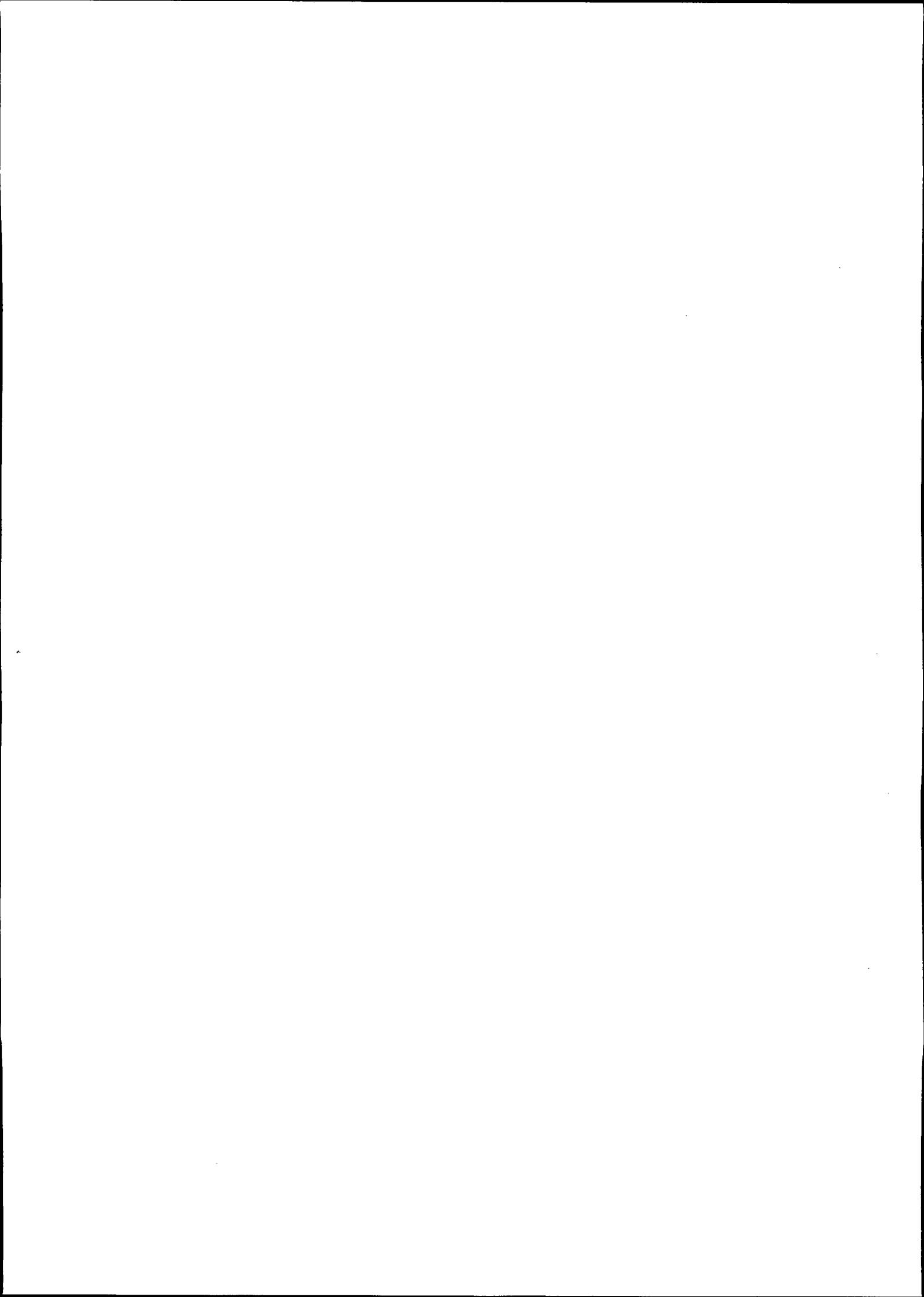
Nombre del Representante de la Empresa

.....
Firma
N° Coleg.....
D.N.I.

.....
DNI
Cargo.....

.....
Firma
N° Coleg.....
D.N.I.

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





PERÚ

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud Pública

Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

Versión: julio de 2020

EXP. N°

CERTIFICACIÓN SANITARIA ()
VIGILANCIA SANITARIA ()

ACTA DIGITAL DE VERIFICACIÓN DOCUMENTARIA PARA LA CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX ALIMENTARIUS (TUPA 53)
ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () ADITIVOS ALIMENTARIOS ()
ALMACEN DE PRODUCTO TERMINADO () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

En el establecimiento de la empresacon RUC:..... ubicado en distrito....., provincia/departamento:.....

con la finalidad de comprobar la documentación específica verificable de la línea de proceso y la implementación del PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO - PHS () y MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA () BUENAS PRACTICAS DE MANIPULACION (); que deben haberse implementado conforme a las disposiciones de la normativa sanitaria establecida en el Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N.º 007-98-SA y sus modificatorias; Norma Sanitaria para el almacenamiento de Alimentos Terminados destinados al consumo humano, aprobada con Resolución Ministerial.º066-2015/SA; Norma Sanitaria para los Servicios de Alimentación en establecimiento de Salud de la Resolución Ministerial N.º 749-2012-MINSA; Normativa sobre Aditivos Alimentarios aprobada con Resoluciones Directorales N.º 0684/2003/DIGESA/SA y N.º 0775/2003/DIGESA/SA; 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 y artículo 51º del TUO de la Ley del Procedimiento Administrativo General N.º 27444, bajo apercibimiento de proceder CONFORME A LEY.

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

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

Productos solicitados

-Nº productos nuevos: Nº 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. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 2. La construcción e instalación del establecimiento está debidamente concluído y equipado | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| 3. El pago del procedimiento es conforme con los productos que solicita. | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

**MANUALES DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE**

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

2. Código/N° Revisión/Fecha de Aprobación

Infraestructura y desplazamiento interno

Requisitos del Sistema	REGISTROS VERIFICABLES (Artículo 60 de D.S 007-98-SA y 28 de R.M. 449-2006 MINSA)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 30 de D.S 007-98-SA	Cuenta con Licencia de Funcionamiento Municipal					
Art. 44 de D.S 007-98-SA Ítem 4.2.1 de los Principios Generales de Higiene del Codex	Remite Gráfica de flujo de proceso de corresponder (desde recepción de materias primas e insumos hasta área de liberación y despacho de producto terminado)					
Art. 70 al 74 de D.S 007-98-SA	PARA ALMACENES: Remite Gráfica del circuito de operaciones de almacenamiento (Por separado ALMACENES de alimentos perecibles de No perecibles)					
Art. 45 de D.S 007-98-SA Art. 10 a de la RM 449-2006 MINSA	Sobre Cadena de frío para el proceso y/o almacenamiento: Remite Graficas de circuitos del proceso que se realiza bajo condiciones de frío (refrigeración / congelación) separado por tipo de producto.					
Art. 31, 32, 36, 43, 77 de D.S 007-98-SA Art. 9 de la RM 449-2006 MINSA	Remite Gráfica de Desplazamiento del personal. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL 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 salada 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 (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)						
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite Últimos Informes de mantenimiento/calibración de los sensores de los equipos usados en la línea de proceso.						
Art. 47 de D.S 007-98-SA	Remite Informes de calibración de instrumentos usados en la verificación de los procedimientos de tratamiento.						
Art. 40 de D.S 007-98-SA Art. 60 y 61 del D.S N° 031-2010-SA.	Remite Informe de Ensayo de Calidad microbiológica y físico química del agua						
Art. 40 de D.S 007-98-SA	Remite Último Informe de limpieza de tanques de recepción/almacenamiento de agua						
Art. 50, 55, 56,	Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de superficies vivas						



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 inertes (por etapa de Proceso). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾)								
	Remite Informe de Ensayo de verificación de higiene de ambientes (por ambientes y el entorno cerrado de las envasadoras automáticas). Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾)								
	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



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

Requisitos del Sistema	Documento verificable (Graficas por separado)	EMPRESA Remite por la VUCE		RESERVADO PARA LA ENTIDAD		
		SI	NO	OBSERVACIÓN DETALLADA:	SUBSANACIÓN	
					SI	NO
Art. 47, 56, 57 de D.S 007-98-SA	Remite fichas técnicas y solo utiliza sustancias de limpieza y desinfectantes, autorizados por el MINSA.					
Art. 8 y 11 de la RM 449-2006 MINSA	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes según superficie de tratamiento. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)					
	Remite Instructivo de dosificación de desinfectantes para el aseo de los manipuladores. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)					
	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.					
	Remite Plano de ubicación física del cerco de 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.

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



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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹)					
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.					

(*) 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.

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

Observaciones finales:

.....

.....

.....

.....

.....

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

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

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

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



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

**ACTA DE AUDITORIA GENERAL CON ENFOQUE DE RIESGO PARA LA
CERTIFICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DEL CODEX
ALIMENTARIUS (TUPA 53)**

ALIMENTOS INDUSTRIALIZADOS () SERVICIO DE ALIMENTACION COLECTIVA ()

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

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

REQUISITOS CANCELATORIOS

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

PROCESOS CRITICOS:

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

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



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 (PUNTO DE CONTROL 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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO						



	DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					

(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				
		CUMPLE		OBSERVACIÓN QUE PRECISA EL INCUMPLIMIENTO	SUBSANACIÓN	
		SI	NO		SI	NO
Artículos: 31, 32, 33, 34, 35, 40, 56, 57 de D.S 007-98- SA	Uso y manipulación segura de sustancias y herramientas de limpieza, desinfectantes, sanitizantes, plaguicidas y sus mezclas con sustancias tóxicas; que previene la exposición de los alimentos, materias primas e insumos.					
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ambientes del proceso productivo en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y prevención del ingreso de plagas.					
	Uso exclusivo de Instalaciones (pisos, paredes y techos, andamios y estructuras anexas) en ALMACENES de materias primas e insumos y producto terminado en buenas condiciones de mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies y prevención del ingreso de plagas. Cumpliendo el Cronograma aprobado en su procedimiento.					



	Uso exclusivo de Equipos, instrumentos y materiales del proceso productivo, en buenas condiciones de mantenimiento, higiene de superficies y sin evidencia de deterioro físico, sin evidencia de contaminación de las superficies en contacto con los alimentos. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	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.					

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

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

Requisitos del Sistema	Materia de evaluación	RESERVADO PARA LA ENTIDAD				
		CÚMPLA		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. Incluye MATERIALES DE ALTO CONTACTO según procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	Uso de aditivos alimentarios autorizados cumpliendo las buenas prácticas de manufactura y de corresponder demuestra el uso					



	controlado cumpliendo el Límite Máximo Permissible.					
	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. Incluye procedimiento declarado por emergencia sanitaria (PUNTO DE CONTROL SISCOVID ¹⁾					
	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

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

N° Coleg.....

D.N.I.

Nombre del Representante de la Empresa

.....

DNI

Cargo.....

.....

D.N.I.....

Cargo.....