

**PROYECTO “NORMA SANITARIA SOBRE EL PROCEDIMIENTO
PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA
FABRICACIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS”**

(Prepublicado con R.M Nº 482-2005/MINSA el 29 de junio de 2005)

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º.- Base Técnico Normativa

La presente Norma está conforme a lo dispuesto por el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98-SA en su Quinta Disposición Complementaria, Transitoria y Final y a las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (Sistema HACCP):Revisión. Alinorm 03/13 A del Codex Alimentarius.

Artículo 2º.- Objetivo

1.- *Establecer en la industria alimentaria la aplicación de un sistema preventivo de control, que asegure la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, basado en la identificación, evaluación y control de los peligros significativos para cada tipo de producto.*

2.-*Uniformizar los criterios para la elaboración y aplicación de los Planes HACCP en los establecimientos de fabricación de alimentos y bebidas.*

Artículo 3º.- Alcance y ámbito

Las personas naturales y jurídicas que operan o intervienen en cualquier proceso de fabricación e industrialización de alimentos y bebidas a nivel nacional, sea para el mercado nacional o internacional, están obligadas al cumplimiento de la presente norma. La aplicación del Sistema HACCP en la pequeña y micro empresa alimentaria, se hará conforme a lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo Nº 007-98 SA

Artículo 4º.- Requisitos en la aplicación del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP se hará mediante un Plan HACCP para cada producto o grupo de productos similares. Para la efectiva aplicación del Sistema HACCP, la Industria Alimentaria debe contar como requisito previo con un Programa de Buenas Prácticas de Higiene, conforme a los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius y el Código de Prácticas específico para la fabricación de cada tipo de alimento.

El Sistema HACCP con su respectivo Plan, debe aplicarse a cada operación concreta por separado y es sujeto de revisión periódica a fin de incorporar en las operaciones y

procesos de fabricación, los avances de la ciencia y tecnología alimentaria. Ante cualquier modificación en el alimento, en el proceso o en cualquier fase de la cadena alimentaria de proceso, debe examinarse la aplicación del Sistema HACCP y debe enmendarse el correspondiente Plan HACCP con la consiguiente notificación obligatoria de los cambios a la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) del Ministerio de Salud.

Artículo 5º.- De los Organismos de Inspección

Los Organismos de Inspección sean privados o públicos autorizados por la DIGESA, previa evaluación en su idoneidad técnica y administrativa, y por encargo, podrán realizar las inspecciones sanitarias en los establecimientos y servicios que le corresponda vigilar, realizar las actividades de validación técnica y seguimiento periódico de la aplicación de los Planes HACCP, con el fin de verificar la idoneidad de los Planes HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación de alimentos y bebidas.

Las inspecciones a las fábricas de alimentos y bebidas de consumo humano para el seguimiento del Sistema HACCP. Se realizará con una frecuencia acorde con el nivel de riesgo que impliquen los productos que fabrican, y la verificación de la correcta aplicación del sistema y de sus requisitos y condiciones previas y será por lo menos semestral.

TITULO II

DE LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

Capítulo 1

De Los Requisitos

Artículo 6º.- Requisitos y condiciones previas

El fabricante y el profesional responsable del control de calidad sanitaria deben verificar el cumplimiento de los siguientes requisitos y condiciones previas para la aplicación del Sistema HACCP:

- a) La estructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos, y aspectos operativos de los establecimientos definidos en los Capítulos I, II, III, IV, V, VI y VII del Título IV del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.**
- b) Diseñar e implementar un Sistema de Identificación de lote.**
- c) Diseñar e implementar un Programa de Capacitación y Entrenamiento continuo del personal.**

El Sistema de Identificación del lote, el Programa de Capacitación y Entrenamiento y las actividades de prevención y de control de plagas, abastecimiento de agua y hielo, vapor de aire, recolección y disposición de residuos sólidos, efluentes líquidos, control médico e higiene del personal, vehículos de transporte, deben estar documentados y la ejecución correspondiente debe estar registrada.

Artículo 7°.- De los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas
El fabricante incorporará al Plan HACCP la documentación referida a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas de acuerdo al Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius. En este documento se debe identificar la política sanitaria y los objetivos de la empresa, el diseño de planta y los principios esenciales de higiene de los alimentos y bebidas aplicables en la cadena alimentaria, destacando entre otros, lo siguiente:

- a) Establecer criterios de calidad sanitaria e inocuidad de las materias primas, ingredientes y aditivos, y verificar su cumplimiento.
- b) Contar con un listado actualizado de proveedores selectos.
- c) Documentar el Programa de Higiene y Saneamiento de la infraestructura física e instalaciones, distribución de ambientes y ubicación de equipos según lo indicado en el Artículo 6°, inciso a)
- d) Mantener y calibrar los equipos e instrumentos
- e) Saneamiento: limpieza, desinfección y control de plagas

Artículo 8°.- De la información sobre la higiene y el saneamiento
La información sobre los procedimientos de limpieza, desinfección y control de plagas deben indicar como mínimo, objetivos, alcance, responsables, herramientas y materiales, uso, frecuencia, control, verificación y registros. Asimismo se deben indicar las sustancias químicas a utilizar (desinfectantes y plaguicidas) y sus concentraciones. Además se deben incluir los controles físico-químicos y microbiológicos necesarios para verificar su eficacia.

Artículo 9°.- Sobre la Identificación de lote

El Sistema de Identificación del lote debe señalar como mínimo, la procedencia, distribución, destino final de los productos alimenticios. La identificación de los lotes permite la rastreabilidad de los productos en cualquier etapa de la cadena alimentaria, con el fin de poder retirar los alimentos cuando exista una situación de riesgo al consumidor. Cada recipiente de alimentos, así como los insumos, ingredientes y materias primas deben estar marcados permanentemente de manera que se identifique al productor y al lote del alimento.

Artículo 10°.- Política sanitaria y objetivos de la empresa

En base a los resultados del análisis costo-beneficio de la implementación del sistema HACCP, la gerencia general de la empresa establecerá las prioridades de inversión y el cronograma de reformas sanitarias que aseguren la efectiva aplicación del Sistema HACCP, los cuales deben concordar con su política sanitaria. La política sanitaria debe estar acorde con el aseguramiento de la inocuidad de los productos que procesa la [fábrica](#) y debe describirse en el Plan HACCP.

Los objetivos deben estar orientados al aseguramiento de la inocuidad y calidad sanitaria e de los alimentos y bebidas procesados en el establecimiento, lo que requiere el compromiso pleno e integral de todos los trabajadores y directivos en todas sus

etapas: concepción, aplicación y mantenimiento, para la eficaz aplicación del Sistema HACCP.

Artículo 11°.- Diseño de la Planta

En el Plan HACCP se incluirá un plano de la Planta y un diagrama descriptivo y concreto de la distribución de ambientes del establecimiento: recepción de las materias primas, almacenes, salas de preparación, procesamiento, empaçado, almacén de productos terminados y el lugar de embarque, entre otros. Asimismo, debe señalar la ubicación de oficinas, vestuarios, servicios higiénicos y comedores; también se debe indicar los puntos de abastecimiento y zonas de almacenamiento y tratamiento del agua potable, mecanismo de disposición de efluentes y residuos sólidos.

Artículo 12°.- Del Programa de Capacitación y Entrenamiento

El fabricante deberá describir su programa de capacitación y entrenamiento, considerando que éste debe ser continuo y estar dirigido tanto al Equipo HACCP como al personal directamente involucrado en las operaciones y procesos.

La capacitación debe incluir como mínimo los siguientes temas:

- a) Los temas relacionados con el ítem a) del Artículo 6° de la presente norma.
- b) Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas
- c) Higiene y Saneamiento.
- d) Rastreabilidad.
- e) Epidemiología de las enfermedades transmitidas por los alimentos.
- f) Aplicación de aspectos de microbiología de alimentos.
- g) Aspectos tecnológicos de las operaciones y procesos.
- h) Los principios y pasos para la aplicación de HACCP.
- i) Otros pertinentes.

El entrenamiento del personal, incluirá como mínimo los siguientes temas:

- a) Prácticas de Higiene de los Alimentos.
- b) Operaciones de Control de los Límites Críticos para cada Punto Crítico de Control (PCC).
- c) Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
- d) Operaciones de higiene y saneamiento.
- e) Otros pertinentes.

El personal de saneamiento (limpieza, desinfección y control de plagas), debe recibir capacitación técnica específica para las operaciones que realiza. Están incluidos los operarios de limpieza de las empresas contratadas para ejecutar este servicio.

Se debe consignar en este programa el nombre de los responsables de la ejecución de la capacitación y su frecuencia. Asimismo se debe contemplar la revisión del programa en base a deficiencias identificadas y a la luz de los avances tecnológicos y científicos. El programa de capacitación y entrenamiento podrá ser ejecutado por personal de la propia empresa o por entidades especializadas.

Capítulo 2

Aplicación del Sistema HACCP, Diseño e implementación del Plan HACCP

Artículo 13°.- Principios del Sistema HACCP

La aplicación del Sistema HACCP en el procesamiento de alimentos y bebidas de consumo humano se sustenta en los Siete (7) Principios siguientes:

- Principio 1:* Enumerara todos los peligros posibles relacionados con cada fase; realizar un análisis de Peligros y determinar las medidas para controlar los peligros identificados.
- Principio 2:* Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC).
- Principio 3:* Establecer el Límite o los Límites Críticos (LC) en cada PCC.
- Principio 4:* Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
- Principio 5:* Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
- Principio 6:* Establecer procedimientos de verificación o de comprobación para confirmar que el Sistema HACCP funciona eficazmente.
- Principio 7* Establecer un sistema de registro y documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación.

Artículo 14°.- Pasos del Sistema HACCP

La aplicación de los principios del Sistema HACCP consta de las operaciones que se identifican en la secuencia lógica para su aplicación (Anexo 2), siguiendo los [doce \(12\) Pasos](#) siguientes:

- Paso 1:* Formación de un Equipo HACCP.
- Paso 2:* Descripción del producto.
- Paso 3:* Determinación del uso previsto del alimento.
- Paso 4:* Elaboración de un Diagrama de Flujo.
- Paso 5:* Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo.
- Paso 6:* Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase; realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1)
- Paso 7:* Determinación de Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2)
- Paso 8:* Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC (Principio 3)
- Paso 9:* Establecimiento de un sistema de Vigilancia para cada PCC (Principio 4)
- Paso 10:* Establecimiento de Medidas Correctoras (Principio 5)
- Paso 11:* Establecimiento de los Procedimientos de Verificación (Principio 6)
- Paso 12:* Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro (Principio

7)

Artículo 15°.- Contenido del Plan HACCP

El fabricante debe consignar en el documento del Plan HACCP los puntos siguientes:

- 1) Nombre y ubicación del establecimiento productor*
- 2) Política sanitaria y objetivos de la empresa, compromiso gerencial.*
- 3) Diseño de la planta.*
- 4) Integrantes y Funciones del Equipo HACCP.*
- 5) Descripción del producto.*
- 6) Determinación del uso previsto del alimento*
- 7) Diagrama de Flujo*
- 8) Análisis de Peligros. (Principio 1)*
- 9) Puntos Críticos de Control - PCC. (Principio 2)*
- 10) Límites Críticos para cada PCC. (Principio 3)*
- 11) Sistema de Vigilancia de los PCC. (Principio 4)*
- 12) Medidas Correctoras. (Principio 5)*
- 13) Sistema de Verificación. (Principio 6)*
- 14) Formatos de los registros. (Principio 7)*

La información y datos contenidos en el Plan HACCP, deben presentarse de manera objetiva, clara y precisa, siguiendo los Formatos del Anexo 4 de la presente Norma. Adjunto al documento Plan HACCP se debe detallar el Programa de Capacitación y Entrenamiento del personal de la fabrica y el Manual que sustente los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y Bebidas, según lo descrito en los Artículos 7º, 8º y 12º de la presente norma.

Artículo 16°.- Formación del equipo HACCP (Paso 1)

La Empresa o responsable técnico de la aplicación en el establecimiento alimentario del Sistema HACCP, debe asegurar la competencia y conocimiento técnico, del personal integrante del equipo, para que, la formulación del Plan HACCP esté de acuerdo a las condiciones higiénicas del establecimiento y su eficaz aplicación. El Equipo HACCP debe ser multidisciplinario e integrado por personal calificado, entre otros por los jefes o gerentes de planta, de producción, de control de calidad, de comercialización, de mantenimiento y por el Gerente General o en su defecto, por un representante designado por la Gerencia con capacidad de decisión y disponibilidad de tiempo para asistir a las reuniones del Equipo HACCP. Cuando no se disponga de este personal calificado, podrá recurrirse al asesoramiento especializado de otras fuentes. En el Plan se indicarán las funciones y responsabilidades de la Gerencia y de sus miembros

Se debe nombrar al coordinador del equipo o profesional responsable del HACCP, quien tendrá la responsabilidad de supervisar el diseño y aplicación del Plan HACCP, convocar las reuniones del equipo HACCP y coordinar con la Autoridad Sanitaria.

El Equipo HACCP, en la descripción de la evaluación de las condiciones higiénico – sanitarias, tendrá en cuenta el impacto de la infraestructura, los tratamientos o procesos, la limpieza y el uso de los desinfectantes, sobre la prevención y control de los peligros o agentes patógenos que puedan afectar la inocuidad de los alimentos

Los miembros del equipo deben ser profesionales o técnicos calificados y entrenados en temas referidos al Sistema HACCP, Principios Generales de Higiene, en los Principios para la Aplicación de los Criterios Microbiológicos en los alimentos y otros temas relacionados a la higiene alimentaria. La [fábrica](#) deberá contar con la documentación que sustente lo señalado en el párrafo anterior, la que estará a disposición de la Autoridad de Salud cuando sea requerido.

Artículo 17°.- Descripción del producto alimenticio (Paso 2)

En el proceso de evaluación se debe realizar la descripción completa de los alimentos que se procesa, a fin de identificar peligros que pueden ser inherentes a las materias primas, ingredientes, aditivos o a los envases y embalajes del producto. Debe tenerse en cuenta la composición y la estructura físico química (incluida Aw, pH, etc), los tratamientos microbicidas, (térmico, refrigeración, congelación, curado en salmuera, ahumado, etc.), el envasado, tipo de envase, la vida útil, condiciones de almacenamiento y el sistema de distribución.

En la descripción del producto se incluirá por lo menos lo siguiente:

- a) Nombre del producto (cuando corresponda el nombre común), consignando el nombre científico de ser el caso.
- b) Composición (materias primas, ingredientes, aditivos, etc.)
- c) Características físico - químicas y microbiológicas
- d) Tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes.
- e) Presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado)
- f) Condiciones de almacenamiento y distribución.
- g) Vida útil del producto (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo).
- h) Instrucciones de uso.
- i) Contenido del rotulado o etiquetado.

Artículo 18°.- Determinación del uso previsto del alimento (Paso 3)

Se debe determinar el uso previsto del alimento en el momento de su consumo, para evaluar el impacto del empleo de las materias primas, ingredientes, coadyuvantes y aditivos alimentarios desconocidos, prohibidos y en niveles que puedan afectar la vida o la salud del consumidor. El uso previsto debe aplicarse desde la producción primaria pasando por la elaboración, fabricación y distribución hasta el momento de su consumo y se sustenta en las buenas prácticas de fabricación.

Se debe al indicar la población objetivo, si es público en general o grupo vulnerable, como niños menores de cinco (5) años, inmunosuprimidos, ancianos, enfermos, madres gestantes, etc.

Asimismo indicar su forma de uso y condiciones de conservación, almacenamiento, determinar si se requiere algún tratamiento previo (listo para consumo, para proceso posterior, etc.).

Se verificará si el establecimientos cuenta con las instalaciones, materiales y equipos adecuados para la fabricación del producto descrito.

Artículo 19°.- Elaboración de un Diagrama de Flujo (Paso 4)

Este paso es importante para la elaboración del plan de vigilancia, documento en el que se prevé la estrategia de control de los peligros potenciales. El diagrama de flujo debe ser elaborado por el equipo de HACCP y la evaluación higiénico sanitaria debe tener en cuenta todas las operaciones y actividades que se aplican en las etapas de fabricación del o de los alimentos determinados.

Se establece el diagrama de flujo por producto cuando existan varias líneas de producción y siempre que sea necesario por diferencias significativas, se debe realizar un diagrama de flujo para cada línea por separado o se puede establecer un diagrama de flujo por grupo de productos que tengan el mismo tipo de proceso. Se indicarán todas las etapas de manera detallada según la secuencia de las operaciones desde la adquisición de materias primas, ingredientes o aditivos hasta la comercialización del producto, incluyendo las etapas de transporte si las hubiese. El diagrama elaborado etapa por etapa debe garantizar la identificación y control de los peligros potenciales.

El diagrama de flujo describirá los parámetros técnicos relevantes: tiempo, temperatura, pH, acidez, presión, etc.; los tiempos de espera; los medios de transporte entre operaciones; las sustancias químicas empleadas en la desinfección de la materia prima; los aditivos utilizados y sus concentraciones.

El diagrama de flujo se diseñará de manera tal que se distinga el proceso principal, de los procesos adyacentes complementarios o secundarios.

Artículo 20°.- Confirmación “in situ” del Diagrama de Flujo (Paso 5)

El Equipo HACCP debe comprobar el diagrama de flujo en el lugar de proceso, el que debe estar de acuerdo con el procesamiento del producto en todas sus etapas.

La verificación in situ del esquema secuencial diseñado de las etapas de procesamiento, es importante para determinar la relación tiempos/temperaturas y las medidas correctoras que sean necesarias para un control eficaz de los peligros potenciales y asegurar la inocuidad del alimento determinado.

Artículo 21°.- Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase, realización de un análisis de peligros y determinación de las medidas para controlar los peligros identificados (Principio 1) (Paso 6)

El Profesional responsable que dirige el equipo HACCP debe compilar una lista de todos los peligros identificados en cada una de las etapas de fabricación, desde la producción primaria, elaboración, fabricación y la distribución hasta el consumidor. Luego de la compilación de los peligros identificados se debe analizar cuales de ellos son indispensables controlar para eliminar o reducir el peligro para producir un alimento inocuo.

Al realizar el análisis de peligros se debe tener en cuenta los factores siguientes:

- *La probabilidad de que surjan peligros y la gravedad de sus efectos para la salud humana.*
- *La evaluación cualitativa o cuantitativa de la presencia de peligros,*
- *La supervivencia o proliferación de los microorganismos involucrados.*
- *La producción o persistencia de toxinas, agentes químicos o físicos en los alimentos; y*

- *Las condiciones que pueden dar lugar a la instalación, supervivencia y proliferación de peligros.*

En base a los peligros probables identificados, se debe determinar y aplicar una medida sanitaria para el control eficaz de un peligro o peligros específicos.

Luego de identificar los peligros, se determinará la probabilidad de su ocurrencia, su efecto y la severidad de éstos sobre la salud de las personas.

Los peligros identificados como peligros significativos deben ser considerados en la determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC).

Artículo 22°.- Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) (Principio 2) (Paso 7)

Es posible que haya mas de un PCC al que se aplican medidas de control para hacer frente a un peligro específico.

Para determinar un PCC se debe aplicar el “Árbol de Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC” del Anexo 3. Este diagrama sigue un enfoque de razonamiento lógico y debe aplicarse de manera flexible teniendo en cuenta la operación de fabricación en cuestión. Cuando convenga el PCC en donde existe un peligro en el que el control es necesario para mantener la inocuidad, se debe determinar una medida de control.

Al identificar un PCC se debe considerar que:

- a) Un mismo peligro podrá ocurrir en más de una etapa del proceso y su control podrá ser crítico en más de una etapa.*
- b) Si no se lograra controlar el peligro en una etapa del proceso, éste puede resultar en un peligro inaceptable para el consumidor.*

Artículo 23°.- Establecimiento de límites críticos para cada PCC (Principio 3) (Paso 8)

En cada PCC debe especificarse y validarse el límite crítico, este puede referirse a precisar la temperatura, tiempo, nivel de humedad, pH, Aw y Cloro disponible así como otros parámetros sensoriales de aspecto y textura. Los límites críticos deben ser mensurables y son estos parámetros los que determinan mediante la observación o constatación si un PCC esta controlado. En determinados casos para una determinada fase, se establecerá más de un límite crítico.

Los límites críticos serán fijados sobre la base de las normas sanitarias aplicables al procesamiento de los alimentos y bebidas específicos expedidas por el Ministerio de Salud o en su defecto en las normas establecidas por el Codex Alimentarius aplicables al producto o productos procesados.

Artículo 24°.- Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC (Principio 4) (Paso 9)

El profesional responsable del equipo HACCP debe documentar los PCC, límites críticos y las medidas de control en el documento “Plan HACCP”. La vigilancia documentada debe proporcionar información al personal designado en cada etapa

crítica o PCC para evaluar el cumplimiento de las medidas de control aplicadas antes de que se produzca una desviación y garantizar que siempre los PCC estén controlados.

Los procedimientos de vigilancia deben detectar a tiempo una pérdida de control en el PCC a fin de poder realizar las correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos. En el Plan de Vigilancia se tendrá en cuenta que los métodos de control deben efectuarse con rapidez ya que se requiere tomar decisiones de corrección inmediatas y no habrá tiempo para ensayos analíticos prolongados, por lo que con frecuencia se deben emplear mediciones físicas y químicas. Los análisis microbiológicos periódicos deben aplicarse para conocer los niveles de microorganismos presentes en el producto y para ajustar los límites críticos.

Se deben establecer las acciones de control referidas a la observación, evaluación o medición de los límites críticos, funciones que se asignarán al personal capacitado y con experiencia, los que llevarán los registros respectivos de cada PCC. Los registros obtenidos en el control, deben ser evaluados por el responsable del área, para aplicar las medidas correctoras cuando el caso lo requiera.

Cuando el control no es continuo, se establecerá la frecuencia en forma clara, a fin de garantizar que el PCC esté controlado. En el plan de vigilancia se tendrá en cuenta los aspectos siguientes:

- a) La calibración y mantenimiento de los instrumentos y equipos de medición y registro, para garantizar la sensibilidad, precisión y velocidad de respuesta.*
- b) Técnicas de muestreo, análisis y medición.*
- c) Frecuencias.*
- d) Responsables del control.*
- e) Registros.*

Los registros relacionados con la vigilancia de los PCC, estarán firmados por el encargado del control de calidad o quien haga sus veces y por la persona o personas encargadas del control del PCC respectivo.

Los registros serán llenados de manera inmediata y oportuna por la persona que toma el dato o información. Cualquier signo de adulteración de los registros está sujeto a sanción del fabricante y del profesional responsable de la aplicación del Sistema HACCP.

Artículo 25º.- Establecimiento de medidas correctoras (Principio 5) (Paso 10)

Deben formularse medidas correctoras específicas para cada PCC, para hacer frente a una desviación por incumplimiento de una medida de control y esta medida debe aplicarse hasta que el PCC vuelva a estar controlado. Estas medidas deben estar previstas en el plan de vigilancia del establecimiento o plan HACCP. Debe incluir un sistema documentado de eliminación o reproceso del producto afectado en los registros del HACCP, a fin de que como resultado de una desviación, ningún producto dañino para la salud sea comercializado.

Para corregir la desviación se deben seguir las acciones siguientes:

- a) Separar o retener el producto afectado, por lo menos hasta que se corrija la desviación.*

- b) *Realizar la evaluación del lote separado para determinar la aceptabilidad del producto terminado. Esta revisión debe ser ejecutada por personal que tenga la experiencia y la capacidad necesaria para la labor.*
- c) *Aplicar la acción correctora establecida en el Plan HACCP, registrar las acciones y resultados.*
- d) *Evaluar periódicamente las acciones correctoras ejecutadas y determinar las causas que originan la desviación.*

Artículo 26º.- Establecimiento de Procedimientos de verificación (Principio 6) (Paso 11)

El fabricante debe realizar una verificación interna para comprobar si el Sistema HACCP funciona correctamente. Para tal efecto se debe designar a un personal distinto de aquellos encargados del control o a terceros como consultores expertos en el sistema HACCP. La frecuencia de la verificación se habrá de determinar con el propósito de mantener el sistema funcionando eficazmente.

Durante la verificación se utilizarán métodos, procedimientos y ensayos de laboratorio que constaten y determinen su idoneidad, entre las actividades de verificación deben tenerse en cuenta, entre otras, lo siguiente:

- *Un examen del sistema y plan HACCP incluidos los registros,*
- *Un examen de las desviaciones y los sistemas de eliminación de productos alimenticios rechazados.*
- *Confirmación de los procedimientos de control y mantenimiento de los PCC.*

Artículo 27º.- Establecimiento de un sistema de documentación y registro (Principio 7) (Paso 12)

Los establecimientos están obligados a diseñar y mantener el registro documentado que sustenta la aplicación del Sistema HACCP. Los procedimientos de control y seguimiento de Puntos Críticos aplicados y omitidos, consignando los resultados obtenidos y las medidas correctoras adoptadas con el fin de recuperar el control de los Puntos Críticos, deben estar consolidados en un expediente que estará a disposición del organismo responsable de la vigilancia sanitaria (DIGESA) toda vez que ésta lo requiera como documento escrito o en sistema automatizado.

El análisis del Sistema HACCP debe documentarse en el Plan HACCP teniendo en cuenta lo dispuesto en el Artículo 15º, además debe contar con lo [siguiente](#):

- a) *Fecha de la última revisión y número de versión*
- b) *Cada página debe estar enumerada de manera correlativa*
- c) *Contener los Formatos de trabajo, según lo establecido en el Anexo 4 de la presente Norma.*

El sistema de registro debe contener las operaciones de control, referidas a:

- *Las actividades de control de los PCC*
- *Las medidas correctoras de las desviaciones que se hallan generado en algún PCC.*
- *Los procedimientos de validación aplicados y la calibración de equipos.*
- *Las modificaciones al Plan HACCP*

Los registros se archivarán por un lapso mínimo de 1 año o según la vida útil del producto en el mercado.

TITULO III

VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP

Artículo 28°.- Responsabilidad de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas.

El fabricante debe preparar su Plan HACCP de conformidad con las disposiciones de la presente norma, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resulten significativos para la inocuidad de los alimentos y bebidas.

El fabricante, y el profesional encargado del control del Sistema HACCP o quien haga sus veces, son responsables de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas que son liberados para su comercialización. En el Plan HACCP deberá indicarse el nombre de su responsable.

Artículo 29°.- Requisitos para la Validación Técnica Oficial

El Sistema HACCP debe estar representado en el Plan HACCP el cual debe ser objeto de Validación Técnica en la planta por la DIGESA como organismo responsables de la vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos y bebidas. Dicha validación tiene por finalidad verificar la idoneidad del Plan HACCP y su efectiva aplicación en el proceso de fabricación.

Para obtener la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, el fabricante presentará a la DIGESA una solicitud con carácter de declaración jurada consignando la información siguiente:

- a) Nombre o razón social del fabricante.*
- b) Ubicación del establecimiento.*
- c) Plan HACCP.*
- d) Informe favorable de la evaluación técnica sanitaria emitido por un Organismo de Inspección autorizado por DIGESA o por un inspector sanitario de la DIGESA.*
- e) Constancia de pago del derecho administrativo.*

Ante el cumplimiento por parte del fabricante de lo establecido en el presente artículo la DIGESA procederá a extender en el plazo establecido por ley, el Certificado de Validación Técnica Oficial del Plan HACCP.

El costo que demande la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP en el proceso de fabricación será asumido por el fabricante.

Artículo 30°.- Observaciones al Plan HACCP

En el Acta de Inspección Sanitaria debe constar, si las hubiere, el detalle de las observaciones resultantes de la validación técnica realizada, así como el plazo que se le extiende al fabricante para su subsanación. Vencido el plazo otorgado, la DIGESA o el organismo de inspección autorizado, verificará en planta la subsanación de las observaciones efectuadas. En caso que el fabricante no haya subsanado dichas observaciones, de ser el caso se procederá a aplicar las medidas sanitarias.

Artículo 31°.- Idoneidad del Plan HACCP

El profesional responsable que preside el Equipo HACCP, bajo responsabilidad del fabricante, debe verificar o comprobar permanentemente la idoneidad del Plan HACCP, y cada vez que se realicen cambios en las operaciones de fabricación, en la formulación del producto, se adquieran nuevos equipos, se disponga de información relevante sobre el análisis de peligros, y en todos los demás casos en que el Plan no se ajusta a la aplicación del sistema conforme a la presente norma, dichos cambios deben ser considerados a fin de actualizar el Plan HACCP. El Plan HACCP actualizado y reevaluado debe ser presentado a la DIGESA, debiendo el fabricante solicitar la Validación Técnica Oficial de la nueva versión.

Artículo 32°.- Seguimiento de la aplicación del Sistema HACCP

El seguimiento de la aplicación del sistema HACCP, formará parte de las inspecciones periódicas de la DIGESA para constatar la eficacia y mantenimiento del sistema HACCP. Las inspecciones sanitarias incluirán una evaluación general de los riesgos potenciales asociados a las actividades u operaciones del establecimiento respecto de la inocuidad de los productos que elabora y atenderán especialmente los Puntos de Control Críticos (PCC).

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS, TRANSITORIAS Y FINALES

Primera: *El incumplimiento de las disposiciones de la presente norma, será considerado dentro de los alcances del artículo 121° literal m), y sancionado de acuerdo a lo señalado en el artículo 123° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA.*

Segunda: *La aplicación del Sistema HACCP en la Micro y Pequeña Empresa Alimentaria (MYPES), se hará progresivamente y mediante una norma especial aprobada por Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Salud y el Viceministro de Industrias de PRODUCE, conforme a lo establecido en la Séptima Disposición Complementaria, Transitoria y Final del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por DS 007-98 SA y se establece un plazo de seis meses (06) contados a partir de la publicación de la presente norma para la expedición de la "Norma Sanitaria sobre los procedimientos de incorporación al Sistema HACCP de la Micro y Pequeña Empresa Alimentaria (MYPES)"*

Tercera: *Forman parte de la presente norma el Anexo 1: "Definiciones"; Anexo 2: "Secuencia Lógica para la Aplicación del Sistema HACCP"; Anexo 3: "Árbol de Secuencia de Decisiones para Identificar los PCC" y Anexo 4 "Ejemplo de Formato del Sistema HACCP"*

Cuarta: *Toda la documentación técnica y normativa pertinente para el Análisis de Peligros está disponible en la DIGESA y en la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius cuya Secretaría Técnica opera en la DIGESA.*

ANEXO 1

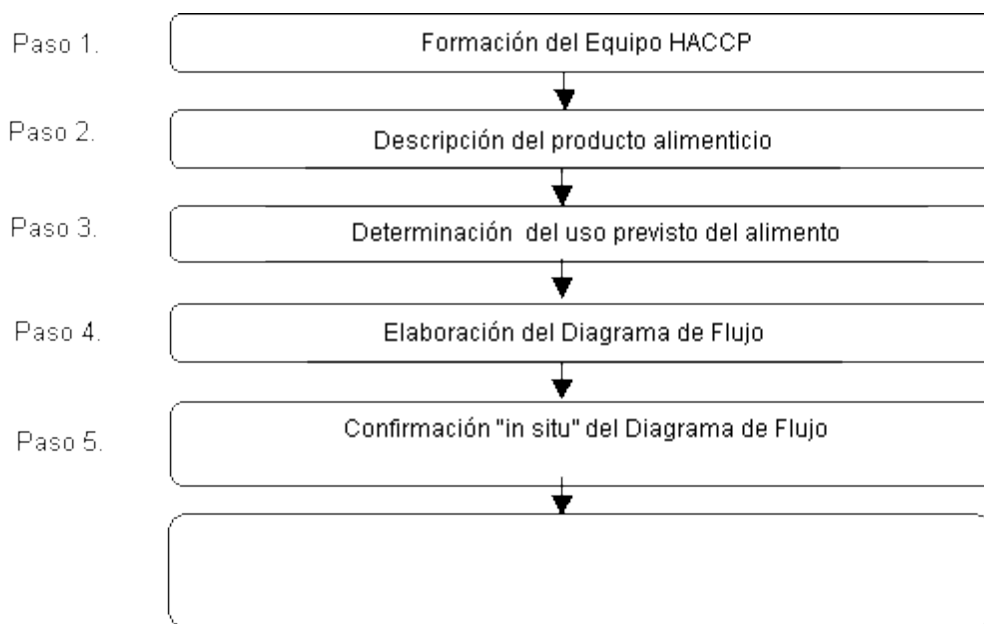
DEFINICIONES

1. **Análisis de Peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos y por tanto, a ser planteados en el Plan del Sistema HACCP.
2. **Cadena Alimentaria:** Son las diferentes etapas que siguen los alimentos y bebidas desde la producción primaria (incluidos los derivados de la biotecnología), es decir, de la siembra a la cosecha en el caso de los vegetales, de la crianza al beneficio en el caso de los animales no acuáticos, y de la pesca, extracción o recolección hasta que llegan a los desembarcaderos en el caso de productos hidrobiológicos, así como las etapas siguientes hasta llegar al consumidor final.
3. **Calidad sanitaria:** Conjunto de requisitos microbiológicos, físico-químicos y organolépticos que debe reunir un alimento para ser considerado inocuo para el consumo humano.
4. **Determinación del peligro:** Identificación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.
5. **Diagrama de flujo:** Representación gráfica y sistemática de la secuencia de fases u operaciones llevadas a cabo en la elaboración o fabricación de un determinado producto alimenticio.
6. **Evaluación de Riesgos :** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de la siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del peligro.
7. **Etapas:** Cualquier punto, procedimiento, operación o fase de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.
8. **Inocuidad:** Garantía de que un alimento no causará daño a la salud humana.
9. **Peligro:** Agente biológico, químico o físico, presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso a la salud.
10. **Peligro significativo:** Peligro que tiene alta probabilidad de ocurrencia y genera un efecto adverso a la salud.
11. **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.
12. **Pequeña y microempresa (PYME):** Unidad económica operada por una persona natural o jurídica, bajo cualquier forma de organización o gestión empresarial contemplada en la legislación vigente, con la finalidad de desarrollar actividades de comercialización de bienes, prestación de servicios, extracción, transformación, y producción sea industrial o artesanal de bienes, mereciendo en todos y cada uno de los casos igual tratamiento. Como característica general se establece que el número total de trabajadores de la microempresa no excede de diez (10) personas, mientras que en el caso de la Pequeña empresa es mayor de diez (10) pero no excede de cuarenta (40).
13. **Rastreabilidad:** La capacidad para seguir el desplazamiento de un alimentos a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.
14. **Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

15. **Sistema HACCP:** sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos. Privilegia el control del proceso sobre el análisis del producto final.
16. **Validación Oficial:** Constatación, respaldada por la Autoridad de Salud, de que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.
17. **Verificación o comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.

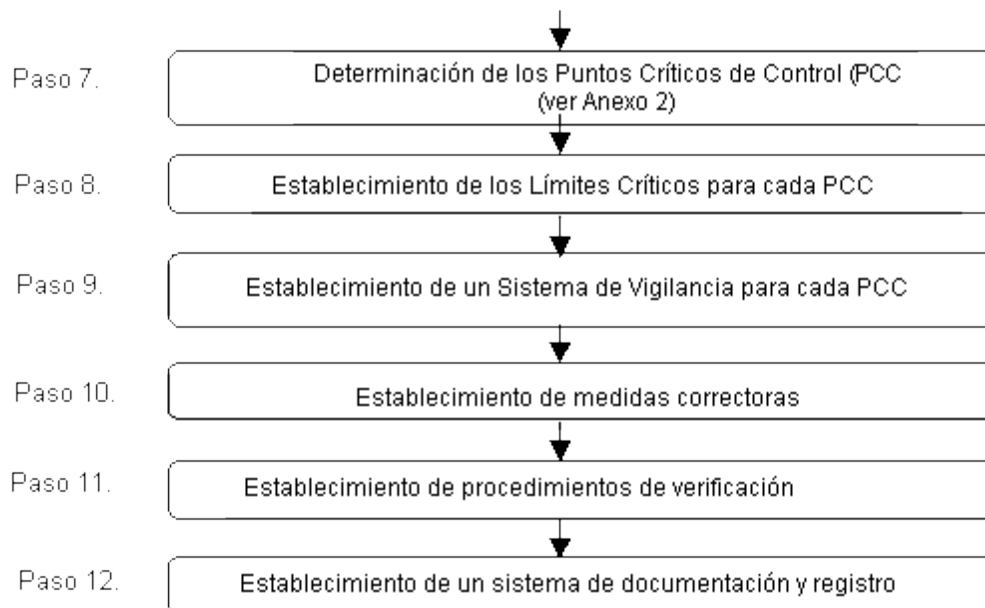
ANEXO 2

SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

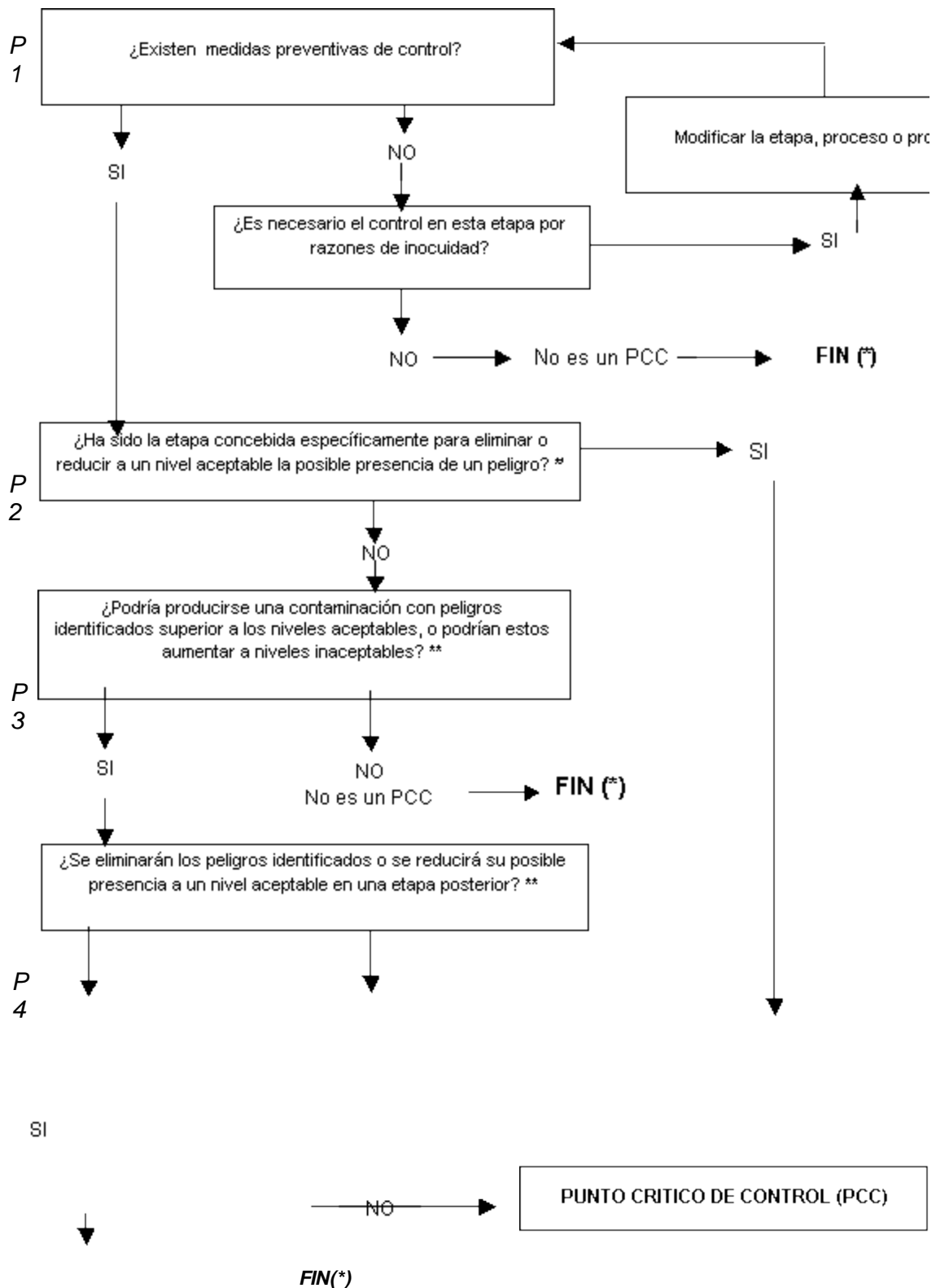


Paso 6.

*Enumeración de todos los peligros posibles relacionados con cada fase,
Realización de un análisis de peligros y
Determinación de las medidas para controlar los peligros identificados.*



ANEXO 3: ARBOL DE SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS PCC



No es PCC →

** Pasar al siguiente peligro identificado del proceso descrito*

*** Los niveles aceptables o inaceptables necesitan ser definidos teniendo en cuenta los objetivos globales cuando se identifiquen los PCC del Plan HACCP*

ANEXO 4
EJEMPLO DE FORMATO DEL SISTEMA HACCP

1. **Descripción del producto**

2. **Diagrama de flujo del proceso**

**Análisis de Peligros, determinación y
vigilancia de PCC
(Formatos 3.1, 3.2, 3.3)**

3.

4. **Verificación**

3.1 Análisis de Peligros de las operaciones identificadas en el diagrama

<i>Etapa</i>	<i>Identifique Peligros</i>	<i>Existen peligros significativos para la inocuidad del alimento</i>	<i>Justifique decisión para la columna 3</i>	<i>Que medida preventiva se puede aplicar para prevenir el peligro significativo</i>	<i>Este es un Punto Crítico de Control (si o no)</i>

3.2 Determinación de los PCC

<i>Etapas del Proceso</i>	<i>Categoría y peligro identificado</i>	<i>Pregunta 1</i>	<i>Pregunta 2</i>	<i>Pregunta 3</i>	<i>Pregunta 4</i>	<i>Número de PCC</i>

3.3 Sistema de vigilancia del control de los PCC

Punto Crítico de Control	Peligro significativo	Límites críticos	Vigilancia				Acciones correctoras	Registro
			Qué?	Cómo?	Frecuencia	Quién?		