

2002-SA, modificado por Decreto Supremo N° 015-2002-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar a la Comisión Nacional de Concurso para Directores de Institutos Nacionales y Hospitales del Sector Salud a que se refiere la Resolución Ministerial N° 008-2008/MINSA, para formular la propuesta de modificación del Reglamento de Concurso para Cargos de Directores de Institutos Especializados y Hospitales del Sector Salud; para ello podrá solicitar el asesoramiento, información y apoyo de los profesionales que estime necesarios.

Artículo 2°.- Disponer que las Oficinas y Direcciones Generales del Ministerio de Salud brinden a la referida Comisión, el apoyo en recursos humanos y/o materiales que sean necesarios para el cumplimiento de sus funciones.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

229903-2

Aprueban Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 495-2008/MINSA**

Lima, 21 de julio de 2008

Visto: el expediente N° 07-116533-001, que contiene el Memorandum N° 571-2008/DG/DIGESA; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, el artículo 48° de Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2005-SA, dispone que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo del Ministerio de Salud en los aspectos, entre otros, relacionados a la higiene alimentaria y zoonosis;

Que, mediante documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha propuesto para su aprobación la "Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano", la misma que tiene como objetivo establecer las condiciones y requisitos sanitarios a los que debe sujetarse la fabricación de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados tratados térmicamente, aplicando para su control sanitario, sistemas de reconocimiento internacional, que garanticen su inocuidad;

Que, por Resolución Ministerial N° 704-2007/MINSA, para el perfeccionamiento de la Norma Sanitaria propuesta, se dispuso su publicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, habiéndose recogido las sugerencias y recomendaciones del público en general;

Estando a lo Informado por la Dirección General de Salud Ambiental;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del Artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la NTS N°069-2008-MINSA/DIGESA-V.01 "Norma Sanitaria aplicable a la fabricación

de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano", la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Dirección General de Salud Ambiental a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis se encargará de la difusión e implementación de la citada norma.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Artículo 4°.- La Norma Técnica de Salud aprobada entrará en vigencia a partir de los noventa (90) días posteriores a la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial El Peruano.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

229903-3

Dan por concluida designación de Asesor Ad honórem del Despacho Ministerial

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 496-2008/MINSA**

Lima, 21 de julio del 2008

Visto: el expediente N° 08-058694-001 que contiene la solicitud presentada por el doctor Elmer Emilio Huerta Ramírez, de conclusión a su designación como Asesor Ad honórem del Despacho Ministerial;

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Ministerial N° 797-2006/MINSA del 21 de agosto de 2006, se designó al científico doctor Elmer Emilio Huerta Ramírez, en el cargo de Asesor Ad honórem del Despacho Ministerial;

Que, en atención a lo solicitado por el mencionado profesional se ha dispuesto se dé por concluida su precitada designación; y,

De conformidad con lo previsto en el literal l) del artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo Único.- Dar por concluida la designación del científico doctor ELMER EMILIO HUERTA RAMÍREZ, como Asesor Ad honórem del Despacho Ministerial, dándosele las gracias por sus importantes servicios.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

HERNÁN GARRIDO-LECCA MONTAÑEZ
Ministro de Salud

229903-4

Disponen la publicación del "Proyecto de Relación de Procedimientos Administrativos a cargo de las Direcciones Regionales de Salud"

**RESOLUCIÓN MINISTERIAL
N° 498-2008/MINSA**

Lima, 21 de julio del 2008

Visto: el Expediente N° 07-117597-001, relativo a la publicación de la relación de procedimientos del TUPA a cargo de las Direcciones Regionales de Salud, a publicarse en el portal Internet de la página Web del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 16° y la Segunda Disposición Complementaria Transitoria de los Lineamientos para



Resolución Ministerial

Lima, 21 de Julio del 2008

Visto: el expediente N° 07-116533-001, que contiene el Memorandum N° 571-2008/DG/DIGESA; y,

CONSIDERANDO:

Que, el artículo 2° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es el ente rector del Sector Salud que conduce, regula y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de lograr el desarrollo de la persona humana, a través de la promoción, protección, recuperación y rehabilitación de su salud y del desarrollo de un entorno saludable, con pleno respeto de los derechos fundamentales de la persona, desde su concepción hasta su muerte natural;

Que, el artículo 48° de Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 023-2005-SA, dispone que la Dirección General de Salud Ambiental es el órgano técnico normativo del Ministerio de Salud en los aspectos, entre otros, relacionados a la higiene alimentaria y zoonosis;

Que, mediante documento del visto, la Dirección General de Salud Ambiental ha propuesto para su aprobación la "Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano", la misma que tiene como objetivo establecer las condiciones y requisitos sanitarios a los que debe sujetarse la fabricación de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados tratados térmicamente, aplicando para su control sanitario, sistemas de reconocimiento internacional, que garanticen su inocuidad;

Que, por Resolución Ministerial N° 704-2007/MINSA, para el perfeccionamiento de la Norma Sanitaria propuesta, se dispuso su publicación en el Portal de Internet del Ministerio de Salud, habiéndose recogido las sugerencias y recomendaciones del público en general;

Estando a lo Informado por la Dirección General de Salud Ambiental;



M. Arde R.



C. Reyes J.



Reyes



J. HERNANDEZ C

Con el visado del Director General de la Dirección General de Salud Ambiental, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el literal l) del Artículo 8° de la Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud;



M. Arce R.

SE RESUELVE:



C. Reyes J.

Artículo 1°.- Aprobar la NTS N° 069 -2008-MINSA/DIGESA-V.01 **"Norma Sanitaria aplicable a la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados destinados al consumo humano"**, la misma que forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2°.- Disponer que la Dirección General de Salud Ambiental a través de la Dirección de Higiene Alimentaria y Zoonosis se encargue de la difusión e implementación de la citada norma.

Artículo 3°.- Disponer que la Oficina General de Comunicaciones publique la presente Resolución Ministerial en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/06transparencia/normas.asp> del Portal de Internet del Ministerio de Salud.

Artículo 4°.- La Norma Técnica de Salud aprobada entrará en vigencia a partir de los noventa (90) días posteriores a la publicación de la presente Resolución en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese

HERNÁN GARRIDO-LECGA-MONTAÑEZ
Ministro de Salud



HERNANDEZ C

NTS N° 069 -MINSA/DIGESA-V.01.
NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS
ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

1. FINALIDAD

La presente Norma Sanitaria dispone que los alimentos envasados de baja acidez y acidificados cumplan los requisitos de calidad sanitaria e inocuidad que permitan proteger la salud de los consumidores y facilitar la posición de estos productos en el mercado internacional.

2. OBJETIVO

Establecer las condiciones y requisitos sanitarios a los que deben sujetarse la fabricación de los alimentos envasados de baja acidez y acidificados tratados térmicamente, aplicando para su control sanitario, sistemas de reconocimiento internacional, que garanticen su inocuidad.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Sanitaria se aplica a los alimentos envasados de origen vegetal y animal, de baja acidez y acidificados, tratados térmicamente, que se comercializan y consumen en todo el territorio nacional y comprende al producto de fabricación nacional y al producto importado. Esta norma no contempla los alimentos envasados asépticamente.

Todas las personas naturales y jurídicas que participan o intervienen en cualquiera de los procesos u operaciones que involucra el desarrollo de actividades y servicios relacionados con la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados, están comprendidas dentro de los alcances de la presente Norma Sanitaria.

4. BASE LEGAL Y TÉCNICA

Base legal:

- Ley 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.

Base técnica:

- El Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para Alimentos Poco Ácidos y Alimentos Acidificados Envasados, del *Codex Alimentarius*, CAC/RCP 23-1979, Rev.2 (1993).
- El Código de Regulaciones Federales CRF Título 21 Parte 113 y 114 de la Food and Drug Administration (FDA por sus siglas en inglés).
- El Código de Prácticas de Higiene para la Elaboración de Espárragos en Conserva, aprobada por Resolución Ministerial N° 536-97-SAVDM.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones Operativas

Actividad de agua (Aw): Es la relación entre la presión del vapor de agua del producto y la presión del vapor del agua pura a la misma temperatura.

Agua potable: Agua apta para el consumo humano que cumple con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud y la Organización Mundial de la Salud (OMS).



NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Autoclave: Equipo destinado al tratamiento térmico de alimentos envasados en recipientes herméticamente cerrados, que trabaja con parámetros de presión y temperatura.

Cierre hermético: Condición que alcanza un envase para proteger el alimento contenido en él, contra el ingreso de microorganismos durante el tratamiento térmico y después de él, durante su vida útil.

Codex Alimentarius: Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias destinadas a proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos.

Código de producto: Es la identificación de un producto que debe contener como mínimo el código del establecimiento y la fecha de producción. El código de producto debe permitir, mediante procedimiento de rastreabilidad conocer las condiciones técnicas y sanitarias del proceso.

Curva de tratamiento térmico: Es la representación gráfica de las variables *temperatura, tiempo y presión*, que se produce durante todo el tratamiento térmico.

Ensayo o estudio de distribución de temperatura: Es el procedimiento diseñado para determinar experimentalmente el comportamiento y operación de un autoclave específico durante el calentamiento, mantenimiento y enfriamiento, con el objetivo de validar que el proceso térmico programado, temperatura y transferencia de calor, sea uniforme para todos los envases, cualquiera sea su ubicación e identificar la zona más fría del autoclave.

Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contiene y está en contacto con alimentos y bebidas de consumo humano.

Esterilidad comercial: Condición de un alimento procesado térmicamente obtenida por:

- (i) Aplicación de calor que hace que el alimento esté libre de: (a) Microorganismos capaces de reproducirse en el alimento bajo condiciones normales de almacenamiento y distribución no refrigeradas; y (b) Microorganismos viables (incluyendo esporas) de importancia para la salud pública; o
- (ii) Control de la actividad de agua y la aplicación de calor, que hace que el alimento esté libre de microorganismos capaces de reproducirse en el mismo, bajo condiciones normales (no refrigeradas) de almacenamiento y distribución.

Estudio de penetración de calor: Es el procedimiento diseñado para determinar experimentalmente el comportamiento del calentamiento y enfriamiento del producto/envase (formato específico) en el punto de calentamiento más lento y en un autoclave específico con el objetivo de establecer tratamientos térmicos programados seguros. El ensayo debe ser diseñado para evaluar todos los factores críticos asociados al producto, al envase y al proceso, que afectan las características del calentamiento y enfriamiento. El estudio de penetración de calor se realiza después de un ensayo de distribución de temperatura.

Lote: Es la cantidad específica de producto de características uniformes cuya producción corresponde a un período de tiempo determinado y que se somete a inspección como un conjunto unitario.

Personal técnico calificado: Es aquella persona natural o jurídica que aplica procedimientos y métodos científicos reconocidos internacionalmente (FDA, Unión Europea -UE, Instituto para Especialistas en Termoprocesos – IFTPS por sus siglas en inglés, Codex Alimentarius) y por el Ministerio de Salud.

Plan HACCP: Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP (Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control", HACCP, por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) y con la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas, aprobada mediante R.M.N° 449-


M. Arce R.


S. Reyes N.


HERNANDEZ C.


C. Reyes J.

NTS N° 069 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

2006/MINSA, 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.

Punto de calentamiento más lento: Es la zona dentro del producto envasado que recibe la menor cantidad de calor durante el proceso térmico programado.

Rastreabilidad/rastreo de los productos: es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución. (Codex Alimentarius CAC/GL 60-2006)

Tratamiento térmico: Es la aplicación de calor a un producto envasado herméticamente cerrado a condiciones de temperatura, presión y tiempo científicamente determinados para asegurar la calidad y esterilidad comercial.

Valor F: Es el número de minutos requeridos para destruir un número específico de microorganismos a una temperatura específica para alimentos de baja acidez. El valor F para diferentes microorganismos no debe ser comparado a menos que su valor Z sea el mismo. F es frecuentemente escrito con un subescrito (letra, símbolo), el cual señala la temperatura de referencia y un sobrescrito, el que indica el valor Z.

Por ej.: F₂₀²⁵⁰ Representa el número específico de minutos requeridos para destruir un número específico de microorganismos a 250°F cuando Z=20°F.

Valor Fo: Es el número de minutos requerido para destruir un número específico de esporas bacterianas a 250 °F cuando Z=18°F

F₀¹⁸₂₅₀ El valor Z igual a 18 es asumido para el Clostridium botulinum, de ahí que el F₀ se refiere únicamente a este microorganismo. Los dos valores, Z y F, son suficientes para definir el comportamiento de los microorganismos frente al tratamiento térmico y a partir de ellos se calcula el tiempo de tratamiento para las conservas.

Valor Po: Es el número de minutos requerido para destruir un número determinado de esporas bacterianas aplicando temperaturas letales a alimentos acidificados.

5.2. Aplicación del Sistema HACCP

Toda fábrica de alimentos envasados de baja acidez y acidificados debe efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los productos que elabora, sustentado en el Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (Sistema HACCP por sus siglas en inglés Hazard Analysis and Critical Control Point) conforme a la legislación sanitaria vigente.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Del Producto

6.1.1. Nombre y descripción de los productos alimenticios

Para fines de la presente Norma Sanitaria se entiende como Alimento Envasado a aquel que es contenido en un recipiente herméticamente cerrado y posteriormente sometido a un tratamiento térmico, suficiente para destruir o inactivar cualquier microorganismo dañino para la salud de las personas, que pudiera desarrollar en condiciones de temperatura ambiente.

Los alimentos envasados que aplican para la presente norma sanitaria son aquellos con los siguientes nombres y descripción:



M. Arce R.



Reyes N.



HERNÁNDEZ



C. Reyes J.

NTS N° 067 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

NOMBRE	DESCRIPCIÓN
ALIMENTO ENVASADO DE BAJA ACIDEZ	Alimento envasado de consumo directo con un pH final en equilibrio mayor de 4.6 y actividad de agua (Aw) mayor de 0.85
ALIMENTO ENVASADO ACIDIFICADO	Alimento envasado de baja acidez al que se ha añadido ácidos autorizados para reducir su pH, o alimentos ácidos hasta alcanzar pH final de equilibrio de 4.6 o menor. La actividad de agua (Aw) es mayor de 0.85

6.1.2. Aditivos alimentarios permitidos

Queda prohibido el empleo de aditivos alimentarios que no estén comprendidos en la Norma General del Codex Alimentarius (GSFA) o que estando permitidos excedan sus límites máximos de uso. Tratándose de aromatizantes-saborizantes están, además, permitidos los aceptados por la Food And Drug Administration de los Estados Unidos de Norteamérica (FDA), la Unión Europea y la Flavor And Extractive Manufacturing Association (FEMA). En caso no existiese límites establecidos por el Codex Alimentarius (GSFA), la FDA o el FEMA se tomará en consideración lo indicado por la autoridad sanitaria nacional teniendo en cuenta que los niveles deben ser tan bajos como sea tecnológicamente posible. En las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas no podrá tenerse aditivos alimentarios no permitidos.

6.1.3. Contaminantes

Los contaminantes (metales pesados, residuos de plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, entre otros), sus límites máximos, así como toda modificación o variación se sujetarán a lo establecido por el Ministerio de Salud o por la Comisión Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius. El Ministerio de Salud podrá exigir con fines epidemiológicos, de rastreabilidad y ante emergencias sanitarias la identificación de determinados contaminantes en los productos.

6.1.4. Criterios de calidad sanitaria e inocuidad

a) Físico químicos

Los criterios físico químicos de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos envasados de baja acidez y acidificados son los siguientes. Adicionalmente el Ministerio de Salud puede exigir otros con fines epidemiológicos, de rastreabilidad y ante emergencias sanitarias.

a.1) Vacío

El vacío en el interior de un envase herméticamente cerrado es la diferencia entre la presión atmosférica del medio ambiente y la presión en el interior del envase a la misma temperatura.

Tolerancias:

- El vacío mínimo en envases de hojalata cilíndricos con capacidad hasta 370 mL, deberá ser no menor de 76.2 mm Hg (3 pulgadas de Hg).
- Para los envases rectangulares, el vacío mínimo deberá ser de 40 mm Hg (1,6 pulgadas de Hg).
- El vacío mínimo en envases de vidrio deberá ser no menor de 140 mmHg (5,5 pulgadas de Hg).

a.2) Determinación del pH

Para conservas esterilizadas el pH mínimo en equilibrio será 4,6; una conserva con pH de 4.0 o 3.5 puede o no esterilizarse. Para conservas pasteurizadas el pH máximo en equilibrio será 4,6. El pH se medirá mediante potenciómetro sobre el producto homogeneizado, fase sólida y fase líquida, referido a 20° C, lo cual es muy importante sobretodo para pasteurizados. Se deberá llevar un control de la determinación del pH tanto para los productos de baja acidez como para los acidificados.

a.3) Turbidez: Es el grado de transparencia del líquido de gobierno y se puede medir con el turbidímetro de Kertesz. El valor mínimo será de 2 unidades Kertesz.



M. Arce R.



R. Reyes N.



HERNANDEZ C



C. Reyes J.

b) Criterios Microbiológicos

Los criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad que deben cumplir los alimentos envasados de baja acidez y acidificados son los establecidos en la norma sanitaria correspondiente. Adicionalmente el Ministerio de Salud puede exigir otros criterios microbiológicos con fines epidemiológicos, de rastreabilidad y ante emergencias sanitarias.

6.1.5. Muestreo

Los planes de muestreo para productos en lotes (almacén) y en exhibición para comercialización al público, se sustentarán en procedimientos sustentados en las Normas Técnicas Peruanas o normas internacionales. Basado en esto, el fabricante debe contar con los respectivos planes de muestreo por escrito para cada tipo de producto, como parte del plan HACCP, el cual pondrá a disposición de la Autoridad Sanitaria, quien realizará el respectivo muestreo, en caso de ser necesario, en conformidad con él.

6.1.6. Registro Sanitario

Todo producto sea de fabricación nacional o importado debe contar con el correspondiente Registro Sanitario conforme a lo dispuesto en la regulación sanitaria vigente.

6.1.7. Rotulado

Es obligación del titular del Registro Sanitario, la aplicación de lo dispuesto en las normas correspondientes sobre Rotulado establecidas en el "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas" – Decreto Supremo N° 007-98-SA, y sus normas conexas. El rotulado debe expresarse en idioma español, en forma completa, clara, con tinta indeleble de uso para envase alimentario.

6.2. De la Fabricación

En lo no contemplado en la presente norma, las fábricas se sujetarán a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia Sanitaria de Alimentos y bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA.

6.2.1. Estructura física e instalaciones

Los establecimientos deben estar contruidos de material resistente, impermeable, de fácil limpieza y contar con elementos y sistemas de protección de la contaminación externa y de la presencia de insectos y roedores. La distribución de los ambientes debe facilitar los procesos operacionales de la cadena alimentaria, impidiendo la posibilidad de contaminación cruzada.

En los ambientes de fabricación se tendrán en cuenta que:

- Las uniones entre las paredes y los pisos sean a media caña para facilitar la limpieza y desinfección.
- Los pisos tendrán un declive que facilite el lavado.
- Las superficies de las paredes serán lisas, impermeables y de colores claros.
- Los techos deben ser fáciles de limpiar, impedir la acumulación de suciedad y mantenerse en buen estado de conservación y limpieza.
- Toda abertura como ventanas, desagües, entre otros, deben estar provistos de medios contra el ingreso de insectos, roedores y otros animales.

6.2.2. Iluminación y ventilación

Los establecimientos, en cada ambiente, deben contar con una iluminación suficiente en intensidad, cantidad y distribución, que permita el desarrollo de los trabajos propios de la actividad, pudiendo complementarse la iluminación natural con la artificial. Las fuentes de luz artificial ubicadas en zonas donde se manipulan alimentos deben protegerse para evitar que los vidrios caigan a los alimentos en caso de roturas.

Las instalaciones deben contar con sistemas de ventilación natural y/o artificial que permita evitar el calor excesivo, la humedad, la condensación de vapor de agua y de ser el caso, la eliminación de aire contaminado del interior de los ambientes donde se procesan los alimentos.


M. Arce R.


S. Reyes N.


FERNANDEZ G.


C. Reyes J.

Las aberturas para ventilación deben estar protegidas para evitar el ingreso de insectos y roedores y ser de fácil limpieza y reposición.

6.2.3. Ambientes

Se destacan como aspectos sanitarios generales donde circulan y se almacenen alimentos, los siguientes:

- a) La distribución, diseño y dimensiones de ambientes debe permitir la adecuada limpieza y desinfección. Deben estar permanentemente limpios y en buen estado de conservación.
- b) Se debe evitar la humedad y condensación en todas las superficies y ambientes a fin de evitar el crecimiento de agentes microbianos.
- c) El diseño y construcción de la planta debe permitir la aplicación de las prácticas de higiene, evitando la contaminación cruzada durante las diferentes etapas, por la materia prima, equipos, agua, aire, manipulador y fuentes externas de contaminación.
- d) La ventilación sea mecánica o natural debe estar libre de contaminación y tener un sistema que facilite la limpieza de filtros. Se evitará toda corriente de aire mecánico desde una zona contaminada a cualquier área de proceso.

6.2.4. Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de materiales que no les transmitan olores, ni sabores extraños, ni sustancias tóxicas; asimismo, ser de fácil limpieza y desinfección y estar en buen estado de conservación e higiene.

Los equipos destinados a tratamiento térmico deben seguir criterios de diseño y operación que garanticen que la distribución de calor sea homogénea y uniforme dentro del autoclave.

6.3. Del Saneamiento Básico

En lo no contemplado en la presente norma, las fábricas se sujetarán a lo establecido en el Reglamento sobre Vigilancia Sanitaria de Alimentos y bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA.

6.3.1. Abastecimiento de agua

Sólo se autoriza el uso de agua que cumple con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos por el Ministerio de Salud para aguas destinadas al consumo humano.

El sistema de abastecimiento de agua debe ser de la red pública o pozo y el sistema de almacenamiento debe estar en perfecto estado de conservación e higiene y protegido de tal manera que se impida la contaminación del agua. La provisión de agua debe ser permanente y suficiente para todas las actividades de la fábrica.

6.3.2. Disposición de aguas servidas, recolección y disposición de residuos sólidos.

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

Los residuos sólidos deben estar contenidos en recipientes y en lugares de forma tal que se impida la contaminación cruzada y la proliferación de insectos y roedores. Su disposición final, se hará conforme a lo dispuesto en las normas sanitarias sobre la materia.

6.4. De los Aspectos Operativos

6.4.1. Adquisición y Recepción

La empresa es responsable de la calidad sanitaria e inocuidad de las materias primas e insumos en general que adquiere, destinados a la fabricación del producto, los que deberán satisfacer los requisitos de calidad sanitaria y su procedencia debe estar identificada y registrada con fines de rastreabilidad. Los insumos industrializados deben contar con Registro Sanitario y para el caso de aditivos, éstos deben contar con la autorización sanitaria correspondiente y fecha de vencimiento vigente.



M. Arce R.



S. Reyes N.



HERNANDEZ C



C. Reyes J.

El área de recepción de la materia prima e insumos industrializados debe estar protegida con techo y tener en el área suficiente iluminación que permita una adecuada inspección de los productos.

La empresa debe elaborar manuales de calidad para cada uno de los productos o grupos de productos, a fin de que el personal responsable del control de calidad en recepción, pueda realizar con facilidad la evaluación sensorial y la medición de parámetros por métodos rápidos que le permitan decidir la aceptación o rechazo de los mismos.

Se registrará la información de cada grupo de alimentos, sean materias primas o industrializados, la cual se consignará en fichas técnicas, de tal manera de permitir realizar los controles y la rastreabilidad.

La información será como mínimo sobre: proveedores, procedencia, descripción, composición, características sensoriales, características físico-químicas y microbiológicas, formas de operación, periodo de almacenamiento, condiciones de manejo y conservación, entre otras. Y deberá estar disponible durante la inspección sanitaria que realice la autoridad responsable de la vigilancia sanitaria.

6.4.2. Almacenamiento de materia prima

El almacén debe ser de uso exclusivo para tal fin, debe estar localizado en un área, ventilada y limpia y sus características deben ser de acuerdo a la naturaleza del producto. Cualquier tarima o anaquel que se utilice para almacenamiento debe estar limpio y los productos deben estar dispuestos en rumas y filas respetando las distancias reguladas a fin de permitir la circulación del aire y un mejor control de plagas.

En la rotación de los productos almacenados se debe tener en cuenta su vida útil, aplicándose el principio PEPS (lo primero que entra a almacén es lo primero que sale). Con dicho fin, se identificarán los envases, cajas, bolsas, otros; consignando la fecha de ingreso al almacén, fecha de producción o de caducidad del producto y se establecerán los procedimientos documentados necesarios para el descarte de materias primas y otros insumos que no deben utilizarse por vencimiento, pérdida de calidad por tiempo excesivo de almacenamiento o almacenamiento en condiciones inadecuadas, u otro.

Los productos industrializados que intervienen en la fabricación se almacenarán en sus envases de origen, se mantendrán cerrados, verificando la presencia o indicios de insectos y roedores.

De ser necesario el almacén debe contar con termómetros e higrómetros, que permitan verificar la temperatura y la humedad del ambiente.

Las materias primas, productos industrializados, productos en proceso y los productos terminados, sean de fabricación nacional o importados se almacenarán en ambientes separados.

Los envases nuevos vacíos deben almacenarse sobre parihuelas y debidamente protegidos.

En lo que este artículo no hace referencia se sujetará al Título V, Capítulo I "Del Almacenamiento" del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", Decreto Supremo N° 007-98-SA.

6.4.3. Acidificación

Las empresas que procesen productos acidificados deben contar con procedimientos de acidificación que garanticen la obtención de un producto con un pH máximo final de 4.6.



M. Arce R.



S. Reyes N.



C. Reyes J.



C. Reyes J.

6.4.4. Hermeticidad (Cierres)

La fábrica debe garantizar el adecuado cierre de sus envases y monitorear el proceso según el Plan HACCP.

6.4.5. Generalidades sobre tratamiento térmico

La empresa deberá realizar los estudios de distribución de la temperatura basados en métodos científicos reconocidos internacionalmente, para determinar la uniformidad de la misma dentro del sistema de tratamiento térmico, antes de su utilización y deberá llevar los registros correspondientes para garantizar la inocuidad del producto alimenticio.

6.4.6. Almacenamiento de producto terminado

El almacenamiento debe llevarse a cabo en ambientes frescos y secos. Se debe evitar el almacenamiento de envases calientes, el producto final debe almacenarse luego del enfriamiento cuando la temperatura del envase se encuentre por debajo de 45°C. Los productos no deben sufrir maltrato que ponga en riesgo la integridad del envase.

El almacenamiento de productos terminados, sean de origen nacional o importados, se efectuará en áreas destinadas exclusivamente para este fin. Se deberá contar con ambientes apropiados para proteger la calidad sanitaria e inocuidad de los mismos y evitar los riesgos de contaminación cruzada. En dichos ambientes no se podrá tener ni guardar ningún otro material, producto o sustancia que pueda contaminar el producto almacenado.

Los productos terminados se almacenarán en ambientes separados respecto de las materias primas.

6.4.7. Transporte de producto terminado

El producto terminado debe transportarse de manera que se prevenga su contaminación o alteración. Para tal propósito, el transporte debe sujetarse a lo siguiente:

- a) De acuerdo al tipo de producto y a la duración del transporte, los vehículos deben estar acondicionados y provistos de medios suficientes para proteger a los productos de los efectos del calor, de la humedad, la sequedad, y de cualquier otro efecto indeseable ocasionado por la exposición del producto al ambiente.
- b) Los compartimentos sólo podrán ser utilizados para transportar alimentos, evitando toda ocasión de contaminación cruzada.
- c) No debe transportarse productos alimenticios en el mismo compartimiento en el que se transporten o se hayan transportado tóxicos, pesticidas, insecticidas y cualquier otra sustancia análoga que pueda ocasionar la contaminación del producto.

6.5. Sobre el Tratamiento Térmico

6.5.1. Establecimiento del tratamiento programado

El equipo usado para la producción comercial de alimentos envasados debe ser previamente evaluado por personal calificado, mediante ensayos de distribución de temperatura, a fin de comprobar que el autoclave ha sido diseñado, construido y opera de modo que la temperatura se distribuye de manera uniforme en su interior y el producto, cualquiera sea su ubicación en las canastillas, coches o jaulas, recibe la misma cantidad de calor durante el tratamiento térmico programado.

El tratamiento térmico programado debe ser establecido por personal calificado, mediante ensayos de penetración de calor en el punto de calentamiento mas lento de cada producto, con el objetivo de alcanzar la esterilidad comercial, para lo cual debe disponerse de los equipos adecuados. Es necesario que se establezca el tratamiento requerido con métodos científicos reconocidos.

La empresa debe establecer un sistema que evite confusión entre aquellos productos que ya fueron sometidos al tratamiento térmico, de aquellos que aún no lo han recibido.



M. Arce R.



S. Reyes N.



J. Hernández C.



C. Reyes J.

El tratamiento programado deberá incluir como mínimo:

- a) Definición del producto, nombre comercial y científico, cuando sea aplicable, presentación, líquido de gobierno.
- b) Tipo y dimensiones del envase.
- c) Tipo de autoclave y tipo de proceso.
- d) Temperatura inicial.
- e) Tiempo, temperatura y presión.
- f) Fo, Po u otra unidad de letalidad.
- g) Otros Factores críticos, tales como flora microbiana patógena, pH del producto, composición y formulación del producto, concentraciones y tipos de sustancias conservadoras, actividad acuosa, temperatura probable del producto, entre otros.

6.5.2. Datos mínimos que debe incluir el informe de tratamiento térmico programado

- a) Descripción completa del producto, envase y autoclave utilizado durante el ensayo
- b) Descripción de los procedimientos utilizados para llevar a cabo el ensayo.
- c) Descripción del diseño del ensayo.
- d) Tiempo(s) y Temperatura(s) Programada(s) de Proceso.
- e) Tiempo(s) y Temperatura(s) Operativas(s) de Proceso.
- f) Límite de los factores críticos

6.5.3. Características de los ensayos

a) Ensayo de distribución de temperatura

El número de sensores por coche, canastilla o jaula, debe ser 3 como mínimo, ubicándolos en diferentes niveles. El diseño del ensayo debe tomar en cuenta la situación de mayor riesgo. El número de repeticiones de ensayos deberá tomar en cuenta la variabilidad del proceso.

b) Punto de calentamiento más lento o punto más frío

Su ubicación está determinada por una combinación específica de producto/envase/proceso y se determina experimentalmente mediante pruebas en el autoclave, insertando un sensor por muestra, en diferentes ubicaciones y con 3 repeticiones como mínimo por cada ubicación. Se deben tener en cuenta las peores situaciones que puedan anticiparse en condiciones de producción.

c) Estudio de penetración de calor

El número de muestras con sensores por prueba debe ser como mínimo 10 y se deben repetir los ensayos de penetración de calor tomando en cuenta las variaciones del producto, envase y proceso.

6.5.4. Información disponible

La empresa debe llevar y tener a disposición de la Autoridad Sanitaria con carácter permanente, los registros correspondientes a todos los aspectos del establecimiento del tratamiento térmico programado, incluidos los correspondientes ensayos de incubación, en forma completa cuando aplique.

6.6. Sobre las garantías de inocuidad

6.6.1. Control de cierres

La operación de control de cierre debe ser realizada por una persona calificada, quien deberá evaluar (visual y destructivamente) el cierre de envases escogidos al azar de cada máquina y/o cabezal si procede, y deberá registrar sus observaciones según frecuencia establecida.

Se deben realizar inspecciones completas (destructivas) del cierre, al inicio de cada turno, durante el proceso y cada vez que ocurran fallas o ajustes en la máquina u otra irregularidad. Cuando se encuentren irregularidades, se deben registrar las acciones correctivas.



M. Arce R.



R. Reyes N.



J. Hernández C.



C. Reyes J.

NTS N° 069 -Minsa/DIGESA-V.01
NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

En los envases de hojalata con tapa rígida y/o semi rígidas se deben medir como mínimo: Gancho de la tapa, Gancho del cuerpo, Espesor de cierre, Altura de cierre, Porcentaje de arrugas, la Hermeticidad (prueba de fuga), la Compacidad promedio deberá ser mayor o igual a 80% La superposición mínima en laterales deberá ser mayor o igual a 45%, la superposición mínima en esquinas deberá ser mayor o igual a 35%. Ningún punto de inspección debe tener un valor inferior a lo especificado.

En envases de vidrio se deberá medir como mínimo la seguridad del cierre (torque). En otros envases, como los flexibles, se medirá como mínimo, la resistencia, la hermeticidad.

6.6.2. Revisión y mantenimiento de registros

Los registros deben hacer referencia al código del producto a fin de permitir la rastreabilidad.

a) Registros del tratamiento térmico

El fabricante debe llevar un registro legible, que contenga la fecha de producción, nombre y forma de presentación del producto, identificación del autoclave o sistema de elaboración y el tamaño y tipo de los envases, la temperatura mínima inicial, el tiempo y temperatura del tratamiento programado y del tratamiento efectivo, la lectura del termómetro de mercurio y del termómetro registrador (opcional), y el control de la concentración de desinfectante en el agua de enfriamiento, tomado al término del proceso. Asimismo deberá indicarse la vigencia de los estudios de penetración de calor para cada especie o variedad y formato, así no se haya modificado el equipo para el tratamiento térmico.

Además debe identificarse cada jaula (canastilla) con un indicador sensible al calor o por otro medio efectivo que indique visualmente al personal que aquellas unidades han sido procesadas en el autoclave o equipo para el tratamiento térmico, y llevar los registros correspondientes, si son cintas deberán archivarlos después de cada tratamiento térmico.

Las gráficas de registro deben identificarse mediante la fecha de producción y el autoclave. Los registros y las gráficas deben ser firmados, por el operador del autoclave. Los registros, incluso las gráficas del termómetro registrador serán examinados, dentro de la jornada de trabajo, por personal técnico calificado.

b) Registros de los cierres de los envases

Los registros de todos los exámenes de los cierres de los envases, deben indicar la fecha de producción, identificación de la cerradora, línea, operador de cierre y la hora de las inspecciones de los cierres de los envases, las medidas obtenidas y las medidas correctivas que se hayan tomado. Los registros debe firmarlos el responsable de la inspección de los cierres de los envases y deben ser examinados por personal técnico calificado con una frecuencia suficiente que asegure que los registros están completos y la operación se ha controlado debidamente.

c) Registro de acidez

Para productos acidificados se deben llevar registros de la acidificación, producto utilizado, métodos, procedimientos y controles.

d) Registro de distribución del producto terminado

Deben llevarse los registros que sirvan para identificar la distribución inicial del producto terminado, para efectos de rastreabilidad y facilitar, de ser necesario, la separación de determinados lotes de alimentos que puedan estar contaminados o que de cualquier otra forma sean inadecuados para el consumo.

e) Registro de pH

Para productos acidificados, cuando corresponda, se debe registrar el pH del líquido de gobierno, el producto drenado y de la mezcla.


M. Arce R.


Reyes N.


J. HERNANDEZ C.


C. Reyes J.

6.6.3. Conservación de los registros

Los registros deben conservarse por un periodo no inferior al tiempo de vida útil del producto debiendo ser de fácil referencia y estar disponibles para la Autoridad Sanitaria responsable de la vigilancia sanitaria.

6.6.4. Rastreabilidad

Con fines de rastreabilidad, en el cuerpo del envase deberá identificarse en forma indeleble la codificación que como mínimo deberá referir la siguiente información: la identificación de lote, fecha y hora de producción, de acuerdo al *Codex Alimentarius*.

6.7. De la Salud, Higiene y Capacitación del Personal

6.7.1 Salud e Higiene del personal

La empresa es responsable de que los manipuladores de alimentos que trabajan en el establecimiento sea fábrica, establecimiento de fraccionamiento o de comercialización, estén bajo control médico periódico y mantengan una estricta higiene personal y práctica de los hábitos de higiene. La empresa debe supervisar que los manipuladores que intervienen en labores directas con alimentos, no trabajen en dichos procesos, si son sospechosos de padecer o tener signos de enfermedades infectocontagiosas, o heridas infectadas o abiertas, o si incumplen con los requisitos de higiene personal.

6.7.2. Vestimenta

Todo manipulador de alimentos que trabaje en la zona de elaboración debe llevar ropa protectora de colores claros que cubra el cuerpo, llevar completamente cubierto el cabello, y tener calzado apropiado de uso exclusivo. Toda la vestimenta debe ser lavable, a menos que sea desechable y debe mantenerse limpia y en buen estado de conservación.

6.7.3. Capacitación Sanitaria

La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria para el ejercicio de la actividad, y su aplicación debe ser evaluada durante la vigilancia sanitaria. La capacitación puede ser brindada por entidades públicas, privadas o personas especializadas. Dicha capacitación debe ser frecuente, de acuerdo a las necesidades de cada empresa, asimismo estar incorporada en el Plan Anual de Capacitación y su contenido debe incluir como mínimo los Principios Generales de Higiene, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la aplicación de los Programas de Higiene y Saneamiento, los fundamentos del Sistema HACCP para los productos que fabrica la empresa. Asimismo, en cuanto dependa de la empresa el manejo de materias primas, la capacitación también deberá incluir las Buenas Prácticas Agrícolas.

6.8. De la Vigilancia y Control Sanitario

6.8.1. Vigilancia sanitaria de la fabricación

La vigilancia sanitaria de la fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados, tratados térmicamente, se realiza mediante inspecciones sanitarias al establecimiento, aplicando los procedimientos sustentados en los Principios Generales de Higiene y en el Sistema HACCP, según lo dispuesto en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas y la Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas".

6.8.2. Control de la calidad sanitaria e inocuidad

Las fábricas para el control de la calidad sanitaria e inocuidad deben formular los correspondientes Planes HACCP los cuales deben ser validados por la Autoridad Sanitaria e implementados en los procesos de fabricación. El fabricante debe efectuar periódicamente las verificaciones necesarias para corroborar la correcta aplicación del Plan HACCP en el proceso de fabricación. Los controles de calidad sanitaria e inocuidad deben realizarse en función del Plan rechazándose todos los productos que no sean aptos para el consumo humano o que no satisfagan las especificaciones aplicables al producto terminado que puedan constituir un riesgo para la salud de los consumidores.



M. Arce R.



C. Reyes N.



J. Hernández C.



C. Reyes J.

NORMA SANITARIA APLICABLE A LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS ENVASADOS DE BAJA ACIDEZ Y ACIDIFICADOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

La verificación de la aplicación del Sistema HACCP en las fábricas, constituye parte de las inspecciones periódicas que efectúe la Autoridad Sanitaria, estando las fábricas obligadas a diseñar y mantener toda la documentación relacionada con el registro de la información que sustenta la aplicación del Plan HACCP, la cual debe estar a disposición de la Autoridad Sanitaria toda vez que sea requerida.

La frecuencia de los controles físico químicos y microbiológicos para verificar la calidad sanitaria e inocuidad del producto importado se aplicará de acuerdo al riesgo que implique el producto.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Del Ministerio de Salud

El Ministerio de Salud a través de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) es responsable de la vigilancia sanitaria de los establecimientos de fabricación de alimentos envasados de baja acidez y acidificados, dicha función podrá ser transferida o delegada, según corresponda, a las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Direcciones de Salud (DISA), previa evaluación de su idoneidad técnica en la aplicación y verificación del sistema HACCP y de la interpretación de estudios de distribución de temperatura y de penetración de calor, en el cual se sustenta el control sanitario que realizan las empresas, para lo cual la DIGESA deberá establecer un programa de asistencia técnica.

7.2. Apoyo de otras autoridades competentes

En las acciones de vigilancia sanitaria y operativos de control que realiza la Autoridad Sanitaria, ésta podrá solicitar el apoyo de la Policía Nacional y del Ministerio Público para el cumplimiento de sus funciones.

La Autoridad Sanitaria ante una denuncia, una alerta sanitaria, la verificación de una infracción a la Norma Sanitaria, la existencia de indicios razonables de la posible comisión de un delito, u otro supuesto similar, que pusieran en riesgo la salud de las personas, hará de conocimiento de los hechos al Ministerio Público, conforme a Ley para los fines correspondientes.

8. DISPOSICIÓN FINAL

Única.- La vigilancia y control sanitarios deben ser realizadas por personal profesional debidamente capacitado en Sistema HACCP, aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), de Programas de Higiene y Saneamiento (PHS), control del Proceso Térmico, Acidificación y Evaluación del cierre de los envases, aplicando procedimientos y métodos científicos reconocidos internacionalmente y por el Ministerio de Salud; por lo cual las autoridades sanitarias, regionales y locales deben coordinar y desarrollar programas de capacitación técnica que permitan supervisar con éxito las disposiciones de la presente Norma Sanitaria.



M. Arce R.



C. Reyes N.



HERNANDEZ C



C. Reyes J.