

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES DE ESTUDIO DE MERCADO.

- Con el estudio se puede apreciar, que los Supermercados se constituyen en uno de los compradores más importantes de todas las variedades de frutas procesadas, dado que comercializan de manera regular una diversidad de opciones.
- En este sentido se constituyen en el mejor canal de promoción y comercialización del producto.
- De la investigación del carao se puede observar una escasa utilización en la industria y el comercio, se debe a diversas razones, entre las que resaltan: desconocimiento sobre usos alternativos; entre los entrevistados existe una percepción de ausencia de una oferta concreta; debido a que los sistemas de procesamiento son manuales.
- El mercado étnico compuesto por más de 2.3 millones de salvadoreños es una oportunidad para el país, el cual por ahora está siendo explotado por terceros países.
- La existencia de frutas en estado fresco es muy limitada, alternativas a estas presentaciones pueden ser una oportunidad potencial en el mercado Nostálgico las frutas procesadas.
- La apreciación respecto del origen de los productos constituye un valor clave.
- Se vuelve necesario que el producto cuente con determinadas características en su empaque: Código de barra, Empaque y etiquetado en

inglés y español, fecha de vencimiento, datos nutricionales y toda aquella información que muestre el origen del producto

## **RECOMENDACIONES DE ESTUDIO DE MERCADO**

- Prepararse para la negociación:
  - Información sobre el proceso de cultivo y producción, con lo cual se da garantía al comprador que se tiene control sobre los procesos y responsabilidad sobre el manejo del producto en razón que es alimenticio.
  - Información respecto de cómo la empresa supera las regulaciones sanitarias en cuanto al manejo de los productos.
  - Los precios deben tenerse a la mano con un detalle suficiente para: maniobrar a la hora de fijar precios, reconocer aquellos valores incorporados sobre los cuales no se tiene control (Transporte, empaque, embalaje, etc.)
  - Estar listo a responder a cálculos de sensibilización sobre todo asociados a volúmenes de compra.
  - Tener una idea acerca de cómo la empresa apoyará la introducción del producto al mercado, las cuales deben ser discutidas junto con el distribuidor.
  
- Es importante que el empresario se involucre con su mercado meta mucho antes de abordarlo:
  - Acumulando información acerca del perfil del mercado
  - Reconociendo los aspectos que más se aprecian en el mercado para los productos
  - Mantenerse actualizado con respecto a los gustos y preferencias cambiantes a modo de apuntarle al nicho que se desea abordar.

- Debido a la aceptabilidad hacia las muestras utilizadas en este estudio, es conveniente proceder a realizar pruebas de investigación y desarrollo de nuevos productos a partir de los usos históricos artesanales que el fruto del carao ha tenido, generando así, un proyecto de comercialización en el mercado, enfocado al objetivo del productor que consiste en realizar negocios rentables y sostenibles apoyándose de manera estratégica en el marketing.
- Tomando en cuenta los resultados de la validación, se debe proceder con la organización de degustaciones selectivas con potenciales comercializadores o empresas consumidoras de los productos.
- La empresa procesadora y productores deben realizar encuentros de promoción comercial especializados para los productos procesados, tales como mini ferias, y ruedas de negocios. Esta labor se debe hacer de manera recurrente, con el propósito de crear oportunidades de negocios para los productores, procesadores y otros compradores formales, de esta manera se mejorará el desempeño comercial de los productos de origen nacional.
- Es de vital importancia iniciar programas agresivos de difusión, orientados a proyectar la nueva realidad sobre la producción de refresco de carao en el país. En este caso la población objetivo es el consumidor final del refresco de carao y las empresas comercializadoras de productos étnicos. Las campañas de promoción al consumo de refresco de carao, son esenciales si se enfocan con el objetivo de mejorar la salud humana o la recuperación de patrones culturales sobre su consumo.
- Finalmente, no se debe obviar la comunidad de salvadoreños en el exterior, pues diversos estudios realizados indican que constituyen un mercado potencial de consumo de frutas procesadas, además, pueden convertirse

en futuros socios e inversionistas en cualquier esfuerzo destinado a mejorar la oferta nacional.

## **CONCLUSIONES DEL ESTUDIO TÉCNICO**

- Mediante el estudio técnico se ha podido comprobar que existen todos los aspectos técnicos necesarios para llevar a cabo el proyecto de producción de refresco de carao en polvo.
- Se cuenta con la disponibilidad tecnológica para poder producir refresco en polvo a partir de fruto de carao deshidratado, así como la mano de obra calificada.

## **RECOMENDACIONES DEL ESTUDIO TÉCNICO**

- Para poder lograr la eficiencia de la planta establecida en el estudio técnico es necesario que la maquinaria y el equipo, así también como el personal operativo cumplan con los requerimientos establecidos en el estudio técnico.
- La planta de producción alcanzara su máxima eficiencia en el año 5, por lo que se recomienda buscar medios para lograr una mayor penetración de mercado en el primer año, así también como buscar medios para incrementar las ventas en los primeros tres años, de esta manera no se tendrá maquinaria y equipo sub utilizados.
- Se recomienda que el personal que se contrate sea capacitado para desempeñar todas las funciones requeridas, ya que el personal operativo

será de multifunciones, es decir no tendrán asignada una función específica.

- Un punto fundamental es que las políticas de inventario se cumplan a cabalidad a lo largo del tiempo, ya que un retraso en el pedido de materia prima podría afectar en gran medida la existencia de producto terminado.
- Para el buen desempeño de la maquinaria y equipo es importante atender a cada uno de los requerimientos establecidos por los fabricantes.

## **CONCLUSIONES DEL ESTUDIO ECONÓMICO Y FINANCIERO**

- Mediante el estudio económico se ha determinado todas las inversiones en las que se debe de incurrir en el proyecto, desde el establecimiento de la empresa hasta los costos de operación.
- Se ha determinado que existen entidades financieras con las cuales se puede trabajar para poder llevar a cabo el proyecto, y además se ha podido seleccionar cual es la entidad financiera que ofrece las mejores alternativas en cuanto a créditos empresariales.
- Financieramente se ha demostrado que el proyecto es factible ya que los indicadores financieros presentan resultados favorables aun en tiempo de crisis.

## **RECOMENDACIONES DEL ESTUDIO ECONÓMICO Y FINANCIERO**

- El estudio económico indica todas las inversiones que se deben realizar para el desarrollo exitoso del proyecto, se recomienda atender a todas y cada una de las inversiones establecidas en el estudio económico. Para poder lograr la eficiencia de la planta establecida en el estudio técnico es

necesario que la maquinaria y el equipo, así también como el personal operativo cumplan con los requerimientos establecidos en el estudio técnico.

- En el estudio financiero se puede observar con facilidad que el proyecto es factible económicamente hablando, pero además existe la posibilidad de que el proyecto sea aun más rentable de lo que el estudio financiero indica, y esto se puede lograr potencializando las ventas. La potencialización de las ventas puede llegar a generar un mayor nivel de rentabilidad y de esta manera podría recuperarse la inversión en un plazo menor de 5 años.
- Para cada evaluación anual del rendimiento del proyecto es importante actualizar el valor de la inflación, puesto que el estudio se ha desarrollado en tiempos de crisis, y podría ser el caso que en el futuro la tasas de inflación baje o suba, y de no actualizarse este dato podría llegar a presentar resultados demasiado favorables o desfavorables.

## **CONCLUSIONES GENERALES**

En general se puede concluir que el proyecto es factible, puesto que se han analizado todas las componentes de un proyecto de inversión. Ha logrado comprobar mediante el estudio de mercado que existe una demanda insatisfecha de producto que se pretende elaborar.

Técnicamente el proyecto es factible porque se ha comprobado mediante el estudio técnico que existe la maquinaria, el equipo y recurso humano para la elaboración del producto.

Económicamente y financieramente ha resulta que el proyecto es factible, se han considerado todas las inversiones necesarias para el desarrollo del proyecto, y existen los recursos financieros para poder cubrir estas inversiones, por otro lado el estudio financiero muestra que el proyecto genera una rentabilidad a lo largo del tiempo, aun durante tiempos de crisis.

El estudio de impacto social y ambiental, muestran que el proyecto también es factible en estos dos aspectos, puesto que socialmente será una fuente de empleos, y ambientalmente propone planes ambientales de reforestación, lo cual representa armonía con la sociedad y el medio ambiente.

También cabe señalar que todos los requerimientos legales están claramente identificados, así también como cada uno de los procedimientos que se deben seguir para que el proyecto pueda ser desarrollado con éxito.

## **RECOMENDACIONES GENERALES**

- Como una recomendación se debe señalar que el proyecto propone un producto que es nuevo en el mercado, por lo que los inversionistas deben estar preparados para presentar situaciones adversas en cuanto a la demanda del producto, es decir los estudios de mercado o siempre son exactos, para contrarrestar adversidades de menor nivel de demanda, que la establecida en el estudio de mercado, es necesario estar preparar un plan de mercado capaz de persuadir al consumidor, para poder lograr los resultados esperados.

- Técnicamente hablando, el estudio ha demostrado que el proyecto es factible, pero no se debe pasar desapercibido, que el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos técnicos conllevaran al éxito del proyecto.
  
- Siempre que se evalúen situaciones económicas y financieras no se debe perder de vista que, el estudio ha sido realizado en tiempos de crisis, por lo que la actualización de los indicadores financieros serán importantes para determinar con claridad el rendimiento del proyecto, es decir, la tasa de inflación actual no podrá ser usada en el futuro si ha subido o bajado, ya que el uso de un dato no correspondiente a la realidad genera resultados erróneos y con ello interpretaciones inadecuadas, dando como resultado decisiones incorrectas, que pueden llevar a las empresas al fracaso.
  
- En el estudio se ha mencionado que el fruto del carao puede ser utilizado con otros fines, por lo que se recomienda la realización de estudios sobre otros usos del fruto del carao, para poder diversificar la producción, ya sea de medicamentos u otros productos en base al fruto del carao.



## **ANEXOS**

### **ANEXO 1. LINEAMIENTOS PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO AMBIENTAL (PARA NUEVAS ACTIVIDADES, OBRAS O PROYECTOS).**

#### **1. Del Objeto**

Los presentes lineamientos tienen por objeto, proporcionar los elementos básicos necesarios para el adecuado llenado del Formulario Ambiental y que la información proporcionada por el titular (propietario) de la actividad, obra o proyecto, permita al equipo técnico profesional designado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, conjuntamente con los resultados de la inspección al sitio propuesto para el desarrollo y determinar la procedencia de exigir o no, la elaboración del Estudio de Impacto Ambiental.

#### **2. De La Definición del Formulario Ambiental**

Es el instrumento establecido en los artículos 21 y 22 de la Ley del Medio Ambiente y en el artículo 20 del Reglamento General del Medio Ambiente, mediante el cual el titular de una actividad, obra o proyecto (nuevo), suministra la información que el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, requiere en el Formulario Ambiental correspondiente, para iniciar el trámite administrativo, tendente a obtener el permiso ambiental correspondiente.

#### **3. De La Presentación del Formulario Ambiental**

El Formulario Ambiental, deberá ser presentado por el titular o el representante legal debidamente acreditado, de toda nueva actividad, obra o proyecto o que pretenda realizar ampliación, rehabilitación o conversión del desarrollo que requiera Permiso Ambiental. El Formulario Ambiental, será presentado al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, con una nota de remisión.

#### **4. Del Contenido del Formulario Ambiental**

El Formulario Ambiental contiene como mínimo, de acuerdo al artículo 21 del Reglamento de la Ley de Medio Ambiente, lo siguiente: Información del titular, que propone la actividad, obra o proyecto; Identificación, ubicación y descripción de la actividad, obra o proyecto; Aspectos de los medios físico, biológico, socioeconómico y cultural, que podrían ser afectados por la ejecución del proyecto; Identificación y priorización preliminar de impactos potenciales, posibles riesgos y contingencias y estimación de las medidas ambientales correspondientes; Declaración jurada sobre la responsabilidad del titular en la veracidad de la información proporcionada y; Marco legal aplicable (nivel nacional, regional y/o local); El Formulario Ambiental. Se deberá responder en lo que sea pertinente a la actividad, obra o proyecto propuesto.

#### **5. De La Responsabilidad del Contenido de la Información Proporcionada y Remisión del Formulario Ambiental**

El titular de la actividad, obra o proyecto, será responsable de la veracidad de la información proporcionada en el formulario ambiental.

La información requerida en el formulario ambiental, deberá ser respondida en los diferentes aspectos de la actividad, obra o proyecto.

#### **6. De La Reserva De La Información**

El Ministerio de Medio Ambiente y de los Recursos Naturales, mantendrá en reserva la información que pudiera afectar derechos de propiedad industrial, intelectual o intereses lícitos mercantiles.

#### **7. De La Tramitación Del Formulario Ambiental**

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, de acuerdo a lo establecido en la normativa legal vigente y una vez efectuada la recepción del Formulario Ambiental, dará curso a la tramitación del mismo, siguiendo el procedimiento técnico administrativo que a continuación se describe:

### **7.1 De La Evaluación De La Información Contenida En El Formulario Ambiental**

El equipo técnico profesional designado por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, en cumplimiento a lo establecido al artículo 22 del Reglamento General de Medio Ambiente, procederá al análisis de la información contenida en el Formulario Ambiental correspondiente (instrumento específico) para la actividad, obra o proyecto.

La información proporcionada en el formulario ambiental, será calificada con base a la cantidad y calidad de la información, que aplica a la actividad, obra o proyecto, que el titular (propietario), propone desarrollar.

El resultado de la evaluación de la información contenida en el Formulario Ambiental, se reflejará en la planilla de análisis ambiental, la cual forma parte de los instrumentos que integran el procedimiento técnico administrativo interno de tramitación del MARN.

### **7.2 De La Inspección Al Sitio De Ubicación De La Actividad, Obra o Proyecto**

El Ministerio de Medio Ambiente y de Recursos Naturales, designará un equipo técnico profesional de acuerdo a la tipología y naturaleza del proyecto, el cual realizará la inspección al sitio de la actividad, obra o proyecto y determinará la sensibilidad del área donde se pretende implantar la actividad, obra o proyecto, el resultado de la inspección al sitio por parte del equipo profesional, se reflejará en el instrumento interno de tramitación del MARN (formulario ambiental inspección de campo).

## **8. De La Categorización De La Actividad, Obra O Proyecto**

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, conforme al resultado del análisis de información del formulario ambiental y determinación de la sensibilidad del medio ambiente, que a continuación se detalla:

### **8.1 Del Análisis De La Información Contenida En El Formulario Ambiental**

El análisis de la información contenida en el Formulario Ambiental, proporcionará los elementos para determinar la envergadura de la actividad, obra o proyecto y

### **8.2 Sensibilidad Del Área De Posible Implantación De La Actividad, Obra O Proyecto Y Naturaleza Del Impacto Potencial**

La sensibilidad del área de ubicación de la actividad, obra o proyecto, se determinará como resultado de la inspección al sitio y se utilizarán indicadores ambientales predefinidos, proporcionándose así, los elementos para determinar la naturaleza del impacto potencial.

## **9. De Los Criterios Para Establecer La Envergadura De La Actividad, Obra O Proyecto Y La Calificación De La Sensibilidad Del Medio Ambiente Envergadura De La Actividad, Obra O Proyecto**

La envergadura se refiere al tamaño (magnitud), de la instalación, el criterio al ser integrado con la tipología de la actividad, obra o proyecto, permite definir las categorías para exigir la presentación o no, de un Estudio de Impacto Ambiental.

Para establecer la envergadura de la actividad, obra o proyecto, y la sensibilidad del medio, el Ministerio se basará en los criterios siguientes:

Tipología de la actividad, obra o proyecto y localización; Superficie total y ocupada por el proyecto; Longitud del proyecto o, densidad de población; cantidad de materias primas, insumos, combustibles y recurso agua a utilizar y volumen de producción; cantidad estimada y calidad de efluentes, emisiones y residuos o desechos que puedan generar la actividad, obra o proyecto;

### **Calificación De La Sensibilidad Del Medio Ambiente**

La calificación sensibilidad del medio ambiente, se hará con base a los indicadores ambientales predeterminados y que contemplan los recursos: suelos, vegetación,

fauna, zonas frágiles, agua, aire, calidad de vida u otro de particular importancia identificado en la inspección al sitio del proyecto. La Calificación que se asignará será la siguiente:

Calificación No. 1: No afectable por la actividad, obra o proyecto.

Calificación No. 2: Sensible, los recursos del medio físico, biológico y social y económico, que serán afectados de forma parcial y/o temporal, no se coloca en peligro la integridad del sitio.

Calificación No. 3: Muy sensible, los recursos naturales del medio físico, biológico y socioeconómico son afectados de forma total y/o permanente, se incluirán los elementos del patrimonio histórico y cultural.

En función directa de la sensibilidad del medio ambiente, se definirá la naturaleza del impacto potencial.

## **10. De Las Categorías De La Actividad, Obra O Proyecto**

La categoría de la actividad, obra o proyecto determinará el nivel del ESIA, de acuerdo a lo siguiente:

**Categoría 1:** No requiere de la presentación de un Estudio de Impacto Ambiental (ESIA), debido a la tipología de la actividad, obra o proyecto, la envergadura y la naturaleza de las acciones a ejecutar.

**Categoría 2:** Requiere de la presentación de un ESIA, debido a que la tipología de la actividad, obra o proyecto, causa efectos sobre el medio ambiente bien definidos, pero que dependiendo de la envergadura de las acciones que pretenden ser realizadas, éstas deberán ser cuantificadas en su real magnitud, por lo cual el estudio ambiental, deberá enfatizar en la satisfacción de los requerimientos específicos de información.

**Categoría 3:** Siempre se requerirá de la presentación del ESIA, por la tipología y la envergadura, magnitud de demanda de recursos y los potenciales efectos sobre

el medio ambiente que pueden generar impactos negativos e irreversibles para el medio ambiente, la salud y calidad de vida de la población.

#### **11. De La Resolución De Categorización Y De Los Lineamientos Términos De Referencia**

Mediante la aplicación de los criterios antes indicados el Ministerio, categorizará la actividad, obra o proyecto y determinará la procedencia de exigir o no la presentación de estudio de impacto ambiental y el nivel de detalle de dicho estudio.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales emitirá, en un plazo máximo de veinte (20) días hábiles a partir de la recepción del formulario ambiental, la resolución sobre la procedencia de presentación de un estudio de impacto ambiental de la actividad, obra o proyecto, la cual será acompañada de los lineamientos de términos de referencia para elaborar el ESIA.

#### **12. De La Vigencia De La Resolución De Categorización De La Actividad, Obra o Proyecto**

La vigencia de la resolución de categorización será por un (1) año, a partir de la fecha de notificación de la misma, transcurrido el lapso indicado se deberá actualizar la información suministrada.

**ANEXO 2**  
**NORMA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE FÁBRICAS**  
**DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS No. 001-2004-A**

**1. UBICACIÓN Y ALREDEDORES**

**1.1 UBICACIÓN**

1.1.1 Las plantas deben estar situadas preferiblemente en zonas alejadas de cualquier tipo de contaminación física, química o biológica, así como también de beneficios de café, mataderos, relleno sanitario, porquerizas y otras fuentes de contaminación. No deben estar expuestas a inundaciones ni derrumbes. Las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados a fin de evitar la contaminación de los alimentos con el polvo. Para la ubicación de una planta se debe considerar 500mts. de distancia de plantas procesadoras de agroquímicos o bodega de distribución de los mismos así como los establecimientos anteriormente mencionados.

**1.2 ALREDEDORES**

1.2.1 Los alrededores de la planta deben mantenerse limpios para que estos no se constituyan en fuente de contaminación. Entre las actividades que se pueden aplicar para mantener los alrededores limpios se incluyen pero no se limitan a:

1.2.1.1 Almacenamiento en forma adecuada del equipo en desuso, remover desechos sólidos, aguas retenidas y desperdicios, recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello dentro de las inmediaciones del edificio, que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.

1.2.1.2 Mantenimiento adecuado de los drenajes de la planta para evitar

focos de contaminación e infestación.

1.2.1.3 Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de vertidos.

## **2. EDIFICIO**

### **2.1 INSTALACIONES FÍSICAS.**

#### **2.1.1 Diseño**

2.1.1.1 Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento, las operaciones sanitarias y los procesos que conlleva la elaboración y manejo de los alimentos, así como almacenamiento del producto terminado, en forma adecuada, con espacio suficiente para las operaciones antes indicadas.

2.1.1.2 Los edificios e instalaciones deberán ser de tal manera que impidan el acceso de animales, insectos, roedores ó plagas u otros contaminantes del medio como humo, polvo, vapor u otros.

2.1.1.3 Los ambientes del edificio deben incluir un área específica para vestidores, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y un área específica para ingerir alimentos.

#### **2.1.2 Pisos**

2.1.2.1 Los pisos deberán ser de materiales impermeables y antideslizantes, que no tengan efectos tóxicos para el uso al que se destinan; además deberán estar contruidos de manera que faciliten su limpieza.

2.1.2.2 Los pisos no deben tener grietas ni uniones de dilatación irregular.



2.1.2.3 Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

2.1.2.4 Los pisos deben tener desagües en números suficientes que permitan la evacuación rápida del agua.

### 2.1.3 Paredes

2.1.3.1 Las paredes exteriores pueden ser construidas de concreto, ladrillo o bloque de concreto y aun en estructuras prefabricadas de diversos materiales.

2.1.3.2 Las paredes interiores, en particular en las áreas de procesos y en las áreas de almacenamiento que así lo requieran, se deben revestir con materiales impermeables, no absorbentes, lisos, fáciles de lavar y de color claro.

### 2.1.4 Techos

2.1.4.1 Los techos deben estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas.

2.1.4.2 No son permitidos los techos con cielos falsos debido a que son fuentes de acumulación de desechos y anidamiento de plagas.

### 2.1.5. Ventanas y Puertas

2.1.5.1 Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, construidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad y cuando el caso lo amerite estar provistas de malla contra insectos, que sea fácil de desmontar y limpiar. Las

ventanas deberán ser fijas, cuando sea necesario.

2.1.5.2 Los quicios de las ventanas deberán ser de tamaño mínimo y con declive para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.

2.1.5.3 Las puertas deben tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar. Las puertas deben abrir hacia afuera y estar ajustadas a su marco.

#### 2.1.6. Iluminación

2.1.6.1 Todo el establecimiento debe estar iluminado ya sea con luz natural o artificial, que posibiliten la realización de las tareas y no comprometa la higiene de los alimentos; o con una mezcla de ambas que garantice una intensidad mínima de:

540 lux ( = 50 candelas / pie<sup>2</sup>) en todos los puntos de inspección;

220 lux ( = 20 candelas / pie<sup>2</sup>) en locales de elaboración;

110 lux ( = 10 candelas / pie<sup>2</sup> ) en otras áreas del establecimiento.

2.1.6.2 Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben ser de tipo inocuo y estar protegidas contra roturas. La iluminación no deberá alterar los colores. Las instalaciones eléctricas deben estar empotradas o exteriores y en este caso estar perfectamente recubiertas por tubos o caños aislantes, no deben haber cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

#### 2.1.7 Ventilación

2.1.7.1 Debe existir una ventilación adecuada para: evitar el calor excesivo,

permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las diferentes áreas.

2.1.7.2 La dirección de la corriente de aire no deberá ir nunca de una zona contaminada a una zona limpia y las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes

2.1.7.3 Se debe contar con un sistema efectivo de extracción de humos y vapores acorde a las necesidades, cuando se requiera.

## 2.2 INSTALACIONES SANITARIAS

Cada planta debe estar equipada con facilidades sanitarias adecuadas incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

### 2.2.1 Abastecimiento de agua

2.2.1.1 Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control de la temperatura, a fin de asegurar, la inocuidad de los alimentos. El agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la Norma Salvadoreña de Agua Potable.

2.2.1.2 El sistema de abastecimiento de agua no potable como para el sistema contra incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otras aplicaciones análogas en las que no contamine los alimentos, debe ser independiente. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable ni debe haber peligro de refluo hacia ellos.

## 2.2.2 Tubería

2.2.2.1 La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida para los fines de:

- a) Llevar a través de la planta la cantidad de agua suficiente para todas las áreas que se requieren.
- b) Transportar adecuadamente las aguas negras o aguas servidas de la planta.
- c) Evitar que las aguas negras o aguas servidas constituyan una fuente de contaminación para los alimentos, agua, equipos, utensilios, o crear una condición insalubre.
- d) Proveer un drenaje adecuado en los pisos de todas las áreas, donde están sujetos a inundaciones por la limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua, u otros desperdicios líquidos.

2.2.2.2 Debe prevenir que no exista un reflujó, o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

## **3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS**

### 3.1 DRENAJES

3.1.1 Deben tener sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos líquidos, aprobados por la autoridad responsable. Estarán diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable.

### 3.2 INSTALACIONES SANITARIAS

3.2.1 Cada planta proveerá a sus empleados, servicios sanitarios accesibles,

adecuados ventilados e iluminados que cumplan como mínimo con:

- a) Instalaciones sanitarias limpias y en buen estado, acorde al número de empleados en una proporción de 1 por cada 25 empleados.
- b) Puertas que no abran directamente hacia el área donde el alimento está expuesto cuando se toman otras medidas alternas que protejan contra la contaminación (tales como puertas dobles o sistemas de corrientes positivas).
- c) Debe contarse con un área de vestidores que incluya lockers para guardar la ropa.
- d) Las instalaciones sanitarias deben contar con espejo debidamente ubicado.

### 3.3 Lavamanos

3.3.1 Los lavamanos deben disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos y abastecimiento de agua permanente caliente ó fría, ó con la temperatura debidamente controlada.

3.3.2 El jabón a utilizar debe ser líquido desinfectante.

3.3.3 Proveer toallas de papel o secadores de aire y rótulos que le indiquen al trabajador que debe lavarse las manos.

## **4. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS**

### 4.1 DESECHOS SÓLIDOS

4.1.1 Debe existir un procedimiento escrito para el manejo adecuado de los desechos sólidos y desechos de la planta.

4.1.2 Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

4.1.3 El depósito general de desechos sólidos debe ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

## **5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

### **5.1 PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

5.1.1 Debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cuál debe especificar lo siguiente:

- Distribución de limpieza por áreas
- Responsable de tareas específicas
- Método y frecuencia de limpieza y desinfección
- Medidas de vigilancia.

5.1.2 Los productos químicos utilizados dentro y fuera de la planta para la limpieza y desinfección deben contar con registro emitido por la Autoridad Sanitaria correspondiente, previo a su uso por la empresa.

5.1.3 En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse frecuentemente.

5.1.4 Todo establecimiento debe asegurar su limpieza y desinfección.

5.1.5 No deben utilizar sustancias odorizantes ó desodorantes en cualquiera de sus formas en área de proceso, almacenamiento y distribución.

5.1.6 Los productos químicos de limpieza deben guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos, debidamente identificados. Deben manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## 6. CONTROL DE PLAGAS

6.1 La planta debe contar con un programa escrito para controlar todo tipo de plagas, que incluya como mínimo:

- Identificación de plagas,
- Mapeo de Estaciones,
- Productos Aprobados utilizados,
- Hojas de Seguridad de los productos.
- Hoja de Control

6.2 La planta debe contar con barreras físicas que impidan el ingreso de plagas. En caso de que alguna plaga invada la planta debe adoptarse las medidas de erradicación. Las medidas de control que comprendan el tratamiento con agentes químicos o biológicos autorizados y físicos se aplicarán bajo la supervisión directa de personal capacitado. La planta debe inspeccionarse periódicamente y llevar un control escrito para disminuir al mínimo los riesgos de contaminación por plagas.

6.3 Deben emplearse plaguicidas solamente en caso de no poder aplicarse con eficacia otras medidas sanitarias. Antes de aplicar los plaguicidas se debe tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipos y utensilios para evitar la contaminación.

6.4 Después del tiempo de contacto necesario, los residuos de plaguicidas deben limpiarse minuciosamente:

- a) Todos los productos químicos utilizados en el control de plagas deben estar autorizados por la Autoridad competente.
- b) Todos los plaguicidas utilizados deberán guardarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

## **7. EQUIPOS Y UTENSILIOS**

7.1 El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.

7.2 Debe existir un programa escrito de mantenimiento preventivo

## **8. PERSONAL**

### **8.1 REQUISITOS**

8.1.1 Todos los empleados deben mantener un buen aseo personal y quienes manipulan los alimentos deben utilizar ropa protectora, cubrecabezas, mascarilla y calzado adecuado cerrado.

### **8.2 CAPACITACIÓN**

8.2.1 Debe existir un programa de capacitación escrito que incluya las buenas prácticas de manufactura, dirigido a todo el personal de la empresa.

8.2.2 Los programas de capacitación, deben ser ejecutados, revisados y actualizados periódicamente.

## **9. PRACTICAS HIGIÉNICAS**

9.1 El personal que manipula alimentos deberá bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores. Como requisito fundamental de higiene se debe exigir que los operarios se laven cuidadosamente las manos con jabón líquido y solución desinfectante y agua: antes de comenzar su labor diaria, después de manipular cualquier alimento crudo y/o antes de manipular alimentos cocidos que no sufrirán ningún tipo de tratamiento térmico antes de su consumo, después



de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.

9.2 Si se emplean guantes, estos deben estar en buen estado, ser de material impermeable y cambiarse diariamente, lavarlos y desinfectarlos antes de ser usados nuevamente.

9.3 Las uñas de las manos deben estar cortas, limpias y sin esmaltes. Los operarios no deben usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.

9.4 Las personas empleadas en actividades de manipulación de los alimentos durante la jornada de trabajo debe evitar:

- Fumar
- Escupir
- Masticar o comer
- Estornudar o toser

9.5 Tener el pelo, bigote y barba bien recortados, no debe utilizar maquillaje, uñas y pestañas postizas.

## **10. CONTROL DE SALUD**

10.1 Las personas responsables de las fábricas de alimentos deben acreditar en forma permanente el buen estado de salud de su personal.

10.2 Todo el personal cuyas funciones estén relacionadas con la manipulación de los alimentos deberá someterse a exámenes médicos previo a su contratación, la empresa deberá mantener constancia de salud actualizada, documentada y renovarse como mínimo dos veces al año.

10.3 Se debe regular el tráfico de manipuladores y visitantes en las áreas de preparación de alimentos.

10.4 No debe permitirse el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos a las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos. Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar inmediatamente al propietario o jefe inmediato sobre los síntomas y someterse a examen médico si así lo indican las razones clínicas o epidemiológicas.

10.5 Entre los síntomas que deberán comunicarse al propietario o jefe inmediato para que se evalúe la necesidad de someter a una persona a examen médico y/o la posibilidad de excluirla de la manipulación de alimentos, cabe señalar los siguientes:

- Ictericia
- Diarrea
- Vómitos
- Fiebre
- Dolor de garganta y fiebre
- Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- Secreción de los oídos, los ojos o la nariz

## **11. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN**

### **11.1 INSUMOS, MATERIAS PRIMAS E INGREDIENTES.**

11.1.1 Se debe controlar la potabilidad del agua determinandola concentración de cloro libre con una frecuencia diaria y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin, además evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico- químico y bacteriológico.

11.1.2 El propietario del establecimiento no debe aceptar ninguna materia prima o ingrediente que presente indicios de contaminación o infestación.

11.1.3 Las materias primas o ingredientes deben inspeccionarse y clasificarse antes de llevarlos a la línea de elaboración y utilizar los que estén limpios y en buenas condiciones.

11.1.4 La materia prima y otros ingredientes deben ser almacenados y manipulados de acuerdo a las especificaciones del producto.

## 11.2 OPERACIONES DE MANUFACTURA

11.2.1 Deben llevarse los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento; tales como: tiempo, temperatura, pH, humedad, actividad del agua.

11.2.2 Otras medidas efectivas deben ser tomadas para proteger contra la contaminación los alimentos con metal o cualquier otro material extraño.

11.2.3 El requerimiento anterior se puede cumplir utilizando imanes, detectores de metal o cualquier otro medio aplicable.

11.2.4 Debe mantener un control adecuado de la temperatura en los procesos que así lo requieran tales como: refrigeración, congelación, pasteurización y otros, de acuerdo a especificaciones del producto. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como: Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente. Medidas tales como: esterilización, homogenización, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH o control de actividad de agua deben ser tomadas para destruir o impedir el crecimiento de microorganismos no deseables, particularmente esos que

implican algún riesgo a la salud pública.

11.2.5 Estas medidas deben ser implementadas adecuadamente mediante las condiciones de manufactura, manejo y distribución para prevenir la adulteración de alimentos.

11.2.6 Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento deberán realizarse en optimas condiciones sanitarias. Todo el material que se emplee para el envasado debe almacenarse en lugares adecuados para tal fin y en condiciones de sanidad y limpieza. El material debe ser apropiado al producto que ha de envasarse y para las condiciones previstas de almacenamiento.

11.2.7 Los envases o recipientes no deben haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto. Los envases o recipientes deben inspeccionarse inmediatamente antes del uso, a fin de tener la seguridad de que se encuentren en buen estado, limpios ó desinfectados. Cuando se laven, deben escurrirse bien antes del llenado. En la zona de envasado o llenado solo deben permanecer los recipientes necesarios.

### 11.3 DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

11.3.1 En función al riesgo del alimento deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, conservándolos durante un periodo superior al de la duración de la vida útil del alimento.

## **12. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN.**

### **12.1 ALMACENAMIENTO**

12.1.1 La materia prima y los productos terminados deben almacenarse y transportarse en condiciones apropiadas que impidan la contaminación y proliferación de microorganismos y que protejan contra la alteración del producto o los daños al recipiente o envases. Los anaqueles y tarimas deben estar separados 15 cm. de piso y la pared y en buen estado.

12.1.2 Durante el almacenamiento debe ejercerse una inspección periódica de materia prima y productos terminados, a fin de que se cumplan las especificaciones aplicables a los productos terminados cuando estas existan. Así como establecer sistema de primera entrada, primera salida (PEPS). Los productos rechazados deben identificarse y separarse de los productos buenos.

### **12.2 TRANSPORTE**

12.2.1 Los vehículos de transporte pertenecientes a la empresa alimentaria o contratada por la misma deberán estar autorizados por la Autoridad Sanitaria competente para efectuar esta operación y por el Viceministerio de Transporte.

12.2.2 Los vehículos de transporte deben realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

12.2.3 Los vehículos destinados al transporte de alimentos refrigerados o congelados, deberán contar con medios que permitan verificar la humedad, y la lectura de la temperatura.

## **13. DEFINICIONES**

Para los fines de esta norma se contemplan las siguientes definiciones:

### **13.1 Alimento**

Toda sustancia elaborada, semielaborada o en bruto, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación y tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan únicamente como medicamentos.

### **13.2 Croquis**

Esquema con distribución de los ambientes del establecimiento elaborado por el interesado sin que necesariamente intervenga un profesional colegiado. Debe incluir los lugares y establecimientos circunvecinos, así como el sistema de drenaje, ventilación, y la ubicación de los servicios sanitarios, lavamanos y duchas en su caso.

### **13.3 Lote**

Es una cantidad determinada de producto envasado, cuyo contenido es de características similares o ha sido fabricado bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifican por tener un mismo código o clave de producción.

### **13.4 Fábrica**

Es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo el control de una misma administración.

### **13.5 Limpieza**

La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

### 13.6 Desinfección

Es la reducción del número de microorganismos presentes en las superficies de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos, mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya riesgo de contaminación para los alimentos y bebidas que se elaboren.

### 13.7 Inocuidad de los alimentos

La garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

### 13.8 Procesamiento de alimentos

Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

### 13.9 Buenas Prácticas de Manufactura

Condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente.

### 13.10 Encargado de Producción

Persona encargada de dirigir y controlar diariamente las actividades que se realizan para obtener el ó los productos terminados en la fábrica.

### 13.11 Licencia Sanitaria para Fábricas de Alimentos y Bebidas

Documento que expide el establecimiento de salud, mediante el cual autoriza la instalación y el funcionamiento de las fábricas.

### 13.12 Manipulador de Alimentos

Persona responsable del procesamiento de alimentos y bebidas en los establecimientos que regula esta Norma.

### 13.13 Programa de Control de Salud de los Trabajadores

Es el plan adoptado por él o los responsables del establecimiento para asegurar la salud de los trabajadores, el cual debe ser presentado a las autoridades sanitarias para su verificación.

### 13.14 Propietario

Persona natural o jurídica responsable ante las autoridades sanitarias de la apertura y el buen funcionamiento de una fábrica de alimentos y bebidas.

## **ANEXO 3. 001-2004-A Ficha de Inspección Sanitaria para la Autorización y Control de Fabricas de Alimentos y Bebidas Procesadas.**

### **TITULO II DISPOSICIONES FINALES**

#### **1. SANCIONES**

El incumplimiento a las disposiciones de las presentes normas será sancionado de acuerdo a lo establecido en el Código de Salud en el artículo 284 numerales 11,12 y 21, artículo 285 numerales 13,14, 15,16,17,18,20,21,24 y artículo 286 literales c, d y e.

#### **2. DE LOS ANEXOS**

Forma parte de las presentes normas los anexos siguientes:

#### **1) NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA LA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE FABRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADAS**

ANEXO I Ficha de Inspección Sanitaria para la Autorización y Control de Fabricas de Alimentos y Bebidas Procesadas.



### 3. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LA NORMA

Las presentes normas y sus anexos podrán ser revisados y actualizados cada dos años o de acuerdo a la pertinencia de la misma.

### 4. VIGENCIA

El presente Acuerdo entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

COMUNÍQUESE. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, (f) H. Betancourt Q.

## INSPECCIÓN SANITARIA PARA AUTORIZACIÓN Y CONTROL DE FÁBRICAS DE ALIMENTOS Y BEBIDAS PROCESADA

FICHA No. 001-2004-A

Ficha No. \_\_\_\_\_

INSPECCIÓN PARA: Licencia nueva  Renovación  Control

NOMBRE DE LA FÁBRICA (Ver patente de comercio)

\_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA (Acorde a licencia sanitaria)

\_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA FÁBRICA: \_\_\_\_\_

DIRECCIÓN DE LA OFICINA: \_\_\_\_\_

TELÉFONO DE LA OFICINA: \_\_\_\_\_ FAX: \_\_\_\_\_

CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA: \_\_\_\_\_

LICENCIA SANITARIA No. \_\_\_\_\_ FECHA DE VENCIMIENTO \_\_\_\_\_

OTORGADA POR: \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL PROPIETARIO  REPRESENTANTE LEGAL

\_\_\_\_\_

RESPONSABLE DEL CONTRO DE PRODUCCIÓN

\_\_\_\_\_

NÚMERO TOTAL DE EMPLEADOS: \_\_\_\_\_

TIPO DE ALIMENTOS: \_\_\_\_\_

PRODUCTOS

NÚMERO TOTAL DE PRODUCTOS: \_\_\_\_\_

NÚMERO DE PRODUCTOS CON REGISTRO SANITARIO VIGENTE: \_\_\_\_\_

FECHA DE LA 1ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN/ 100

FECHA DE LA 2ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN / 100

FECHA DE LA 3ª. INSPECCIÓN \_\_\_\_\_ CALIFICACIÓN/ 100

**EL PUNTAJE MINIMO PARA OBTENER EL PERMISO CORRESPONDIENTE ES DE 80 PUNTOS**

Hasta 60 puntos: Condiciones inaceptables.	71 – 80 puntos: Condiciones regulares. Necesario hacer correcciones.
61 – 70 puntos: Condiciones deficientes. Urge corregir.	81 – 100 puntos: Buenas condiciones. Hacer algunas correcciones

	1 <sup>a</sup> . Inspección	2 <sup>a</sup> . Reinspección	3 <sup>a</sup> . Reinspección
<b>1. UBICACIÓN Y ALREDEDORES</b>			
<b>1. Ubicación y Alrededores</b>			
<b>1.2 Alrededores</b>			
a) Limpios (1 punto)			
b) Ausencia de focos de contaminación (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (2 PUNTOS)</i>			
<b>1.1 Ubicación</b>			
a) Ubicación adecuada (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (1 PUNTO)</i>			
<b>2. Instalaciones físicas</b>			
<b>2.1.1 Diseño</b>			
a) Tamaño y construcción del edificio (1 punto)			
b) Protección en puertas y ventanas contra insectos y roedores y otros contaminantes (2 puntos)			
c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</i>			
<b>2.1.2 Pisos</b>			
a) De materiales impermeables y de fácil limpieza (1 punto)			
b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular (1 punto)			
c) Uniones entre pisos y paredes redondeadas (1 punto)			
d) Desagües suficientes (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</i>			
<b>2.1.3 Paredes</b>			
a) Paredes exteriores construidas de material adecuado (1 punto)			
b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (2 PUNTOS)</i>			
<b>2.1.4 Techos</b>			
a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (1 PUNTO)</i>			
<b>2.1.5 Ventanas y puertas</b>			
a) Fáciles de desmontar y limpiar (1 punto)			
b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive (1 punto)			
c) Puertas de superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar, ajustadas a su marco (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (3 PUNTOS)</i>			
<b>2.1.6 Iluminación</b>			
a) Intensidad mínima de acuerdo a manual			

	1 <sup>a</sup> . Inspección	2 <sup>a</sup> . Reinspección	3 <sup>a</sup> . Reinspección
de BPM (1 puntos)			
b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra ranuras, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos (1 punto)			
c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso (1 punto)			
<b>SUB TOTAL (3 PUNTOS)</b>			
<b>2.1.7 Ventilación</b>			
a) Ventilación adecuada (2 puntos)			
b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada (1 puntos)			
c) Sistema efectivo de extracción de humos y vapores (1 punto)			
<b>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</b>			
<b>2.2 Instalaciones sanitarias</b>			
<b>2.2.1 Abastecimiento de agua</b>			
a) Abastecimiento suficiente de agua potable (3 puntos)			
b) Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable (2 puntos)			
a) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (7 PUNTOS)</b>			
<b>2.2.2 Tubería</b>			
a) Tamaño y diseño adecuado (1 puntos)			
b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas (1 puntos)			
<b>SUB TOTAL (2 PUNTOS)</b>			
<b>3 Manejo y disposición de desechos líquidos</b>			
<b>3.1 Drenajes</b>			
a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos, adecuados (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (2 PUNTOS)</b>			
<b>3.2 Instalaciones sanitarias</b>			
a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo (2 puntos)			
b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso (2 puntos)			
c) Vestidores y espejos debidamente ubicados (1 punto)			
<b>SUB TOTAL (5 PUNTOS)</b>			
<b>3.3 Instalaciones para lavarse las manos</b>			
a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría (2 puntos)			
b) Jabón líquido, toallas de papel o secadores			

	1ª. Inspección	2ª. Reinspección	3ª. Reinspección
De aire y rótulos que indican lavarse las manos (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</b>			
<b>4. Manejo y disposición de desechos sólidos</b>			
<b>4.1 Desechos de basura y desperdicio</b>			
a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado (2 puntos)			
b) Recipientes lavables y con tapadera (1 punto)			
c) Depósito general alejado de zonas de procesamiento (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (5 PUNTOS)</b>			
<b>5. Limpieza y desinfección</b>			
<b>5.1 Programa de limpieza y desinfección</b>			
a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección (2 puntos)			
b) Productos utilizados para limpieza y desinfección aprobados (2 puntos)			
c) Productos utilizados para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (6 PUNTOS)</b>			
<b>6. Control de plagas</b>			
<b>6.1 Control de plagas</b>			
a) Programa escrito para el control de plagas (2 puntos)			
c) Productos químicos utilizados autorizados (2 puntos)			
c) Almacenamiento de plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento (2 puntos)			
<b>SUB TOTAL (6 PUNTOS)</b>			
<b>7. EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>			
<b>7.1 Equipos y utensilios</b>			
a) Equipo adecuado para el proceso (2 puntos)			
b) Equipo en buen estado (1 puntos)			
c) Programa escrito de mantenimiento preventivo (1 puntos)			
<b>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</b>			
<b>8. PERSONAL</b>			
<b>8.1 Requisitos</b>			
a) El personal que manipula alimentos utiliza ropa protectora, cubrecabezas, cubre barba (cuando proceda) mascarilla y calzado adecuado (4 puntos)			
<b>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</b>			
<b>8.2 Capacitación</b>			
a) Programa de capacitación escrito que incluya las BPM (3 puntos)			
<b>SUB TOTAL (3 PUNTOS)</b>			
<b>9. Prácticas higiénicas</b>			
a) Prácticas higiénicas adecuadas, según			

	1ª. Inspección	2ª. Reinspección	3ª. Reinspección
Manual de BPM (3 puntos)			
<i>SUB TOTAL (3 PUNTOS)</i>			
<b>10. Control de salud</b>			
a) Constancia o carné de salud actualizada y documentada (4 puntos)			
<i>SUB TOTAL (4 PUNTOS)</i>			
<b>11. CONTROL EN EL PROCESO Y EN LA PRODUCCIÓN</b>			
<b>11.1 Insumos, materia prima e ingredientes</b>			
a) Control y registro de la potabilidad del agua (3 puntos)			
b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación (1 puntos)			
c) Inspección y clasificación de las materias primas e ingredientes (1 punto)			
d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente (1 punto)			
<i>SUB TOTAL (6 PUNTOS)</i>			
<b>11.2 Operaciones de manufactura</b>			
a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación (tiempo, temperatura, humedad, actividad del agua y pH) (3puntos)			
b) Material para envasado almacenado en condiciones de sanidad y limpieza (2 puntos)			
d) Material para envasado específicos para el producto e inspeccionado antes del uso (2 puntos)			
<i>SUB TOTAL (7 PUNTOS)</i>			
<b>11.3 Documentación y registro</b>			
a) Registros apropiados de elaboración, producción y distribución (2 puntos)			
<i>SUB TOTAL (2 PUNTOS)</i>			
<b>12. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN</b>			
<b>12.1 Almacenamiento</b>			
a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas (1 puntos)			
b) Inspección periódica de materia prima y productos terminados (1 puntos)			
<i>SUB TOTAL (2 puntos)</i>			
<b>12.2 Distribución (transporte)</b>			
a) Vehículos autorizados por la autoridad competente (1 puntos)			
b) Operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración (1 puntos)			
b) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar humedad y temperatura (2 puntos)			
<i>SUB TOTAL (4 puntos)</i>			

NUMERAL DE LA FICHA	DEFICIENCIAS ENCONTRADAS / RECOMENDACIONES	CUMPLIÓ CON LAS RECOMENDACIONES	
	PRIMERA INSPECCIÓN Fecha:	PRIMERA REINSPECCIÓN Fecha:	SEGUNDA REINSPECCIÓN Fecha:
	En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento de la Unión Aduanera El Salvador, Guatemala, Nicaragua y Honduras para el Otorgamiento de la Licencia Sanitaria a Fábricas de Alimentos Procesados y el Registro e Inscripción Sanitario de Alimentos Procesados, DOY FE que los datos registrados en esta ficha de inspección son verdaderos y acordes a la inspección practicada. Para la corrección de las deficiencias señaladas se otorga un plazo de _____ días, que vencen el _____.	Nombre y firma del propietario o responsable	Nombre y firma del inspector
	Firma del propietario o responsable _____		
	Nombre del propietario o responsable (letra de molde) _____	Nombre y firma del propietario o responsable	Nombre y firma del inspector
	Firma del inspector _____		
<b>VISITA DEL SUPERVISOR</b>		<b>Fecha:</b>	
Firma del propietario o responsable _____		Firma del supervisor _____	
Nombre del propietario o responsable (Letra de molde)		Nombre del supervisor (Letra de molde)	
ORIGINAL: Expediente. COPIA: Interesado.			

## ANEXO 4

### Documento a presentar al Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN).



Nombre del titular: \_\_\_\_\_

Nombre del Representante judicial o extrajudicial: \_\_\_\_\_

Nombre del proyecto: \_\_\_\_\_

Ubicación física del proyecto: \_\_\_\_\_

<b>DOCUMENTOS</b>	<b>PRESENTADO</b>	
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
FORMULARIO AMBIENTAL		
TESTIMONIO DE ESCRITURA DE CONSTITUCIÓN DE LA SOCIEDAD O ASOCIACIÓN EN ORIGINAL Y FOTOCOPIA O COPIA CERTIFICADA E INSCRITA EN EL REGISTRO CORRESPONDIENTE,		
CREDENCIAL DE JUNTA DIRECTIVA O ADMINISTRADOR ÚNICO EN ORIGINAL Y FOTOCOPIA O COPIA CERTIFICADA E INSCRITA EN EL REGISTRO CORRESPONDIENTE		
TESTIMONIO DE PODER OTORGADO, SI SE TRATARE DE APODERADO, CUANDO FUERE EL CASO		
COPIA DE DUI CERTIFICADA DEL TITULAR		
COPIA DE NIT CERTIFICADA DEL TITULAR		
COPIA DE PASAPORTE CERTIFICADA, SI ES EXTRANJERO (A)		
COPIA DE TARJETA DE RESIDENCIA CERTIFICADA		
TESTIMONIO DE ESCRITURA DE COMPRAVENTA, O CUALQUIER OTRO DOCUMENTO QUE LEGITIME LA POSESIÓN O TENENCIA, EN ORIGINAL Y FOTOCOPIA O COPIA CERTIFICADA		
CONTRATO DE TRANSPORTE ORIGINAL Y FOTOCOPIA O COPIA CERTIFICADA SI ESTE NO TIENE EL SERVICIO		
MAPA DE UBICACIÓN DEL PROYECTO O EMPRESA		
PLANO DE DISTRIBUCIÓN DE LOTES		
PLANO DE CURVAS A NIVEL Y ACCIDENTES NATURALES		
OTROS:		

\* LOS ANTERIORES REQUISITOS EN LO QUE FUERE APLICABLE

\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DEL  
PROYECTO PRESENTAR DOCUMENTO DE  
IDENTIDAD.

SI LA PERSONA QUE PRESENTA EL FORMULARIO NO ES EL  
FIRMANTE, LA FIRMA DEL TITULAR DEBERÁ ESTAR LEGALIZADA POR  
NOTARIO.



## ANEXO 5

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

#### 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 N° 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 N° 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 previos**

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 7º.- 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 6º, inciso a)
- d) Mantener y calibrar los equipos e instrumentos
- e) Saneamiento: limpieza, desinfección y control de plagas

#### **Artículo 8º.- 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 9º.- 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 sanitario 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.

Paso3: 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 fábrica 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 capacitado, 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 establecimiento 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 más 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 está 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 24º.- 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 las 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 responsable 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 32º.- 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 121º literal m), y sancionado de acuerdo a lo señalado en el artículo 123º 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.

## **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. Etapa:** 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.

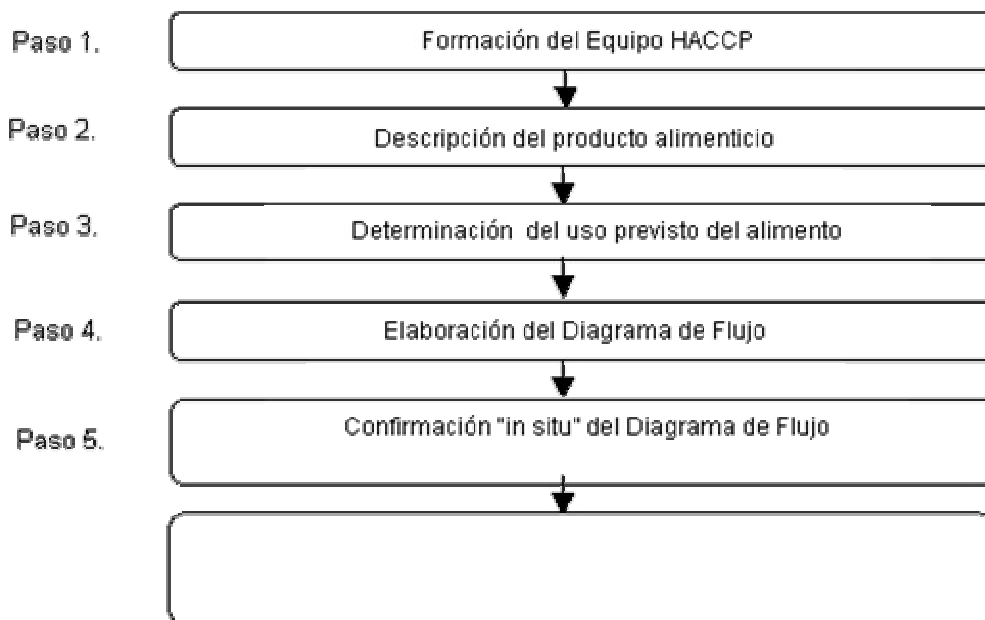
**14. Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

**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.

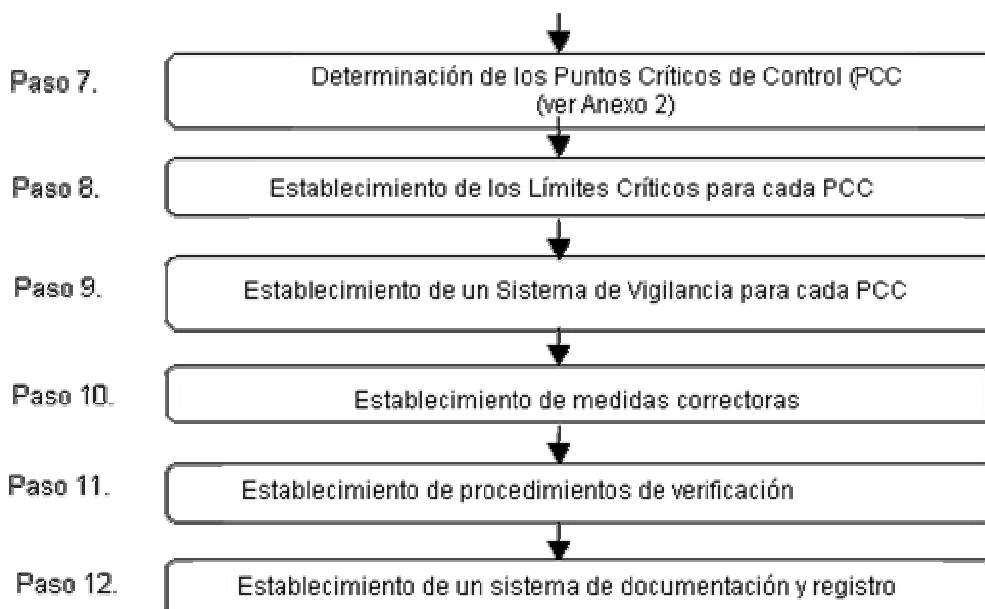
**16. Validación Oficial:** Constatación, respaldada por la Autoridad de Salud, de que los elementos del Plan HACCP son efectivos, eficaces y se aplican de acuerdo a las condiciones y situaciones específicas del establecimiento.

**17. Verificación o comprobación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.

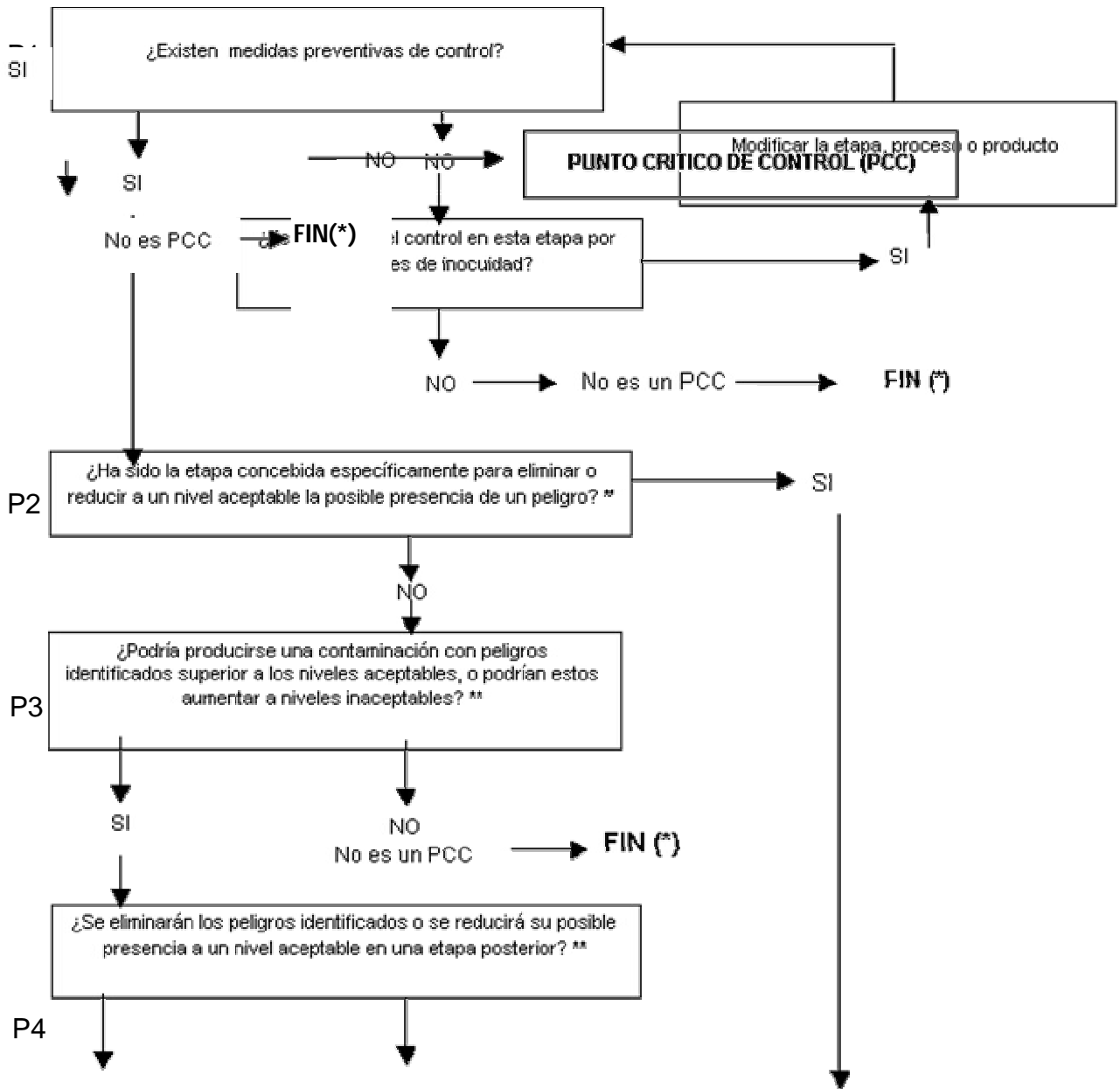
## SECUENCIA LÓGICA PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA HACCP



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.



## ARBOL DE SECUENCIA DE DECISIONES PARA IDENTIFICAR LOS 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



