



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL
N° 042 -2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Chachapoyas, 30 ENE. 2023

VISTOS:

El Oficio N° 0331-2022-G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DSA, de fecha 27 de diciembre de 2022, el Informe N° 027-2022/GR.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA, de fecha 27 de diciembre de 2022, Acta Ficha N° 6 Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas de fecha 20 de diciembre del 2022, y;

CONSIDERANDO:

Que, las autoridades administrativas deben actuar con respeto a la constitución, a la Ley y al Derecho, dentro de las facultades que le estén atribuidas y de acuerdo con los fines para los que les fueron conferidas, de conformidad con lo previsto en el artículo IV del Título preliminar del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley de Procedimiento Administrativo General aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS; así como la Resolución Ministerial N° 405-2005/MINSA, que reconoce a los directores regionales de salud constituyen la única Autoridad de Salud en cada Gobierno Regional;

De la lectura del párrafo anterior, se desprende que, la Administración Pública solo puede actuar cuando se encuentra habilitada por norma legal específica. Es decir, las entidades que integran la Administración Pública, solo pueden hacer lo que la Ley expresamente les permita, mientras que los particulares están habilitados de hacer todo lo que la Ley no prohíba.

Que, conforme se aprecia del Acta Ficha N° 06 Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas de fecha 20 de diciembre del 2022, la inspectora, realizó la vigilancia sanitaria en la misma fecha con la finalidad de observar las condiciones sanitarias y el cumplimiento de la normativa sanitaria y el cumplimiento de la normativa vigente en la fabricación de agua de mesa sin gas, al establecimiento **EMPRESA AGUA VITALY E.I.R.L.** con RUC N° 20606445521, con domicilio fiscal Jr. Recreo N° 135, Barrio Yance de la localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, representante legal **MARIA NANCY CAMERO SANCHEZ** identificada con DNI N° 33812639; y se dispuso que "(.) De acuerdo a lo señalado en el art. 120 del D.S. se aplica lo dispuesto en el ítem "b" y "e" la medida de seguridad: b) Suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio "e" se sugiere a la DIGESA la suspensión del Registro Sanitario. Debido a que el establecimiento no reúne las condiciones higiénicas sanitarias y no garantiza la calidad sanitaria del producto tal como se señala en el art. 121 del D.S. N° 007-98-SA (...)"

Con Informe N° 027-2022-G.R.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA de fecha 27 de diciembre del 2022, la Imp. Sanit. Amparo Ysabel Ocampo Herrera comunica al Director de Salud Ambiental de esta Entidad que la **EMPRESA VITALY E.I.R.L. ha incurrido en las siguientes observaciones sanitarias:**

1. (...) Se evidencia riesgo de contaminación cruzada, debido a que no cuentan con almacenes exclusivos, los empaques, embalaje, producto terminado se encuentran estibados sobre el piso, las áreas de desplazamiento interno con falta de limpieza general y orden, las salas de proceso como la de envasado no cuenta con gabinetes de higienización de manos, distribución de los ambientes no permite un flujo operaciones y desplazamiento de personal, no cuenta con uniones entre paredes y el piso, paredes y techos con orificios, ranuras, desprendimiento de pintura, el área de envasado ha sido acondicionado en área de cocina que se observa presencia de grasa en las paredes, las luminarias no cuentan con





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS

RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL -2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Nº

042

Chachapoyas,

protección, se percibe mucha calor no existe ventilación los espacios son muy reducidos. presencia de mesas de madera, se observa que personal manipulador no cuenta con uniforme completo, no se lava las manos, el área de envaso se encuentra ubicado cerca al servicio higiénico, las puertas son de madera existe espacios de piso a puerta, las aberturas y ventanas no cuentan con protección, se observa tubos de PVC que se conectan al equipo de envasado con falta de limpieza, no cuentan con vestuarios y duchas, los servicios higiénicos no son exclusivos comparte con integrantes de otras oficinas que no corresponde a la empresa, el establecimiento se encuentra ubicado adyacente a la vía de evitamiento con presencia de tierra y al frente área sin protección con presencia de residuos, el establecimiento NO es exclusivo comparte con vivienda familiar y oficinas, el área es acondicionado en familiar, no cuenta con sistema preventivo de plagas, existe la presencia de moscas en el área de almacenamiento de agua, los tanques de almacenamiento de agua se encuentran estibados sobre el piso con falta de limpieza, presencia de telarañas e insectos. NO cuentan con laboratorio, tampoco realizan análisis por terceros, las salas de proceso no cuentan con contenedores para la disposición de residuos, tampoco para el acopio, en los ambientes existen enseres en desuso tales como mesas, fierros, es probable que se produzca contaminación cruzada por los equipos y personal, proximidad a los servicios higiénicos, diseño de la sala o flujo de proceso, almacenamiento de productos químicos en el área de envasado del agua, disposición de residuos sólidos, presencia de vectores; no cuentan con procedimientos de la implementación de los Prerequisitos y el Plan HACCP, se verificó que no se realizan registros de control, así como todo lo detallado en el Acta ficha n. 6, siendo observados los Items 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.11, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.10, 7.12, 7.13, 7.14, 7.15, 7.16, 7.17, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10, 8.11, 8.12, 8.13, 8.14, 8.15, 8.16, 8.17, 8.18, 8.19, 8.20, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12, 9.13, 9.14, 9.15, 9.18, 9.17, 9.18, 9.19, 9.20, 9.21, 9.22, 9.23, 9.24, 9.26, 9.26, 9.27, 9.28, 9.29, 9.30, 9.31, 9.32, 9.33, 9.34, 9.35

2. El establecimiento de fabricación NO cuenta con Licencia Municipal.
3. Asimismo, se adjunta 01 etiqueta, para envases de 625 ml Agua Purificada SAN PABLO Ozonizada, consignando Código de R.S. P0606522N/AAAUVT y un sello con contenido de 625 ml., F.V. 300523: 01 etiqueta para envases de 1 Litro, Agua Purificada SAN PABLO ozonizada, con FV 300523 y son remitidas a DIGESA, para la evaluación del rotulado.
4. Asimismo, se procede a la INMOVILIZACIÓN: 49 botellas PET de 625 ml SIN ROTULADO.: 134 paquetes por 15 und. de AGUA en botellas PET (total 2010 botellas) 55 paquetes de botellas PET por 01 L por 6 und. (330 botellas), con etiqueta. AGUA PURIFIZADA SAN PABLO OZONIZADA, F.V 300523, con RS. P0606522N/AAAUVT, más 10 unidades de botellas PET de 625 ml con las mismas características, las mismas que queda bajo custodia de la empresa, la cual no podrán ser donados, transferidos o comercializada por no garantizar su aptitud.
5. La referida empresa cuenta con 01 Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGESA, por lo que se solicitó la documentación que sustente la Inocuidad de la bebida que fabrica mediante análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico, así como el sustento de la vida útil, el mismo que no fueron mostrados. En ese sentido, se evidenció que no se cumplió con adjuntar el sustento apropiado que garantice la idoneidad e inocuidad del referido producto.
6. Por otro lado, es necesario precisar que la empresa AGUA VITALY E.I.R.L., identificada con RUC N°. 20606445521, ubicada en el Jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la

localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, NO acreditó estar inscrito





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL
N° 042 -2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Chachapoyas, 30 ENE. 2023

en la REMYPE, sin embargo, no cuenta con Validación Técnica Oficial del sistema HACCP, el cual es de aplicación obligatorio desde junio del año 2016, en concordancia con lo establecido en la Modificatoria del Reglamento Sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. 004-2014-SA

7. Se hace mención que en presencia del Representante de la empresa se tomaron fotos de lo actuado. (...)

Que, teniendo en consideración las observaciones sanitarias advertidas precedentemente, resulta menester aplicar el artículo N°120 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N°007-98-SA, en concordancia con el artículo N°24 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por Decreto Supremo N° 034-2008-AG, a efectos que **se disponga la aplicación de medidas de seguridad sanitaria** en el presente caso. En ese sentido en resguardo de la salud de la población.

Que, según lo establece el literal n) de artículo 130° y de conformidad con el artículo 131° de la Ley N° 26842-Ley General de Salud, así como el artículo 120° del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. N° 007-98-SA; y sus modificatorias, en concordancia con lo estipulado en el artículo 24° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por D.S. N°007-98-SA; y, sus modificatorias y el artículo 24° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado por D.S. N°034-2008-AG, constituye medida de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata que realizan las autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

Los Numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N°26842 Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y proponer la protección de la salud.

Asimismo, los artículos 88° y 89° de la Ley N° 26842, Ley General de Salud establecen que la producción y comercio de alimentos y bebidas destinados al consumo humano están sujetas a vigilancia higiénica y sanitaria, en protección de la salud, y que un alimento es legalmente apto para el consumo humano cuando cumple con las características establecidas por las normas sanitarias y de calidad aprobadas por la Autoridad de Salud de nivel nacional, respectivamente. Y el literal I) del Artículo 130° precisa que constituye medida de seguridad la suspensión temporal del ejercicio de sus actividades de producción y comercio.

El Reglamento de Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por Decreto Supremo N° 007-98-SA y sus modificatorias, norma las condiciones, requisitos y procedimientos higiénicos sanitarios a que debe sujetarse la producción, el transporte, la fabricación, el almacenamiento, el fraccionamiento, la elaboración y el expendio de alimentos y bebidas de consumo humano, así como los relativos al registro sanitario, a la certificación sanitaria de productos alimenticios con fines de exportación y a la vigilancia sanitaria de alimentos y bebidas.

El Artículo 102 del referido reglamento establece: "Sólo están sujetos a Registro Sanitario los alimentos y bebidas industrializados que se comercializan en el país. Para efectos del Registro Sanitario, se considera alimento o bebida industrializado al producto final destinado al consumo humano, obtenido por transformación física, química o biológica de insumos de origen vegetal, animal o mineral y que contiene aditivos alimentarios. Y el artículo 104° acota: "La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL
N° 042 -2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

Chachapoyas, 30 ENE. 2023

por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización. El Registro Sanitario se otorga por producto o grupo de productos y fabricante. Se considera grupo de productos aquellos elaborados por un mismo fabricante, que tienen la misma composición cualitativa de ingredientes básicos que identifica al grupo y que comparten los mismos aditivos alimentarios".

Según el artículo 121° de la norma en comento, constituyen infracciones a las normas sanitarias sobre fabricación, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos, las siguientes: a) No cumplir con las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución y acondicionamiento de los establecimientos; b) No abastecerse de agua potable y no contar con sistemas apropiados de disposición de aguas servidas y de residuos sólidos; c) Fabricar productos en locales inadecuados debido a las deficiencias en los aspectos operativos; d) No observar las reglas de higiene en la manipulación de alimentos y bebidas y aseo del personal; e) Incumplir las disposiciones relativas al saneamiento de los locales; f) No efectuar el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los productos; g) Utilizar materia prima de mala calidad sanitaria, aditivos alimentarios prohibidos o en concentraciones superiores a los límites máximos permitidos y material de envase prohibido; (...); i) Fabricar, almacenar, fraccionar o distribuir productos contaminados o adulterados j) Fraccionar productos incumpliendo las disposiciones sanitarias. k) Almacenar materia prima y productos terminados en forma y condiciones antihigiénicas. (...) m) Incumplir con las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente reglamento y las normas sanitarias que emanen de éste.

Para finalizar, el Literal c) del artículo 123° establece como sanción, a quienes incurran en las infracciones tipificadas en los artículos 121°, 122° del Reglamento, el cierre temporal del establecimiento.

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director Regional de Salud de Amazonas mediante Resolución Ejecutiva Regional N°062-2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/GR de fecha 09 de Enero de 2023 y contando con la visación favorable de la Oficina de Asesoría Jurídica, de la Dirección de Salud Ambiental, de la Dirección Ejecutiva de Salud Pública y de la Oficina Ejecutiva de Administración de la Dirección Regional de Salud Amazonas;

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- DISPONER LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE BEBIDAS a la EMPRESA AGUA VITALY E.I.R.L. con RUC N° 20606445521, con domicilio fiscal Jr. Recreo N° 135, Barrio Yance de la localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, representante legal MARIA NANCY CAMPOJO SANCHEZ, identificada con DNI N° 33812639; por las consideraciones expuestas en la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La medida dispuesta en el Artículo Primero de la presente resolución se mantendrá vigente hasta que EMPRESA AGUA VITAL E.I.R.L demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

ARTÍCULO TERCERO: DISPONER que la DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL de esta entidad remita la presente resolución a la DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA (DIGESA) del Ministerio de Salud a efectos de que, si lo estima pertinente SUSPENDA EL REGISTRO SANITARIO



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL
N° 042-2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

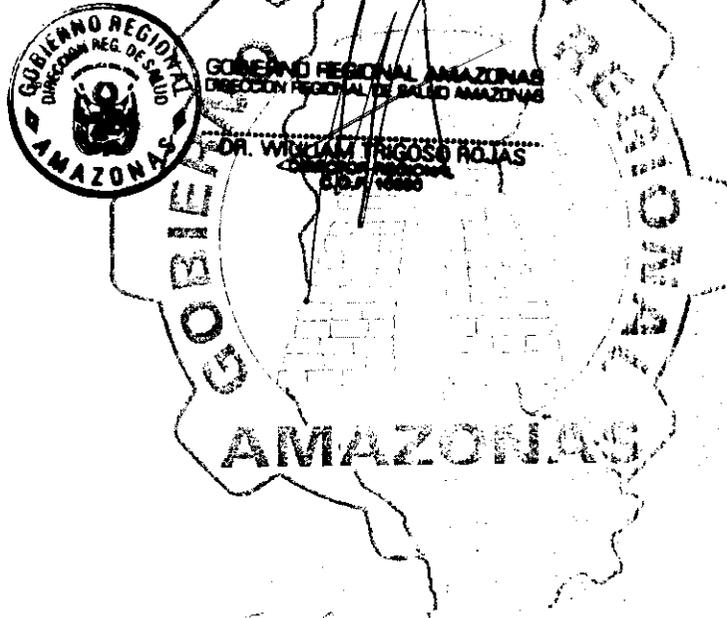
Chachapoyas, 30 ENE. 2023

P0606522N/AAAUVT del producto de agua de mesa sin gas AGUA OSMOTIZADA "AGUA VITALY E.I.R.L, SAN JUAN, SAN PABLO, AQUA GOLD" en diversas presentaciones: botella de material PET de 100 mL hasta 50 L, bidón de policarbonato de 100 mL hasta 50 L. a nombre de EMPRESA AGUA VITALY E.I.R.L. con RUC N° 20606445521, con domicilio fiscal Jr. Recreo N° 135, Barrio Yance de la localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas.

ARTÍCULO CUARTO: ENCARGAR a la Oficina de Informática y Telecomunicaciones la publicación de la presente Resolución, en el portal electrónico de la Dirección Regional de Salud de Amazonas.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR la presente Resolución a la EMPRESA AGUA VITALY E.I.R.L y a las instancias pertinentes de la Dirección Regional de Salud Amazonas, para su conocimiento y fines de Ley.

REGÍSTRESE Y COMUNÍQUESE;



Distribución
G.R.A.- G.R.D.S.
OAJ/DIRESA
OEA/DIRESA
OC/DIRESA
DESP/DIRESA
DSA/DIRESA
OT/DIRESA
EMPRESA AGUA VITALY E.I.R.L
DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL E INOCUIDAD ALIMENTARIA (DIGESA)
Archivo

WTR/D.E.DIRESA
RISVD.OAJ.DIRESA



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
OFICINA DE ASesoría JURÍDICA
PROVEIDO
29 DIC 2022
HORA: 8:55 am
FOLIOS: FIRMA: *[Signature]*

Nº DOCUMENTO:

Nº EXPEDIENTE:

DESTINATARIO	FECHA
<i>Asesoría Legal</i>	<i>28-12-22</i>

MOTIVO:

- | | | |
|------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| 1. Aprobación | 6. Por corresponderle | 11. Archivar |
| 2. <u>Atención</u> | 7. Para conversar | 12. Acción inmediata |
| 3. Su conocimiento
contestación | 8. Acompañar documento | 13. Preparar |
| 4. Opinión | 9. Según solicitado. | 14. Proyectar resolución |
| 5. Informe | 10. Tomar nota | 15. Ver observaciones |

[Signature]

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

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
OFICINA DE ASesoría JURÍDICA
PROVEIDO Nº
PASE A:
PARA:
FIRMA: FECHA:



“Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional”

Chachapoyas, 27 de diciembre del 2022.

OFICIO N° 0331 2022- G.R.AMAZONAS-DRSA-DESP/DSA.

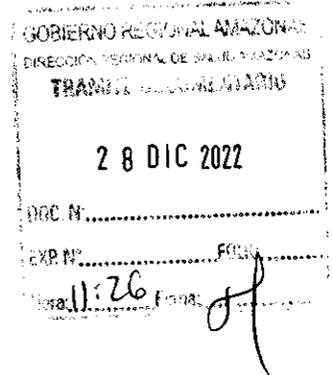
SEÑOR:
DR. CONRADO MONTOYA PIZARRO
 Director Regional de Salud Amazonas

ATENCIÓN:
OFICINA DE ASESORIA JURÍDICA

Ciudad.-

ASUNTO : SOLICITA ACTO RESOLUTIVO.

REFER. : INFORME N° 027-2022/G.R.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA



Es grato dirigirme a usted, expresándole mi cordial saludo; asimismo, en atención al documento citado en referencia, se remite el documento sobre el informe de Vigilancia Sanitaria e Informe de medida de seguridad dispuesta a la empresa AGUA VITALY E.I.R.L., identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, realizada el día 20 de Diciembre de 2022 por el personal de la Dirección de Salud Ambiental, a fin de observar las condiciones sanitarias y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en la producción de AGUA DE MESA SIN GAS-AGUA OSMOTIZADA Y OZONIZADA”, con Registro Sanitario con código P0606522-AAUVT, otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria - DIGESA.

Por lo que recurro a Usted, para solicitarle al proyección del acto resolutorio donde se ratifique la medida de seguridad de **SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE ALIMENTOS** y la medida de seguridad **SUSPENSIÓN DE REGISTROS SANITARIOS** de los productos detallados en el ítem 4.2 del presente informe, adjunto expediente a folios 26.

Agradeciendo la atención que brinde al presente, me suscribo de usted expresándole las muestras de mi consideración.

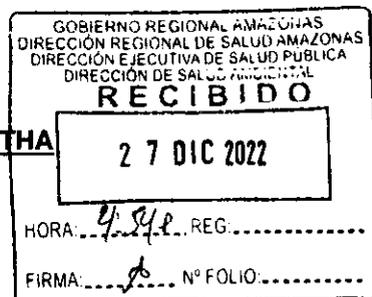
Atentamente;

WEPR/DESP
 Asist/SEC
 c.c.
 Archivo

Documento: 03008445
 Expediente: 02297331

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL
 M.V. Wedler Edwin Fernández Rojas
 DIRECTOR





INFORME N° 027 –2022/GR.AMAZONAS/DRSA-DESP-DSA-ATHA

A : **M.V. WEDLER EDWIN FERNANDEZ ROJAS**
Director de la Dirección de Salud Ambiental

Asunto : Informe de Medidas de Seguridad dispuestas a la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L**

Referencia : Acta Ficha n.º 6 Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas de fecha 20/12/2022.

Fecha : Chachapoyas, 27 de diciembre de 2022.

I. ANTECEDENTES

Con fecha 20 de diciembre de 2022, personal del área de Higiene Alimentaria de esta Dirección Regional de Salud, realizó la vigilancia sanitaria a la empresa: **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, a fin de observar las condiciones sanitarias y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente en la fabricación de agua de mesa sin gas, para la cual se levantó el Acta Ficha n.º 6 Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas.

II. ANALISIS

2.1 Base Legal

Conforme se establece en los artículos 130°, literal "n"; y 131° de la Ley n.º 26842 - Ley General de Salud, así como el artículo 120° del Reglamento Sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. n.º 007-98-SA; y , sus modificatorias, en concordancia con el artículo 24° del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos aprobado por D.S. n.º 034-2008-AG, constituye medida de seguridad toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata que realizan las autoridades competentes, ante un peligro o riesgo para la salud pública y se aplican sin perjuicio de las sanciones que correspondan.

2.2 De la Vigilancia Sanitaria

Acta Ficha n.º 6 Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas de fecha 20 de diciembre de 2022, correspondiente a la vigilancia sanitaria a la



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
COMISIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
COMISIÓN EJECUTIVA DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL

PROVEIDO

SE
SECRETARÍA
AGENCIA Ejecutiva para
el Ambiente y Recursos Naturales
27/12/2022 HORA 5:30 pm



empresa: **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, se verificó lo siguiente:

Se evidencia riesgo de contaminación cruzada, debido a que no cuentan con almacenes exclusivos, los empaques, embalaje, producto terminado se encuentran estibados sobre el piso, las áreas de desplazamiento interno con falta de limpieza general y orden, las salas de proceso como la de envasado no cuenta con gabinetes de higienización de manos, la distribución de los ambientes no permite un flujo de operaciones y desplazamiento de personal, no cuenta con uniones entre paredes y el piso, paredes y techos con orificios, ranuras, desprendimiento de pintura, el área de envasado ha sido acondicionado en área de cocina que se observa presencia de grasa en las paredes, las luminarias no cuentan con protección, se percibe mucha calor no existe ventilación los espacios son muy reducidos, presencia de mesas de madera, se observa que personal manipulador no cuenta con uniforme completo, no se lava las manos, el área de envase se encuentra ubicado cerca al servicio higiénico, las puertas son de madera existe espacios de piso a puerta, las aberturas y ventanas no cuentan con protección, se observa tubos de PVC que se conectan al equipo de envasado con falta de limpieza, no cuentan con vestuarios y duchas, los servicios higiénicos no son exclusivos comparte con integrantes de otras oficinas que no corresponde a la empresa, el establecimiento se encuentra ubicado adyacente a la vía de evitamiento con presencia de tierra y al frente área sin protección con presencia de residuos, el establecimiento NO es exclusivo comparte con vivienda familiar y oficinas, el área es acondicionado en vivienda familiar; no cuenta con sistema preventivo de plagas, existe la presencia de moscas en el área de almacenamiento de agua, los tanques de almacenamiento de agua se encuentran estibados sobre el piso con falta de limpieza, presencia de telarañas e insectos, NO cuentan con laboratorio, tampoco realizan análisis por terceros, las salas de proceso no cuentan con contenedores para la disposición de residuos, tampoco para el acopio, en los ambientes existen enseres en desuso tales como mesas, fierros, es probable que se produzca contaminación cruzada, por los equipos y personal, proximidad a los servicios higiénicos, diseño de la sala o flujo de proceso, almacenamiento de productos químicos en el área de envasado del agua, disposición de residuos sólidos, presencia de vectores; no cuentan con procedimientos de la implementación de los Prerequisitos y el Plan HACCP, se verificó que no se realizan registros de control; así como todo lo detallado en el Acta ficha n.º 6, siendo observados los ítems: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.10, 2.11, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7.1, 7.3, 7.4, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.10, 7.12, 7.13, 7.14, 7.15, 7.16, 7.17, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5, 8.7, 8.8, 8.9, 8.10, 8.11, 8.12, 8.13, 8.14, 8.15, 8.16, 8.17, 8.18, 8.19, 8.20, 8.22, 8.23, 8.24, 8.25, 9.1, 9.2, 9.3, 9.4, 9.5, 9.6, 9.7, 9.8, 9.9, 9.10, 9.11, 9.12, 9.13, 9.14, 9.15,



9.16, 9.17, 9.18, 9.19, 9.20, 9.21, 9.22, 9.23, 9.24, 9.25, 9.26, 9.27, 9.28, 9.29, 9.30, 9.31, 9.32, 9.33, 9.34, 9.35.

- El establecimiento de fabricación NO cuenta con Licencia Municipal.
- Asimismo se adjunta 01 etiqueta, para envases de 625 ml. Agua Purificada SAN PABLO Ozonizada, consignando Código de R.S. P0606522N – AAAUVT y una botella con contenido de 625 ml., F.V. 300523; 01 etiqueta para envases de 1 Litro, Agua Purificada SAN PABLO ozonizada, con F.V: 300523 y son remitidas a DIGESA, para la evaluación del rotulado.
- Asimismo se procede a la **INMOVILIZACION**: 49 botellas PET de 625 ml SIN ROTULADO,; 134 paquetes por 15 und de AGUA en botellas PET (total 2010 botellas) 55 paquetes de botellas PET por 01 L por 6 und (330 botellas), con etiqueta : AGUA PURIFIZADA SAN PABLO OZONIZADA, F.V. 300523, con R.S. P0606522N/AAAUVT; más 10 unidades de botellas PET de 625 ml con las mismas características; las mismas que queda bajo custodia de la empresa, la cual no podrá ser donados, transferidos o comercializada por no garantizar su aptitud.
- La referida empresa cuenta con 01 Registro Sanitario vigente otorgado por la DIGESA, por lo que se solicitó la documentación que sustente la Inocuidad de la bebida que fabrica mediante análisis de laboratorio fisicoquímico y microbiológico, así como el sustento de la vida útil, el mismo que no fueron mostrados. En ese sentido, se evidenció que no se cumplió con adjuntar el sustento apropiado que garantice la idoneidad e inocuidad del referido producto.
- Por otro lado, es necesario precisar que la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, NO acreditó estar inscrito en la REMYPE, sin embargo, no cuenta con Validación Técnica Oficial del sistema HACCP, el cual es de aplicación obligatorio desde junio del año 2016, en concordancia con lo establecido en la Modificatoria del Reglamento Sobre Vigilancia y Control sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado por D.S. 004-2014-SA.
- Es hace mención que en presencia del Representante de la empresa se tomaron fotos de lo actuado.

2.3 De las Medidas de Seguridad

Conforme se desprenden del Acta Ficha n.º 6; de fecha 20 de diciembre de 2022, correspondiente a la vigilancia sanitaria realizada por el personal inspector de la Dirección Regional de Salud Amazonas; se dispuso las siguientes medidas de seguridad:



1. **SE DISPUSO** la medida de seguridad: **SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE BEBIDAS**, hasta que la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas; cabe señalar que la medida se mantiene hasta que la empresa, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, para lo cual, la empresa deberá solicitar la inspección sanitaria a esta Dirección y evaluar el levantamiento de observaciones. asimismo, las medidas de seguridad son de cumplimiento inmediato.

2. **Sugerir a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**, del producto:

PRODUCTO	PRESENTACION	CODIGO R.S.
AGUA DE MESA SIN GAS - AGUA OSMOTIZADA Y OZONIZADA "AGUA VITALITY E. I. R. L., SAN JUAN, SAN PABLO, AQUA GOLD". Vida Útil del Producto: 06 meses	botella de material PET de 100 mL hasta 50 L, bidón de policarbonato de 100 mL hasta 50 L.	P0606522N/ AAAUVT

otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a favor de la Empresa y de acuerdo a lo expuesto en el numeral 2.2, del presente informe; toda vez que, se evidenció el incumplimiento de la norma sanitaria, en el referido establecimiento, y condiciones que no garantizan la inocuidad de los alimentos que elaboran y almacenan; hasta que la empresa garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente.; asimismo, la referida empresa deberá remitir a esta Dirección, los sustentos técnicos de la calidad sanitaria del producto terminado y estudio de vida útil de los productos señalados, dentro de los diez (10) días de recibido el presente informe, conforme a lo establecido en el numeral 4, del Artículo 132º de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N.º 27444.

3. **INMOVILIZACION:** 49 botellas PET de 625 ml SIN ROTULADO,; 134 paquetes por 15 und de AGUA en botellas PET (total 2010 botellas) 55 paquetes de botellas PET por 01 L por 6 und (330 botellas), con etiqueta : AGUA PURIFICADA SAN PABLO OZONIZADA, F.V. 300523, con R.S. P0606522N/AAAUVT; más 10 unidades de botellas PET de 625 ml con las mismas características; las mismas que queda bajo custodia de la empresa, la cual no podrá ser ser donados, transferidos o comercializada por no garantizar su aptitud.





III. CONCLUSIONES

Del análisis del presente informe y según lo verificado en el establecimiento de la empresa en la vigilancia sanitaria realizada In Situ por el personal de esta Dirección, se señala lo siguiente:

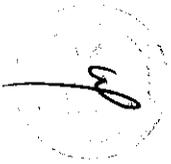
3.1. SE DISPUSO la medida de seguridad: **SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE BEBIDAS**, hasta que la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas; cabe señalar que la medida se mantiene hasta que la empresa, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, para lo cual, la empresa deberá solicitar la inspección sanitaria a esta Dirección y evaluar el levantamiento de observaciones. asimismo las medidas de seguridad son de cumplimiento inmediato.

3.2. Sugerir a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, del producto::

PRODUCTO	PRESENTACION	CODIGO R.S.
AGUA DE MESA SIN GAS - AGUA OSMOTIZADA Y OZONIZADA "AGUA VITALITY E. I. R. L., SAN JUAN, SAN PABLO, AQUA GOLD". Vida Útil del Producto: 06 meses	botella de material PET de 100 mL hasta 50 L, bidón de policarbonato de 100 mL hasta 50 L.	P0606522N/AAAUVT

otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a favor de la Empresa , por los hechos expuestos y detallados en el ítem 2.2; del presente informe, hasta que la empresa garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente; asimismo, la referida empresa deberá remitir a esta Dirección, los sustentos técnicos de la calidad sanitaria del producto terminado y estudio de vida útil de los productos señalados, dentro de los diez (10) días de recibido el presente informe, conforme a lo establecido en el numeral 4, del Artículo 132° de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N.º 27444.

3.2. SE DISPUSO la medida de seguridad: **INMOVILIZACION**, de los siguientes productos: 49 botellas PET de 625 ml SIN ROTULADO,; 134 paquetes por 15 und de AGUA en botellas PET (total 2010 botellas) 55 paquetes de botellas PET por 01 L por 6 und (330 botellas), con etiqueta : AGUA PURIFICADA SAN PABLO OZONIZADA, F.V. 300523, con R.S. P0606522N/AAAUVT; más 10 unidades de botellas PET de 625 ml con las mismas características; las mismas que queda bajo custodia de la empresa, la cual no podrá ser ser donados, transferidos o comercializada.



**IV. RECOMENDACIONES**

4.1 RATIFICAR la medida de seguridad de: **SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN DE Y COMERCIO DE BEBIDAS**, hasta que la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas; cabe señalar que la medida se mantiene hasta que la empresa, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, para lo cual, la empresa deberá solicitar la inspección sanitaria a esta Dirección y evaluar el levantamiento de observaciones. asimismo, las medidas de seguridad son de cumplimiento inmediato.

4.2 Sugerir a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria la SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, del producto:

PRODUCTO	PRESENTACION	CODIGO R.S.
AGUA DE MESA SIN GAS - AGUA OSMOTIZADA Y OZONIZADA "AGUA VITALITY E. I. R. L., SAN JUAN, SAN PABLO, AQUA GOLD". Vida Útil del Producto: 06 meses	botella de material PET de 100 mL hasta 50 L, bidón de policarbonato de 100 mL hasta 50 L.	P0606522N/AAAUVT

otorgado por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, a favor de la Empresa , por los hechos expuestos y detallados en el ítem 2.2; del presente informe, hasta que la empresa garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente; asimismo, la referida empresa deberá remitir a esta Dirección, los sustentos técnicos de la calidad sanitaria del producto terminado y estudio de vida útil de los productos señalados, dentro de los diez (10) días de recibido el presente informe, conforme a lo establecido en el numeral 4, del Artículo 132º de la Ley del Procedimiento Administrativo General – Ley N.º 27444.

3.3. RATIFICAR la medida de seguridad de: **INMOVILIZACION**, de los siguientes productos: 49 botellas PET de 625 ml **SIN ROTULADO**,: 134 paquetes por 15 und de AGUA en botellas PET (total 2010 botellas) 55 paquetes de botellas PET por 01 L por 6 und (330 botellas), con etiqueta : AGUA PURIFICADA SAN PABLO OZONIZADA, F.V. 300523, con R.S. P0606522N/AAAUVT; más 10 unidades de botellas PET de 625 ml con las mismas características; las mismas que queda bajo custodia de la empresa, la cual no podrá ser donados, transferidos o comercializada.

4.3 NOTIFICAR el presente informe a la empresa **AGUA VITALY E.I.R.L.**, identificada con RUC n.º 20606445521, ubicada en el jr. Recreo N° 135, Barrio Yance (cerca de la vía de evitamiento), de



la Localidad, distrito y provincia de Chachapoyas, departamento de Amazonas, a fin de que cumpla estrictamente con las medidas de seguridad, toda vez que las mismas son de ejecución inmediata, bajo apercibimiento de estricto cumplimiento.

4.4 Remitir los actuados a la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria para su conocimiento y fines que estime por conveniente.

Es todo cuanto informo a usted para los fines consiguientes.

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL

[Firma]

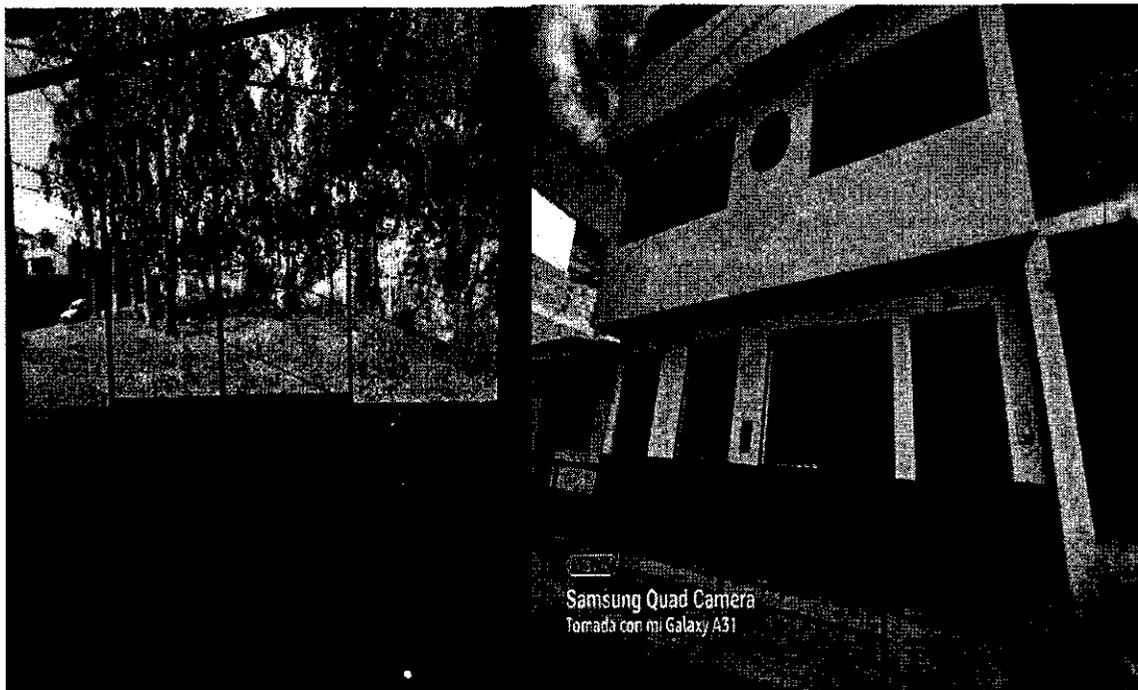
DR. SANDY MARCO YSABEL OCAMPO HERRERA
Responsable de Higiene Alimentaria



C.C.
DIGESA
DGOIRESA
Archivo



ALGUNAS EVIDENCIAS FOTOGRAFICAS
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

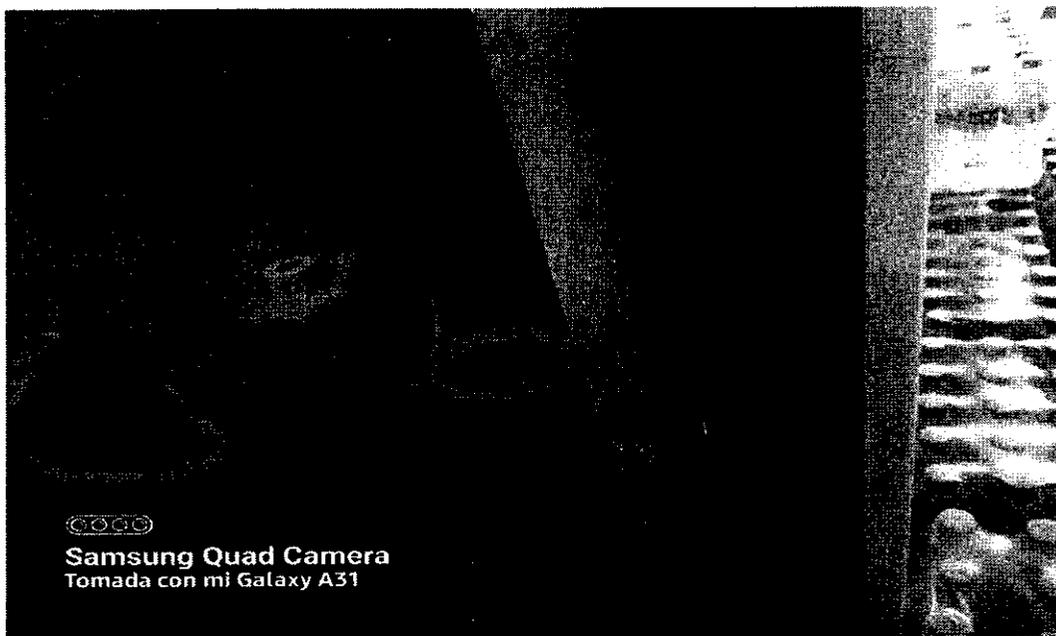




COLINDA CON OFICINAS AJENAS AL ESTABLECIMIENTO

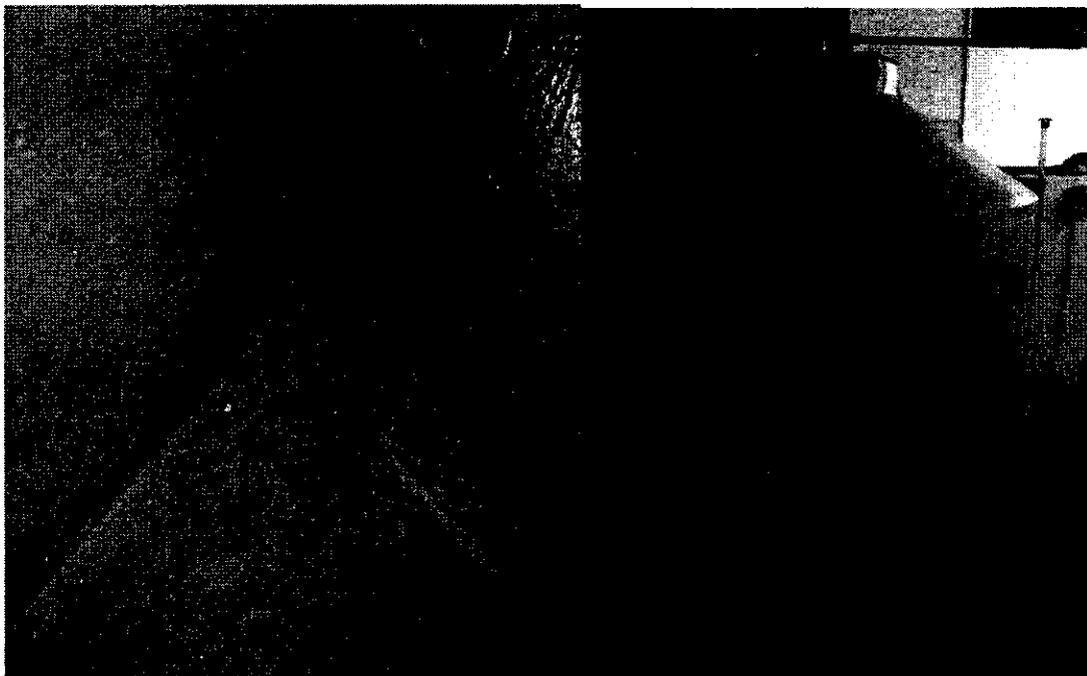


ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO A CONTINUACION DEL BAÑO EN PASADIZO/BAÑO DE USO COMUN

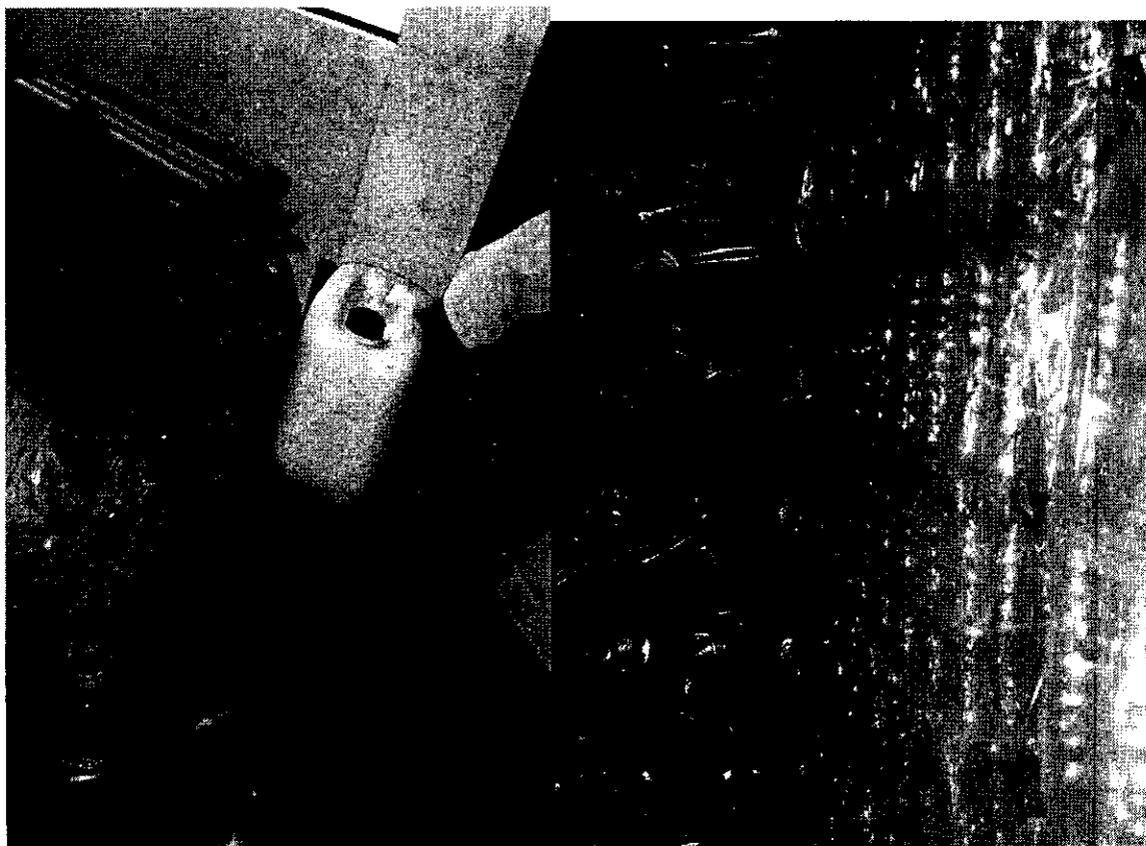




CONDICIONES DE HIGIENE AREA DE ALMACENAMIENTO DE AGUA



ALMACENAMIENTO DE ENVASES, CON OTROS ENSERES





ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO EN PASADIZO/PRODUCTO INMOVILIZADO



PERSONAL SIN UNIFORME, MESAS DE MADERA





PAREDES CON PRESENCIA DE IMPREGNACION DE GRASA



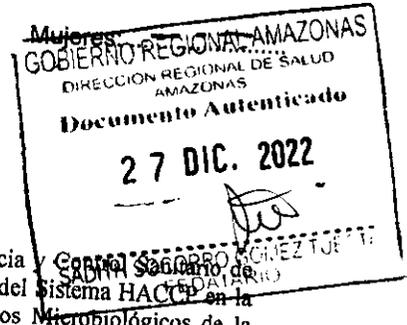
ACTA FICHA N.º 6 ACTA DE INSPECCIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS VARIOS Y BEBIDAS	NÚMERO DE EXPEDIENTE
<input type="checkbox"/> VALIDACIÓN TÉCNICA OFICIAL DEL PLAN HACCP <input type="checkbox"/> HABILITACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTO <input checked="" type="checkbox"/> VIGILANCIA SANITARIA	

En el distrito de CHACHAPOYAS, siendo las 9.00 horas, del día 20 del mes de DECEMBRE del año 2022
 El personal de DIGESA, DESA Amazona, RED/MRED, _____, efectúa una inspección a la empresa abajo mencionada a fin de verificar las condiciones técnico sanitarias del establecimiento procesador de alimentos de consumo humano directo, de conformidad a lo establecido por la normatividad vigente(1).



Nombre o razón social: AGUA VITALITY E.I.R.L RUC: 20606445521
 Responsable del establecimiento: MARIA NANCY CAMPOJO SANCHEZ Cargo: REPRESENTANTE LEGAL
 Responsable de control de calidad: NO CUENTA Formación: — . —
 Dirección (2) Calle/Av./Jirón/Carretera/Psje: RECREO N.º 135 Urb./AA.HH./Sector: BARRO YANCE
 Distrito: CHACHAPOYAS Provincia: CHACHAPOYAS Departamento: AMAZONAS
 Licencia Municipal vigente n.º: NO CUENTA Teléfono / fax: 945709588
 Fecha de la última inspección: — . — Fecha de emisión: — . — Fecha de expiración: — . —
 N.º última R. D.: — . —
 Productos consignados en la R. D.: — . —
 Productos para los cuales solicita la habilitación y/o validación: — . —

Días trabajados al mes: 16 Número de operarios: Hombres: 02
 Número de turnos: 01



(1) Ley n.º 26842 Ley General de Salud; D. S. n.º 007-98-SA, Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, R. M. n.º 449-2006/MINSA, Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas; R. M. n.º 591-2008/MINSA, Norma de Criterios Microbiológicos de la Calidad Sanitaria e Inocuidad de los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
 (2) La dirección del establecimiento debe ser verificada por el inspector.

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
1.1	El acceso a los almacenes de materia prima e insumos y áreas de desplazamiento dentro del establecimiento se encuentra pavimentado y está en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	FALTA LIMPIEZA Y ORDEN
1.2	El almacén es de uso exclusivo y cuenta con instalaciones (pisos-paredes-techo) de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores; los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
1.3	Se identifica la fecha de ingreso al almacén y se rotan los productos en base al principio PEPS. Las materias primas e insumos utilizados satisfacen los requisitos de calidad, con fecha de vencimiento y registro sanitario vigente. Solo se autoriza el uso de aditivos y coadyuvantes de elaboración permitidos por el Codex Alimentarius y la legislación vigente. Art. 63 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 10 d, 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
1.4	Las materias primas, insumos (organizados y rotulados) son estibados en tarimas (parihuelas), anaqueles o estantes de material no absorbente, cuyo nivel inferior está a no menos de 0,20 m. del piso, a 0,60 m. del techo, y a 0,50 m. o más entre filas de rumas y paredes en adecuadas condiciones de mantenimiento, limpieza, ventilación e iluminación. Art. 34, 35, 72 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA CON TARIMAS
1.5	Las materias primas e insumos perecibles se almacenan en cámaras de refrigeración () o congelación (), controlados con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos contra el ingreso de posibles agentes contaminantes, evitando la contaminación cruzada y la transferencia de olores indeseables. Art. 39, 45, 71, del D. S. n.º 007-98-SA.	-	-	NO APLICABLE
2.1	La sala de proceso cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
2.2	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	EXISTE CAUCE. UBICADO A CONTINUACIÓN DE LOS SERVICIOS HIGIENICOS
2.3	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a, del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
2.4	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c, del D. S. n.º 007-98-SA.		X	PAREDES CON ORIFICIOS, RANURAS, DESPRENDIMIENTO DE PINTURA

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
AMAZONAS
Documento Autenticado
27 DIC. 2022

SADITH SULLA
FEDATARIO

[Handwritten signature]

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
2.5	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.		X	PRESENIA RAMBLAS
2.6	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.		X	PUEERTAS DE MADERA
2.7	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e, del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
2.8	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	MESAS DE MADERA
2.9	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	LAS LUMINARIAS NO CUENTAN CON PROTECCION
2.10	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	AMBIENTE MUY CERRADO FALTA VENTILACION
2.11	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO SE LAVAN LAS MANOS NO CUENTA CON UNIFORME
CON RESPECTO AL AREA DE PROCESOS EN ENVASADO				
3.1	El almacenamiento temporal o de tránsito de los envases y embalajes y del producto final cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	ESTIRADOS SOBRE EL PISO
3.2	La sala de envasado cuenta con un gabinete de higienización de manos (agua potable), jabón desinfectante y/o gel desinfectante y sistema de secado de manos) y el personal ingresa con calzado exclusivo e higiénico. Art. 50, 55 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA CON GABINETE DE HIGIENIZACION DE MANOS.
3.3	La distribución del ambiente permite el flujo de operaciones, desplazamiento del personal, materias primas y equipos rodantes; de manera separada del resto de ambientes y no se comunica directamente con los servicios higiénicos, para evitar la contaminación cruzada. Art. 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	UBECADO A CONTINUACION DE SERVICIOS HIGIENICO
3.4	Las uniones entre las paredes y el piso son a media caña (curvo/cóncavo), lo que facilita la limpieza de los ambientes y evita la acumulación de elementos extraños. Art. 33 a del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
3.5	Las paredes son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas y están recubiertas con pintura lavable de color claro. Art. 33 c del D. S. 007-98-SA.		X	PADEDES CON OREFICION Y DESPRENDIMIENTO DE PINTURA, PRESENIA DE GRASA.

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
3.6	El techo está construido y tiene acabado liso e impermeable que facilita la limpieza, se encuentra libre de condensaciones y mohos. Art. 33 d del D. S. n.º 007-98-SA.		X	TECHO PRESENCIA DE MOHO
3.7	Las puertas son de material impermeable, de superficie lisa sin grietas, con cierre hermético. Art. 33 e del D. S. n.º 007-98-SA.		X	PUERTAS DE MADERA
3.8	Las ventanas y aberturas de comunicación entre ambientes son fácil de limpiar y desinfectar. Art. 33 e del D. S. 007-98-SA.		X	
3.9	Cuenta con controles que aseguren la inocuidad del envase. En caso de tratamiento indicar:		X	
3.10	Equipos y utensilios son de material sanitario fácilmente desmontables y se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 37, 38, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	TUBOS PVC CON FALTA DE LIMPIEZA
3.11	En esta etapa se aplican controles que aseguren la hermeticidad de los envases para mantener la calidad sanitaria y composición del producto durante toda su vida útil. Art. 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
3.12	La iluminación es suficiente para las operaciones que se realizan y las luminarias se encuentran debidamente protegidas e higienizadas y en buen estado de mantenimiento. Art. 34, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	LUMINARIAS SIN PROTECCION.
3.13	Las salas de proceso cuentan con ventilación forzada y/o extractores de aire, para impedir la acumulación de humedad (condensaciones) e impide el flujo del aire de la zona sucia a la zona limpia. Art. 35 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	AMBIENTE MUY CERRADO
3.14	Se observó durante la inspección la aplicación de Buenas Prácticas de Manipulación por parte del personal. Art. 48, 49, 50, 52, 53, 55, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
4.1	El almacén está cerrado y protegido contra el ingreso de posibles agentes contaminantes y de posible contaminación cruzada. Art. 33, 57, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA CON ALMACEN PRODUCTO ALMACENADO EN PASADIZO
4.2	El producto final que requiere cadena de frío para su conservación, se almacena en cámaras de: Refrigeración () o congelación () según el caso; Controladas con termómetros calibrados (manuales o no) y se encuentran protegidos para evitar la contaminación cruzada. Art. 45, 47, 71 del D. S. n.º 007-98-SA.	-	-	GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS Documento Autenticado 27 DIC. 2022
4.3	El producto final es almacenado en tarimas (parihuelas) o estantes y cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	ALMACENADO EN PASADIZO SOBRE EL PISO
4.4	Los pisos, paredes y techos del almacén son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56, 70 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
5.1	Los pisos, paredes y techos de otros almacenes son de material no absorbente (impermeable), de fácil higienización y resistentes a la acción de roedores. Los mismos se encuentran en buen estado de mantenimiento y limpieza. Art. 33, 56 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 9, 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA, SE ENCUENTRAN EN EL AREA DE ALMACENAMIENTO DE ENVASES.
5.2	Los productos químicos: plaguicidas, productos de limpieza y desinfección se almacenan en un ambiente limpio, en sus envases originales, protegidos e identificados, separados según su naturaleza para prevenir intoxicaciones y accidentes de contaminación. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA CON ALMACEN
5.3	Los envases primarios (los que irán en contacto con el producto final), no transfieren olores ni contaminan el producto son de uso alimentario de primer uso y se hallan protegidos en un ambiente exclusivo e higienizado. Art. 70, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	COMPARTEN AREA CON ALMACENAMIENTO DE OTROS ENVASES.
5.4	El almacenamiento de los materiales de empaque y embalaje cumplen con los requisitos descritos en la pregunta 1.4. Art. 72 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	ESTIBADOS SOBRE EL PISO.
6.1	El vestuario y la(s) ducha(s) se encuentran en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que cuenta con número adecuado de casilleros en buen estado de conservación e higiene. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA CON VESTUARIOS Y DUCHA.
6.2	Los servicios higiénicos: urinarios y/o inodoros y lavatorio(s), se encuentran operativos en un ambiente construido de material impermeable y resistente a la acción de los roedores, que está físicamente separado y tiene acceso independiente del vestuario y ducha (s), por lo que, no existe riesgo de contaminación de la vestimenta del personal. Art. 36, 53, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	SS. HH. NO ES DE USO EXCLUSIVO, COMPARTO CON INTEGRANTES DE OPCSINAS QUE NO CORRESPONDE.
6.3	Los inodoros y/o urinarios, lavatorios y duchas son de material sanitario o loza de fácil limpieza y desinfección y se encuentran instalados en un sistema que asegura la eliminación higiénica de las aguas residuales. Art. 36, 54 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
6.4	Es adecuada la relación de aparatos sanitarios con respecto al número de personal y género (hombres y mujeres): De 1 a 9 personas: 1 inodoro, 2 lavatorios, 1 ducha y 1 urinario. () De 10 a 24 personas: 2 inodoros, 4 lavatorios, 2 duchas y 1 urinario. () De 25 a 49 personas: 3 inodoros, 5 lavatorios, 3 duchas y 2 urinarios. () De 50 a 100 personas: 5 inodoros, 10 lavatorios, 6 duchas y 4 urinarios. () Más de 100 personas: 1 aparato adicional por cada 30 personas. () Art. 54 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS</p> <p>DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS</p> <p>Documento Autenticado</p> <p>27 DIC. 2022</p> </div>
6.5	Los servicios higiénicos cuentan con un gabinete de higienización para el lavado, secado y desinfección de manos e instructivos que indican la obligatoriedad de su uso. Art. 55 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
6.6	La ventilación e iluminación de los SS. HH. es adecuada y permite la evacuación de olores y humedad sin que ello genere riesgo de contaminación cruzada. Art. 34, 35 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	

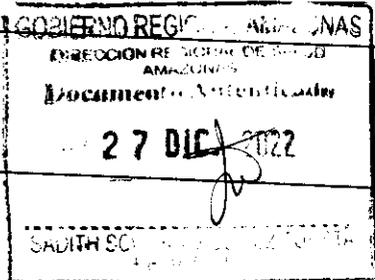
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.1	El establecimiento cumple con la condición de estar ubicado a no menos de 150 m. de algún establecimiento o actividad que revista riesgo de contaminación. Art. 30 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	AREA ADYACENTE COLINDA CON LA VÍA DE EVITAMIENTO CON PRESENCIA DE TIERRA Y AL FRENTE AREA SIN PROTECCIÓN CON PRESENCIA DE RESIDUOS.
7.2	El exterior de las instalaciones (veredas), vías de acceso y áreas de desplazamiento interno se encuentran pavimentados y están en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 32, 56 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.3	El establecimiento es exclusivo para la actividad que realiza y no tiene conexión directa con viviendas ni locales en los que se realicen actividades distintas a este tipo de industria. Art. 31 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	COMPARTE CON VIVIENDA FAMILIAR Y OFICINAS. QUE COMPARTEN BAÑO EN COMÚN.
7.4	La distribución de los ambientes permite un flujo operacional lineal ordenado, que evita riesgos de contaminación cruzada; asimismo el establecimiento no tiene comunicación directa con otro ambiente ó área donde se realicen otro tipo de operaciones incompatibles con la producción de alimentos. Art. 30, 31, 32, 33, 36, 44 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	EL AREA ES ACONDICIONADO DE VIVIENDA FAMILIAR.
7.5	Las ventanas y aberturas están provistas con medios de protección y las puertas y portones que comunican con el exterior del establecimiento y con el área de residuos sólidos, cuentan con flejes en su borde inferior para evitar el acceso de las plagas. Art. 33 e, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	PUGALAS EXISTEN ESPACIOS DE PISO A PUERTA. ABERTURAS SIN PROTECCIÓN
7.6	Cuenta con sistema de control preventivo de plagas (insectocutores u otros dispositivos) operativos y apropiados y se encuentran ubicados en lugares donde los productos en proceso no están expuestos. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
7.7	El establecimiento está libre de insectos, roedores o evidencias de su presencia (heces, manchas, roeduras, telarañas, ootecas, etc.), animales domésticos y silvestres o evidencias de su presencia (excretas, plumas, etc); en almacenes, sala de crudos y cocidos y/o zonas de desplazamiento dentro del establecimiento. En caso de encontrar evidencias, indicar la(s) área(s): <u>ALMACENAMIENTO DE AGUA</u> Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	INSECTOS (MOICAS) EN AREA DE ALMACENAMIENTO DE AGUA.
7.8	Los operarios usan uniforme completo (mandil/chaqueta-pantalón/overol, calzado y gorro), exclusivos de cada área, en adecuadas condiciones de aseo y presentación personal. En caso que el procesamiento y envasado sea manual, sin posterior tratamiento que garantice la eliminación de cualquier posible contaminación, el personal está dotado de protector nasobucal. Art. 50, 51, 53 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTAN CON FORMA GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS Documento Autenticado 27 DIC. 2022 JES SANTOS SANTOS
7.9	El sistema de almacenamiento garantiza la provisión continua y suficiente de agua, para las operaciones de proceso y de limpieza. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.10	Los depósitos, cisternas y/o tanques de almacenamiento de agua son de material sanitario en buen estado de mantenimiento y limpieza y se encuentran protegidos de la contaminación. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM.		X	ESTERADO SOBRE EL PISO. AREA FALTA LIMPIEZA PRESENCIA DE TELARAÑAS INSECTOS.

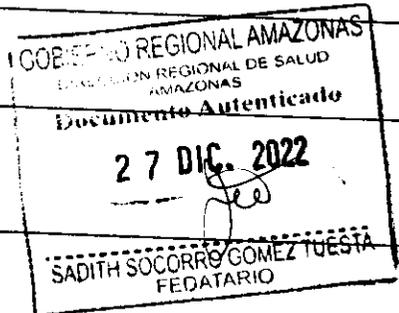
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
7.11	El sistema de tratamiento y disposición sanitaria de aguas residuales (servidas): alcantarillado, sumideros, cajas de registro, está operativo y protegido contra el ingreso de plagas. Art. 42 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.12	Cuenta con un laboratorio equipado en el establecimiento para realizar los análisis respectivos. Indicar tipo de análisis que se realizan: Sensoriales:..... Físico químicos:..... Microbiológicos:..... Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	
7.13	En caso de no contar con laboratorio de la empresa, realizan los análisis por terceros. Verificar registros. Art. 58, 60, 62 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO REALIZAN ANALISIS POR TERCEROS.
7.14	Las salas de proceso cuentan con contenedores para la disposición de residuos sólidos en cada zona, y se encuentran protegidos en adecuadas condiciones de mantenimiento y limpieza. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
7.15	Cuenta con recipientes para el acopio de residuos sólidos en adecuadas condiciones de mantenimiento e higiene, tapado, rotulado y ubicado lejos de los ambientes de producción. Art. 43, 46 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 9 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
7.16	Los ambientes se encuentran libres de materiales y equipos en desuso. Art. 46, 48 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	EXISTE ENFEROS EN DESUSO (MESA, FIERROS)
7.17	Es probable que se produzca contaminación cruzada en alguna etapa del proceso. Si la respuesta es, si, indicar si es por: Equipos rodantes o personal. Proximidad de SS. HH. a la sala de proceso. Diseño de la sala / flujo de proceso. Uso de sustancias tóxicas para la limpieza del piso. Almacenaje de productos tóxicos en área donde se manipulan y almacenan alimentos. Disposición de residuos sólidos. Vectores biológicos (animales, insectos, heces de roedores, etc.). Otros, indicar: Art. 36, 40, 44, 50, 51, 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
7.18	El establecimiento incluyendo ambientes de proceso, almacenes, vías de acceso y áreas de desplazamiento interno están libres de animales domésticos (gatos, perros, etc.) y/o silvestres (roedores, palomas). Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA.	✓		
8.1	En el caso de que el agua no proceda de una planta de tratamiento (indicar procedencia), recibe tratamiento(s) que garantiza su calidad microbiológica y físico-química, indicar tipo de tratamiento: Art. 40 del D.S n.º 007-98-SA; art. 59, 60, 61, 62, 63, 69 del D. S. n.º 031-2010-SA.	-	-	AGUA PROCEDE DE LA PLANTA DE TRATAMIENTO EMUSAP.

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.2	Cuenta con procedimiento de limpieza y desinfección de depósitos y mantenimiento de las instalaciones relacionadas con el manejo del agua (tanques, cisternas) en los casos que aplique. Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17, 18, 19 de la R. M. n.º 449-2001-SA-DM; art. 4 del D. S. n.º 22-2001-SA.		X	
8.3	Si controla el nivel de cloro libre residual; indicar la frecuencia de determinación: Durante la inspección el nivel de cloro residual en el agua de la sala de proceso fue de: ...0.8... (ppm). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 66 del D. S. n.º 031-2010-SA.		X	NO REALIZA EL CONTROL DE CLORO RESIDUAL
8.4	Cuenta con un plan de monitoreo de la calidad de agua utilizada mediante análisis microbiológicos y físico químicos (verificar cumplimiento según cronograma establecido por la empresa). Art. 40 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 60, 61, 62 del D. S. n.º 031-2010-SA; numeral 6.2 (XVI.4) de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.		X	NO CUENTA
8.5	Cuenta con un Programa de Higiene y Saneamiento actualizado. Fecha de última revisión: Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.6	Todo compartimento, receptáculo, plataforma, tolva, cámara o contenedor que se utilice para el transporte de productos alimenticios, o materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en su fabricación o elaboración, deberán someterse a limpieza y desinfección así como desodorización, si fuera necesario inmediatamente antes de proceder a la carga del producto. Art. 76 del D. S. n.º 007-98-SA.	-	-	
8.7	El Programa incluye procedimientos de: Limpieza y desinfección de ambientes, equipos, utensilios y medios de transporte de alimentos. Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11, 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.8	Los registros de la higienización de ambientes, equipos y utensilios se encuentran al día. Art. 56, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
8.9	Realiza la verificación de la eficacia del programa de higiene y saneamiento, mediante análisis microbiológico de superficies, equipos y ambientes (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo). Art. 56 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R.M n.º 449-2006-MINSA.		X	NO CUENTA
8.10	Cuenta con procedimientos de formación o capacitación y con un listado de los manipuladores actualizados. Art. 52 del D. S. n.º 007-98-SA, art. 12 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.11	Cuenta con registros de capacitación del personal. (verificar si cuenta con un cronograma o frecuencia y si este se esta cumpliendo) Indicar si el personal que dicta la capacitación está calificado: Art. 52, 60 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
8.12	Realiza un control diario de la higiene y signos de enfermedad infectocontagiosa del personal. Esto se encuentra registrado. Indicar última fecha y frecuencia para ambos casos: Art. 49, 50 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA

GOBIERNO REGIONAL ALVARO
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
AMAZONAS
Documento Autenticado
27 DIC. 2022
SADITH SOCORRO GONZALEZ
FEBATA

Handwritten signature

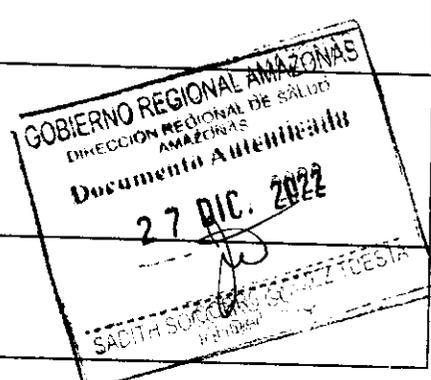
N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.13	La empresa realiza un control médico en forma periódica, con la finalidad de asegurar que el personal no es portador de enfermedades infectocontagiosa, y no tiene síntomas de ellas. Cumple con su cronograma o frecuencia. Art. 49 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
8.14	Cuenta con un Programa de mantenimiento preventivo de equipos. Los registros se encuentran al día. Este programa contempla el cronograma de mantenimiento al que deben someterse como mínimo los equipos que se utilizan para el control de los PCC y su respectivo registro. Art. 37, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 8, 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.15	Efectúa la calibración de equipos e instrumentos, cuentan con registros (indicar última fecha). Indicar instrumentos sujetos a calibración, frecuencia y método. Art. 47, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.16	Cuenta con un programa efectivo de control de plagas (desinfección, desinsectación, desratización); las trampas y cebos para roedores no se encuentran al interior de un almacén ni en zona de producción, cuenta con plano de su ubicación y registros de monitoreo. Verificar su operatividad in situ. Indicar si los insecticidas y rodenticidas utilizados son autorizados por el MINSA. Art. 57 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 31 b, del D. S. n.º 22-2001-SADM; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.17	Cuenta con un procedimiento de control de proveedores, así como el registro de proveedores validados, indicando la frecuencia en que éstos son evaluados. Art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.18	Cuenta con registros de especificaciones técnicas y certificados de análisis de cada lote de materias primas e insumos, hojas de control de materias primas e insumos recepcionados, con las incidencias, destinos y condiciones en el momento de la recepción, así como los documentos que identifiquen su procedencia. Art. 60, 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	
8.19	En el caso de materias primas de la región, existe un control de sus proveedores. Indicar la modalidad: Visita al establecimiento. () Análisis de la materia prima. () Registro Sanitario de los productos. () Otros: () Art. 62, 63, 64 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	AGUA NO CUENTA CON CERTIFICADOS DE CALIDAD COMO MATERIA PRIMA.
8.20	Los controles establecidos para la materia prima son suficientes para evidenciar que los procesos de fabricación se encuentran bajo control. Art. 60, 62, 63 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 d, 10 e, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	
8.21	Cuenta con un sistema operativo de manejo y disposición de aguas servidas. Art. 41, 42, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	✓		
8.22	Cuenta con sistema operativo de manejo y disposición final de residuos sólidos y en su procedimiento se indica frecuencia de recojo, horarios, rutas de evacuación, transporte y disposición final de los mismos. Art. 43 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 11 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
8.23	El transporte del producto final, materias primas e insumos, que requieren o no cadena de frío, se realiza en vehículos acondicionados y protegidos, de uso exclusivo y en condiciones sanitarias, para prevenir la contaminación cruzada (verificar registros). Art. 60, 75, 77 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 13 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CUENTA
8.24	La información en el rotulado del producto final se sujeta a lo dispuesto en la reglamentación sanitaria vigente u otras normas aplicables al producto. Art. 116, 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 14 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.		X	NO CONSIGNAN FECHA DE PRODUCCIÓN Y LOTE.
8.25	Demuestra con certificados de calidad, la inocuidad del empaque que está en contacto con el alimento, así como de las tintas empleadas en el rotulado de los mismos (Indicar las fechas de los certificados). Art. 64, 118, 119 del D. S. n.º 007-98-SA.		X	NO CUENTA
9.1	El coordinador del equipo HACCP convoca a reuniones que evidencien actualización del Plan HACCP. Cuenta con actas de reunión que registran los acuerdos de últimas revisiones/modificaciones del Plan y otros referidos a su aplicación. Art. 59 d, del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			NO IMPLEMENTARON
9.2	Los miembros del equipo HACCP establecido en el Plan son multidisciplinarios y son los que actualmente laboran. Art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.3	Existe un profesional y/o técnico calificado y capacitado para dirigir y supervisar el control de las operaciones en toda las etapas de proceso, que trabaje en el establecimiento y se encuentra presente en el momento de la inspección. Art. 61 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.4	En el plan HACCP se describen cada uno de los productos que elaboran y declaran todas las materias primas, ingredientes y aditivos empleados. Se indica el nombre del producto, consignando el nombre científico de ser el caso. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.5	¿Cuáles son las materias primas e insumos utilizados? Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.6	Se declaran las características microbiológicas y fisicoquímicas de los productos elaborados. Art. 18 c de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.7	Se describen los tratamientos de conservación (pasteurización, esterilización, congelación, secado, salazón, ahumado, otros) y los métodos correspondientes. Art. 18 d de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.8	Se describe la presentación y características de envases y embalajes (hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado). Art. 18 e de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.9	Se describe las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos elaborados. Art. 18 f, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.10	En el Plan HACCP se indica cuál es la vida útil de los productos (fecha de vencimiento o caducidad, fecha preferente de consumo). Precisar: Asimismo cuentan con los estudios que sustenten la vida útil determinada para sus productos: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.11	Se indica el contenido del rotulado o etiquetado. Art. 117 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 18 i de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.12	En caso de que las modificaciones sean referidas al producto terminado, proceso o alguna fase de la cadena alimentaria, éstas han sido comunicadas a la DIGESA. Verificar. Art. 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.13	En el plan HACCP se indica el uso previsto al momento del consumo. Se indica si requiere algún tratamiento previo (ejemplo: listo para consumo, para proceso posterior, de reconstitución instantánea, etc.). Indicar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.14	Se identifica la población objetivo al que se dirige el producto (Indicar. Ej. niños, ancianos, población vulnerable, etc). Art. 19 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.15	El diagrama de flujo señala todas las etapas del proceso, detallando los parámetros técnicos relevantes (ej. Tiempo, temperatura, pH, acidez, etc.) y guarda relación con la descripción del proceso en el análisis de peligros y lo visto en el establecimiento. Si la respuesta es, no, especificar: Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 20, 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.16	Cuenta con evidencia de que el equipo HACCP confirmó "in situ" el diagrama de flujo, que se presenta en el Plan HACCP. Art. 21 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.17	Se han identificado todos los posibles peligros inherentes a las materias primas e insumos y al proceso en sí, detallado para cada una de las etapas descritas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.18	Se determinan los peligros significativos en base a la severidad (gravedad) y el riesgo (probabilidad). Art. 22 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.19	Con respecto al análisis de peligros, las medidas preventivas para cada etapa u operación se están cumpliendo a cabalidad y se encuentran debidamente documentadas. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.20	Los PCC se han establecido de acuerdo a una metodología determinada y dicho análisis es consistente. Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 23 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			

NO CUMPLEN CON HACCP

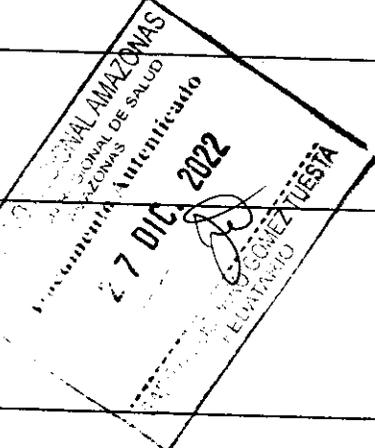
Handwritten signature/initials



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS														
9.21	<p>¿Cuáles son las etapas consideradas como PCC y cuáles son sus límites críticos; y si cuenta con registros de la validación de los límites críticos establecidos? Precisar:</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. 007-98-SA; art. 23, 24 de la R. M. 449-2006/MINSA.</p> <table border="1" data-bbox="245 448 911 734"> <thead> <tr> <th data-bbox="245 448 826 504">PCC</th> <th data-bbox="826 448 911 504">LÍMITE CRÍTICO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	PCC	LÍMITE CRÍTICO															
PCC	LÍMITE CRÍTICO																	
9.22	<p>Los límites críticos establecidos son de verificación y medición in situ.</p> <p>Art. 47, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 24 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.23	<p>Cuenta con procedimientos de acciones correctivas en caso de desviaciones, referidas al producto y al proceso. Las acciones correctivas aseguran que los PCC vuelvan a estar bajo control. Se verificó los registros.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.24	<p>Los operarios encargados de controlar los PCC, aplican los procedimientos y registran las acciones correctivas cuando se presenta una desviación.</p> <p>Art. 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.25	<p>Cuenta con procedimientos de verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> - del Sistema HACCP. () - del control de los PCC. () <p>Estos son realizados siguiendo los criterios establecidos e incluye la verificación de los prerequisites del HACCP (BPM, PHS) y es adecuada su aplicación.</p> <p>Es realizado por un personal distinto de aquellos encargados del control o por terceros.</p> <p>Indicar fecha del informe técnico y resultados.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 27, 34 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.26	<p>Los procedimientos de verificación permiten confirmar que los puntos críticos se encuentran bajo control.</p> <p>Art. 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 a, 10 b, 10 g, 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.27	<p>Existen los registros correspondientes al funcionamiento del sistema (E): vigilancia de los PCC, acciones correctivas, etc).</p> <p>Art. 47, 59, 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 25 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.</p>																	
9.28	<p>La empresa ha verificado si el/los producto(s) final(es) elaborado(s) cumple(n) con los requisitos establecidos en el documento (análisis, certificados de calidad) y cumplen con las frecuencias establecidas para los análisis microbiológicos y fisicoquímicos.</p> <p>Art. 58, 59 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 27 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA; numeral 6.2 de la R. M. n.º 591-2008/MINSA.</p>																	

CP
[Handwritten signature]

HACCP
 Implicaciones



N.º	ASPECTOS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS
9.29	El Jefe de Aseguramiento de la Calidad o personal responsable revisa periódicamente los registros llevados y cuentan con procedimientos para ello. Tienen documentada esta revisión. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 7, 10 f, 17 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			IMPACTO EN TORO HACCP.
9.30	Los registros son legibles y se encuentran archivados de manera que facilite su evaluación. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.31	Tiene establecido por escrito el periodo de archivo de sus registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, 28 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.32	Los miembros del equipo HACCP están capacitados en temas relacionados a higiene alimentaria, HACCP, BPM, procesos, etc. (Pedir certificados actualizados). Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.33	Cuenta con procedimientos de quejas del consumidor y recojo del producto final. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 h, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			
9.34	Cuenta con procedimientos del destino de producto no conforme. Verificar registros. Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 26 de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.			IMPACTO EN TORO HACCP.
9.35	Los registros y documentación permiten realizar la rastreabilidad de los productos repartidos (hasta conocer los lotes de materia prima e insumos utilizados en determinada producción). Art. 60 del D. S. n.º 007-98-SA; art. 10 g, de la R. M. n.º 449-2006/MINSA.	NO		

REGIONAL AMAZONAS
REGIONAL DE SALUD
AMAZONAS
Documento Autenticado
27 DIC. 2022
SADITH SOCORRO GÓMEZ TUESTA
FEDATARIO

OTRAS OBSERVACIONES

(Se deberá considerar en la presente acta todas las observaciones documentarias remitidas por la DIGESA).

SE HA REALIZADO LA CONSULTA A REMYPE Y NO SE ENCUENTRA REGISTRADO, POR LO TANTO EN CUMPLIMIENTO A LO DISPUESTO EN EL D.S. N.º 004-2014-SA, DEBERÁ CONTAR CON VALIDACIÓN DEL SISTEMA OFICIAL HACCP, EL MISMO QUE NO CUENTA DE ACUERDO A LA SEÑALADA EN EL ART. 120 DEL D.S. N.º 007-98-SA; SE APLICA LO DISPUESTO EN EL ÍTEM. b) Y "c" LA MEDIDA DE SEGURIDAD: b) SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO "c" SE SUGIERE A DIGESA LA SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO, DEBIDO A QUE EL ESTABLECIMIENTO NO REUNE LAS CONDICIONES HIGIENICO-SANITARIAS Y NO GARANTIZA LA CALIDAD SANITARIA DEL PRODUCTO; TAL COMO SE SEÑALA EN EL ART. 121 DEL D.S. N.º 007-98-SA.

SE INMOBILIZA: 49 botellas PET DE 625ml SIN ROTULADO; 134 paquetes X 15 und. de Agua en botella PET X 625ml (total 2019 botellas); 55 paquetes de botella pet de 1 litro X 6 und. (330 botellas); CON ETIQUETA: AGUA PURIFICADA SAN PABLO OZONIZADA. F.V. 300523. COL R.S. P.D. 606522 N/AAA J.V.T.

SUMANDO LA UNIDAD de botella pet de 625ml. con LAS MISMAS CARACTERÍSTICAS.

EN PRESENCIA DE LA REPRESENTANTE LEGAL SE TOMA EVIDENCIAS FOTOGRAFICAS.

ASIMISMO SE SELECCIONA 02 ETIQUETAS (625ml, 1L); 01 BOTELLA CON CONTENIDO DE 625ml. (F.V. 300523)

SE MANIFIESTA QUE LOS PRODUCTOS INMOBILIZADOS QUEDA BAJO CUSTODIA DE LA EMPRESA LA MISMA QUE NO PUEDE USAR COMERCIALIZAR

EL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO MANIFIESTA:

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

Se otorga a la empresa un plazo perentorio de --- días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la presente diligencia.

Siendo las 10.52 horas del día 20 de DECEMBRE de 2022 se da por concluida la inspección, suscribiéndose la presente acta ficha en dos ejemplares uno de los cuales es entregada al representante de la empresa.

POR LA AUTORIDAD SANITARIA

DIRECCION REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
DIRECCION EJECUTIVA DE SALUD PUBLICA
DIRECCION DE SALUD AMBIENTAL

[Firma]
Insp. Sanit. Amparo Ysabel Ocampo Herrera
INSPECTOR

POR LA EMPRESA

Nombre del representante de la empresa (cargo) Neiva Nancy Campese Sumbre?

DNI 3380639

FIRMA *[Firma]*

Nombre del representante de la empresa (cargo)

DNI

FIRMA





GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS



CARGO DE NOTIFICACION DE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL

Nº 042-2023-GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS/DRSA

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
OFICINA EJECUTIVA DE ADMINISTRACIÓN

RECIBIDO

03 FEB. 2023

FOLIOS: HORA: 14:48

FIRMA: _____

03 FEB 2023

14:48

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
OFICINA DE TELECOMUNICACIONES E INFORMÁTICA

06 ENE. 2023

RECIBIDO: _____

HORA: 08:50 pm

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD PÚBLICA

RECIBIDO

06 FEB 2023

HORA: 3:45 pm REG: _____

FIRMA: _____ N° FOLIOS: _____

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD
ÓRGANO DE CONTROL INSTITUCIONAL

RECIBIDO

06 FEB. 2023

FIRMA: _____

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD AMAZONAS
OFICINA EJECUTIVA DE SALUD PÚBLICA

RECIBIDO

03 FEB 2023

HORA: 3:33 pm REG: _____

FIRMA: _____

GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN DE SALUD ACCIDENTAL

RECIBIDO

06 FEB 2023

HORA: 3:13 pm REG: _____

FIRMA: _____ N° FOLIO: _____



GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS

**Gerencia Regional de Desarrollo Social
Dirección Regional de Salud Amazonas**

CEDULA DE NOTIFICACION N°024-2023-DIRESA -GRA-DRSA-DG

BASE LEGAL:

- Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444- Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS(en adelante el TUO de la Ley)

DATOS DEL ACTO ADMINISTRATIVO A NOTIFICAR

De conformidad con el artículo 18 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444-Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, la Dirección Regional de Salud Amazonas, cumple con notificar el acto administrativo que se detalla a continuación.

Acto administrativo a notificar : **RESOLUCION DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N 042-2022 - GOBIERNO REGIONAL AMAZONAS /DRS.**
 Fecha de Emisión : **30/01/2023.**
 Destinatario : **MARIA NANCY CAMPOJO SANCHEZ**
 Domicilio : **JR. RECREO N°135-BARRIO YANCE**
 Teléfono : **945709588**

Se procede a notificar en segunda visita, habiéndose dejado aviso de notificación:

SI	NO
----	----

ACUSE DE REBIDO

Fecha y hora de notificación : / / Hora:.....

Nombre del receptor :(APODERADO)

Documento de identidad : DNI N°..... Otro.....

Relación de parentesco : Destinatario Familiar

Otros:.....

Observaciones :

Firma del receptor

Se adjunta foto:

CONSTANCIAS DE NEGATIVA DE RECEPCION:

Se deja constancia que la persona con quien se entienda la diligencia de notificación del acto administrativo, enterada de su contenido mostró su negatividad a la recepción del mismo, manifestando:

- Su negativa a identificarse
- Su negativa a firmar el cargo de recepción
- Su negativa a la recepción de documento notificado

Ante esto, se procede a dejar debajo de puerta del domicilio la cédula de notificación antes señalada y la documentación adjunta, teniéndose el administrado por bien notificado.

Características del inmueble: N° de pisos:.....color de fachada:.....

N° de suministro eléctrico:.....Referencia de su ubicación (opcional)

DATOS PERSONALES Y FIRMA DEL NOTIFICADOR

Nombre: LLEYMI E. RUIZ OROSCO

Documento de identidad : DNI N° 73480905 Otro.....

Firma del Notificador

No se encontro la empresa segun direccion indicado en el expediente. 02/02/2023

Direccióngeneral@diresaamazonas.gob.pe

Jr. Prolongación 2 de mayo 1470
Chachapoyas - Amazonas
Telf. 041-477044 -anexo 104



Agua Vitaly E. I. R...



Busca un chat o inicia uno nuevo.



Ya amiga



Liceth
A ya

jueves



Dr. Vilca Marca
✓ No se preocupe

jueves

JUEVES



Lucy Sec. Red
✓ Darlen Mesa De Partes

jueves

Los mensajes están cifrados de extremo a extremo. Nadie fuera de este chat, ni siquiera WhatsApp, puede leerlos ni escucharlos. Haz clic para obtener más información.

Agua Vitaly E. I. R. L
✓ 042.pdf • 5 páginas

jueves

BUENOS DÍAS:
MARIA NANCY CAMPOJO SANCHEZ

Empresa SATELLL
✓ r43.pdf • 5 páginas

jueves

MEDIANTE LA PRESENTE PARA SALUDARLE COORDIALMENTE AL MISMO TIEMPO PARA NOTIFICARLE LA RESOLUCIÓN DIRECTORAL REGIONAL SECTORIAL N° 042 -2023 DE FECHA 30 DE ENERO DEL 2023, DE CONFORMIDAD A LO PREVISTO EN EL ARTÍCULO 18° Y 24° DE LA LEY N° 27444, LEY DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL. ASI MISMOS SÍRVASE CONFIRMAR LA PRESENTE LA PRESENTE



Ing Oxolon
?

jueves



Dora Ordonez
http://subtlescramble.cn/inkafarmape2/tb....

miércoles

ATTE. DIRECCION GENERAL DIRESA



Cowan
Foto

miércoles

9:13 a. m. ✓



+51 993 737 783
Foto Ai esa

miércoles



+51 992 525 303
Se apaga mi cel

miércoles



Wigmara
Foto

miércoles

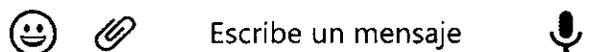
042.pdf
5 páginas • PDF • 2 MB



+51 941 989 789
✓ }la resolucion

miércoles

9:14 a. m. ✓



Escribe un mensaje aquí