

NTS N° 192 -MINSA/DIGESA-2022

NORMA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE PRODUCCIÓN – SIP EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS ARTESANALES

I. FINALIDAD

Contribuir a proteger la salud de la población que consume productos lácteos artesanales elaborados por las organizaciones de productores, Micro y Pequeñas Empresas (MYPES) y personas naturales a nivel nacional que se dedican a la producción de quesos frescos, quesos semi madurados y yogurt, a través de la implementación del Sistema Integrado de Producción - SIP.

II. OBJETIVO

Establecer las disposiciones sanitarias para la implementación del Sistema Integrado de Producción en la elaboración y procesamiento de productos lácteos, específicamente quesos frescos, quesos semi madurados y yogurt, elaborados por las organizaciones de productores, Micro y Pequeñas Empresas (MYPES) y personas naturales.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma sanitaria es de aplicación a nivel nacional y comprende a las organizaciones de productores, MYPES y personas naturales a nivel nacional que se dedican a la elaboración de productos lácteos artesanales, específicamente de quesos frescos, quesos semi madurados y yogurt.

IV. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1059, Ley General de Sanidad Agraria, y sus modificatorias.
- Decreto Legislativo N° 1062, Ley de Inocuidad de los Alimentos, y su modificatoria.
- Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 013-2013-PRODUCE, que aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley de Impulso al Desarrollo Productivo y al Crecimiento Empresarial.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 031-2000-AG, que aprueba el Reglamento para el Control y Erradicación de la Tuberculosis Bovina.
- Decreto Supremo N° 032-2000-AG, que aprueba el Reglamento de Control y Erradicación de la Brucelosis Caprina.
- Decreto Supremo N° 033-2000-AG, que aprueba el Reglamento para el Control y Erradicación de la Brucelosis Bovina.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG, que aprueba el Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 004-2011-AG, que aprueba el Reglamento de Inocuidad Agroalimentaria, y sus modificatorias.



- Decreto Supremo N° 007-2017-MINAGRI, que aprueba el Reglamento de Leche y Productos Lácteos, y su modificatoria.
- Resolución Ministerial N° 624-2015/MINSA, que aprueba la NTS N° 118-MINSA/DIGESA-V.01, Norma Sanitaria que Establece la Lista de Alimentos de Alto Riesgo, (AAR)".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

A efectos de la aplicación de la presente norma sanitaria, se consideran las siguientes definiciones operativas:

- 1) **Alimento elaborado industrialmente:** También denominado alimento fabricado, se refiere a todos aquellos alimentos transformados a partir de materias primas de origen vegetal, animal, mineral, o combinación de ellas, utilizando procedimientos físicos, químicos o biológicos o combinación de estos, para obtener alimentos de consumo humano.
- 2) **Áreas de proceso:** Son áreas físicas donde se realizan las operaciones relacionadas directamente con la selección, clasificación, elaboración y procesamiento para presentaciones comerciales (en caso éste se realice).
- 3) **Buen estado de conservación:** Se refiere a la condición de operatividad, facilidad de limpieza y desinfección, según corresponda, de la vestimenta, los utensilios, equipos, infraestructura, entre otros, que son empleados por el personal o que son parte de los establecimientos donde se elaboran alimentos.
- 4) **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegura la calidad sanitaria e inocuidad del alimento, considerando un mínimo impacto de dichas prácticas sobre el medio ambiente. También llamadas Buenas Prácticas de Manipulación.
- 5) **Cloro residual libre:** Cantidad de cloro presente en el agua de consumo humano en forma de ácido hipocloroso e hipoclorito, que debe quedar en el agua de consumo humano para proteger de posible contaminación microbiológica, posterior al respectivo proceso de cloración.
- 6) **Contaminación:** Introducción o presencia de uno o más contaminantes en los alimentos o en el medio ambiente alimentario. La contaminación puede ser una contaminación de origen o una contaminación cruzada.
- 7) **Contaminación cruzada:** Es la transferencia de contaminantes, en forma directa o indirecta, desde una fuente de contaminación a un alimento. Es directa cuando hay contacto del alimento con la fuente contaminante, y es indirecta cuando la transferencia se da a través del contacto del alimento con vehículos o vectores contaminados como superficies vivas (manos), superficies inertes (utensilios, equipos, entre otros), exposición al medio ambiente, insectos y otros vectores, entre otros.
- 8) **Contaminante:** Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de éstos para el consumo humano.
- 9) **Cuajada:** Producto lácteo que se forma al separarse una parte de la leche del suero por acción del calor, del cuajo o de los ácidos; se utiliza para hacer queso y también se consume como alimento.
- 10) **Desinfección:** Proceso químico o físico mediante el cual se reduce el número de microorganismos mediante el uso de agentes químicos o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, a un nivel que no ocasione daño a la salud. La



NTS N° 192 -Minsa/DIGESA-2022
PROYECTO DE NORMA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE PRODUCCIÓN – SIP EN
LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS

desinfección es eficaz cuando el objeto o superficie a ser desinfectado se encuentre limpio en tanto que se reduce aún más el riesgo de propagar infecciones.

- 11) **División en el tiempo:** Separación de las operaciones aplicadas a los alimentos en tiempos diferentes y secuenciales con el propósito de evitar la contaminación cruzada.
- 12) **Inocuidad de los alimentos:** Garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.
- 13) **Envase:** Es todo recipiente de material inocuo que contiene y está en contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipuleo durante el proceso de venta como producto terminado. También se le denomina envase primario.
- 14) **Leche:** Es la secreción mamaria normal de animales lecheros sanos, obtenida mediante uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.
- 15) **Leche cruda:** Es la leche destinada al consumo directo o a su uso como insumo primario de productos lácteos, que no se ha calentado a más de 40 °C ni se ha sometido a ningún tratamiento que tenga un efecto equivalente.
- 16) **Limpieza:** Es el proceso físico o químico por el cual se elimina la suciedad, impurezas y materiales extraños de los diferentes objetos, equipos, utensilios, recipientes, envases, superficies, entre otros, utilizando agua y jabón/detergente.
- 17) **Manipulador de alimentos:** Persona que tiene contacto directo con los alimentos, incluidas las bebidas, y que se espera no represente riesgo de contaminar los productos alimenticios.
- 18) **Pasteurización:** Es una medida de control microbiciada que utiliza calor con el objetivo de reducir la cantidad de microorganismos patógenos de cualquier tipo que puedan estar presentes en la leche y los productos lácteos líquidos a un nivel en el que no entrañen ningún peligro significativo para la salud. Las condiciones de la pasteurización están concebidas para destruir efectivamente los organismos *Mycobacterium tuberculosis* y *Coxiella burnetti*.
- 19) **Peligro:** Situación de riesgo por la presencia de cualquier agente de naturaleza biológica, química o física presente en el alimento o por la condición en la que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- 20) **Principios Generales de Higiene (PGH):** Conjunto de medidas esenciales de higiene, aplicables a lo largo de la cadena alimentaria, a fin de lograr que los alimentos sean inocuos para el consumo humano. Considera la aplicación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM) y del Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- 21) **Proceso de elaboración:** Conjunto de actividades que abarcan desde la recepción de la materia prima hasta la elaboración de los productos lácteos en presentaciones establecidas por el Codex Alimentarius.
- 22) **Producto lácteo:** Es un producto obtenido mediante cualquier elaboración de la leche, que puede contener aditivos alimentarios y otros ingredientes funcionalmente necesarios para la elaboración.
- 23) **Productos lácteos artesanales:** Son aquellos producidos a partir de leche de vacunos o de otros mamíferos obtenida en el mismo predio o adquirida a partir de terceros, y que se efectúan en forma individual, familiar o asociativa hasta un máximo de 5 000 litros diarios promedio anualizados, y hasta 1000 l/día promedio por operario de producción, en forma manual o con ayuda de herramientas semiautomáticas o automáticas, siendo la intervención directa del elaborador el componente sustancial del producto terminado



- 24) **Producto terminado:** Para efectos de la presente norma sanitaria, se refiere a los productos lácteos artesanales destinados al consumo final.
- 25) **Programa de Higiene y Saneamiento (PHS):** Conjunto de procedimientos de limpieza y desinfección, aplicados a instalaciones, ambientes, equipos, utensilios y superficies, con el propósito de eliminar materias objetables, así como reducir considerablemente la carga microbiana y otros peligros, que impliquen riesgo de contaminación para los alimentos; incluye contar con las medidas para un correcto saneamiento de servicios básicos (agua, desagüe, residuos sólidos), así como para la prevención y control de plagas. Incluye los ambientes donde se almacenan envases destinados a contener alimentos. Los PHS se formulan de forma escrita manteniendo los registros de su aplicación, seguimiento y evaluación.
- 26) **Prueba de reductasa (azul de metileno):** Es la medición del tiempo de decoloración del azul de metileno añadido a una determinada cantidad de leche, a la que se le mantiene a 37 °C en baño maría, por efecto del metabolismo bacteriano que contiene la leche. A menor tiempo de decoloración mayor carga bacteriana presente en la muestra.
- 27) **Queso:** Producto lácteo blando, semiduro, duro y extra duro, madurado o no madurado, y que puede estar recubierto o no, producido por la coagulación de la leche por distintos procedimientos, al cual se le retira parte del suero y adquiere características propias.
- 28) **Queso fresco:** Producto coagulado a base de leche pasteurizada sin madurar que está listo para su consumo poco después de su fabricación, conforme a la Norma Técnica Peruana 202.195:2020.
- 29) **Queso semi madurado:** Producto de leche pasteurizada que después de su fabricación se mantiene con un tiempo de maduración de 21 días a más en condiciones ambientales apropiadas para que se produzcan los cambios bioquímicos y físicos característicos de este tipo de quesos, conforme a la Norma Técnica Peruana 202.193:2020.
- 30) **Rastreabilidad de productos en la cadena alimentaria:** Llamada también trazabilidad. Capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.
- 31) **Reacción de estabilidad proteica (Prueba de Alcohol):** Ensayo que consiste en mezclar partes iguales de alcohol etílico (68-78% V/V) y leche cruda, a fin de observar la presencia o ausencia de floculación. En caso de resultar positiva la presencia de flóculos, la leche debe ser rechazada.
- 32) **Retiro de alimentos:** Medida de seguridad dispuesta por la Autoridad competente para disponer que se retiren de circulación alimentos del mercado, por razones de riesgo para la salud de la población, en cualquier fase de la cadena alimentaria.
- 33) **Servicios higiénicos con arrastre hidráulico:** Para efectos de la presente norma sanitaria, se refieren a los servicios higiénicos que usan agua para arrastrar las heces desde el lugar donde se descargan hasta el lugar donde se almacenan y tratan (alcantarillado - planta de tratamiento de aguas residuales, tanque o pozo séptico, Unidades Básicas de Saneamiento – UBS, entre otros).
- 34) **Servicios higiénicos sin arrastre hidráulico:** Para efectos la presente norma sanitaria, se refiere a los servicios higiénicos ubicados fuera de una vivienda en una caseta o ambiente cerrado ventilado, utilizados como servicio para defecar o miccionar, y que no utilizan agua. (Ej.: Letrina, pozo ciego, entre otros).
- 35) **Sistema Integrado de Producción:** Conjunto de acciones y componentes que intervienen en todo el proceso de la cadena productiva de productos lácteos elaborado por las MYPES y personas naturales a nivel nacional. Este sistema está conformado por las Buenas Prácticas de Manipulación (BPM), los Programas de



NTS N° 192 -MINS/DIGESA-2022
PROYECTO DE NORMA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE PRODUCCIÓN – SIP EN
LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS

Higiene y Saneamiento (PHS) y el Control de la Calidad Sanitaria de la Materia Prima (CCS), a fin de asegurar la inocuidad de los productos.

- 36) **Termino estabilidad de la Leche:** Se refiere a la capacidad de la leche para resistir altas temperaturas de procesamiento sin presentar coagulación o gelificación visible. Esta propiedad determina en mayor o menor medida el grado de aptitud de la leche para ser sometida a diversos procesos tecnológicos, como el pasteurizado, UHT (*ultra high temperature*), entre otros.
- 37) **Vigilancia sanitaria:** Observaciones y mediciones de parámetros de control sanitario, sistemáticos y continuos que realiza la Autoridad competente a fin de prevenir, identificar y/o eliminar peligros y riesgos a lo largo de toda la cadena alimentaria.
- 38) **Yogurt:** Producto lácteo obtenido mediante la fermentación de la leche por medio de bacterias vivas de los géneros *Lactobacillus* y *Streptococcus*. Se suelen usar varias cepas diferentes para conseguir una fermentación más completa, principalmente *Lactobacillus delbrueckii subsp. Bulgaricus* y *Streptococcus salivarius subsp. Thermophilus*.

5.2 Los quesos fresco, queso semi madurado y yogurt, son considerados alimentos de alto riesgo De acuerdo a los criterios establecido en la NTS N° 118-MINSA/DIGESA-V.01, Norma Sanitaria que Establece la Lista de Alimentos, (AAR), aprobada por Resolución Ministerial N° 624-2015/MINSA.

5.3 El sistema Integrado de Producción está conformado por las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) y el Control de la Calidad Sanitaria de la Materia Prima (CCS), y para lograr la certificación, los establecimientos de elaboración de productos lácteos artesanales deben cumplir con la implementación del Sistema.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. UBICACIÓN Y VÍAS DE ACCESO

El establecimiento que elabora productos lácteos artesanales, específicamente queso fresco, queso semi madurado y yogurt, debe estar situado en zonas alejadas de focos de contaminación, como lagunas de oxidación, botaderos, rellenos sanitarios, entre otras fuentes de riesgo. Asimismo, debe estar situado en zonas no inundables o pantanosas.

6.2. INFRAESTRUCTURA E INSTALACIONES

- a) La infraestructura y acabado de los establecimientos donde se elaboren productos lácteos artesanales, deben estar en buen estado de conservación. Asimismo, los materiales utilizados en su construcción deben facilitar su limpieza y desinfección.
- b) Los establecimientos e instalaciones donde se elaboren productos lácteos artesanales deben asegurar que las operaciones se realicen bajo las debidas condiciones de higiene, garantizando que el proceso de elaboración mantenga una secuencia continua desde la llegada de la materia prima hasta la obtención del producto terminado, evitando la contaminación cruzada.

6.3. DE LOS SERVICIOS BÁSICOS

6.3.1. Abastecimiento de agua

- a) Los establecimientos de elaboración de productos lácteos artesanales deben contar con la cantidad de agua suficiente y apta para el consumo humano, para las diferentes etapas del proceso productivo.



- b) El agua utilizada en todas las etapas del proceso productivo e higiene del establecimiento debe ser apta para el consumo humano y debe provenir de la red pública, pozo, tanques cisterna o de otras fuentes de abastecimiento debidamente cloradas (cloro residual libre mínimo de 0.5 ppm) y autorizadas.

6.3.2. Disposición de aguas residuales y de residuos sólidos

- a) Las aguas residuales y los residuos sólidos deben ser eliminados de modo que no representen un riesgo de contaminación ni para la elaboración del producto, ni para el ambiente. Se deben observar las disposiciones de la Autoridad competente en la disposición de aguas residuales.
- b) Las canaletas u orificios para la eliminación de aguas residuales deben contar con medios de protección que impidan la presencia de insectos y olores desagradables.

6.3.3. De los vestidores y servicios higiénicos de los trabajadores

- a) Los servicios higiénicos (con arrastre hidráulico y sin arrastre hidráulico) deben mantenerse operativos, en buen estado de conservación e higiene, contar con ventilación y se debe asegurar la eliminación higiénica de las aguas residuales. No deben tener conexión directa con las áreas de proceso.
- b) Los vestidores y servicios higiénicos deben contar con carteles instructivos que contengan mensajes que indiquen la obligatoriedad del lavado de manos y de las Buenas Prácticas de Higiene.
- c) Los servicios higiénicos deben contar con dispositivos provistos de jabón, desinfectante, toallas de papel u otros, para lavarse, higienizarse y secarse las manos respectivamente, las veces que sea necesario.

6.4. DE LAS CONDICIONES SANITARIAS ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE PROCESO

6.4.1. De la distribución de las áreas

- a) El establecimiento debe contar con un área exclusiva para cada actividad que realiza, debiendo establecer al ingreso una barrera física de material no permeable, de fácil limpieza y desinfección que la separe de otros ambientes ajenos al proceso.
- b) La distribución de las áreas de proceso debe permitir realizar las operaciones de producción en flujo continuo, con etapas claramente separadas, consecutivas y ordenadas, evitando riesgos de contaminación cruzada.
- c) De contar con una sola área destinada para la elaboración de productos lácteos artesanales, se debe implementar la división en el tiempo para cada actividad y etapa de producción, organizando los procesos de manera tal que no se genere contaminación cruzada.
- d) Todas las áreas deben mantenerse en buen estado de conservación e higiene.

6.4.2. Pisos, paredes y techos

- a) Los pisos deben ser de material no absorbente, de fácil limpieza y desinfección.
- b) Los pisos deben ser de superficie lisa y deben contar con un declive hacia canaletas o sumideros convenientemente dispuestos para facilitar el lavado y el escurrimiento de líquidos.
- c) Las superficies de las paredes deben facilitar su limpieza y desinfección.
- d) Los techos y los cielos rasos deben estar fabricados con material de fácil limpieza, de superficie lisa y que impidan la acumulación de suciedad. Asimismo, debe reducir al mínimo la condensación de agua, a fin de evitar la formación de mohos.



6.4.3. Ventanas y puertas

- a) Las ventanas y puertas deben ser de material no absorbente, de fácil limpieza y que impida la acumulación de suciedad. Deben mantenerse limpias, en buen estado de conservación y estar provistas de barreras que impidan el ingreso de insectos, roedores, aves y otros animales.
- b) De contar las ventanas con bordes salientes (alfeizares) debe evitarse su uso como estantes o repisas, procurando mantener su superficie limpia.

6.4.4. Iluminación

- a) La iluminación puede ser natural, artificial o ambas. Asimismo, debe permitir visualizar con claridad las áreas de proceso y las operaciones que allí se realizan, a fin que sean ejecutadas de manera higiénica, evitando que se generen sombras, colores falseados, reflejos o encandilamientos.
- b) Las luminarias deben estar limpias y protegidas, a fin que los productos no se contaminen en caso de rotura.

6.4.5. Ventilación

- a) La ventilación, sea natural, artificial o ambas, debe permitir la remoción de vapores y olores. Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas para impedir el ingreso de insectos, roedores, aves y otros animales. Cuando se trabaje con equipos de ventilación, estos deben mantenerse en condiciones adecuadas de mantenimiento y limpieza.
- b) La dirección de la ventilación debe estar orientada de tal modo que evite la contaminación cruzada hacia los alimentos.

6.4.6. Equipos y utensilios

- a) Los equipos y utensilios, en general, deben ser de material no tóxico, que no afecte la inocuidad del producto. Asimismo, deben tener superficie lisa, ser resistentes a la corrosión y poder soportar repetidas operaciones de limpieza. Además, no deben estar cubiertos con material desprendible y deben ser mantenidos en buen estado de conservación e higiene, sin grietas y orificios.
- b) Los equipos y utensilios deben ser de uso exclusivo para el proceso, a fin de evitar la contaminación cruzada y la exposición a sustancias tóxicas.
- c) Los equipos deben mantenerse en buen estado de conservación e higiene y deben ubicarse en sitios donde no signifiquen riesgo de contaminación cruzada. Asimismo, no deben presentar fugas.
- d) Los moldes y envases a utilizar deben ser de material sanitario que garantice la inocuidad de los alimentos y que facilite su limpieza y desinfección. En el caso de utilizar moldes fabricados a partir de fibras vegetales, estos deben ser de un solo uso.

6.5. DE LOS MANIPULADORES DE ALIMENTOS

Durante el desempeño de sus habilidades, los manipuladores que realizan operaciones con productos lácteos artesanales deben cumplir las siguientes disposiciones sanitarias:

6.5.1. Salud

Los manipuladores no deben presentar síntomas o condiciones de salud que puedan comprometer la inocuidad de los alimentos con enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS), tales como: Diarreas, náuseas, ictericia, vómitos, tos, flema, fiebre, tener heridas infectadas o abiertas, infecciones cutáneas, infecciones en oídos, ojos, entre otros.



6.5.2. Higiene

- a) Los manipuladores deben tener una rigurosa higiene personal, mantener el cabello limpio, sujetado y debidamente protegido, así como tener las uñas limpias y cortas, sin adornos personales.
- b) Los manipuladores deben mantener protección naso bucal mediante el uso correcto de una mascarilla en condiciones de higiene.
- c) Está prohibido fumar o comer durante las operaciones con alimentos.
- d) Al ingreso del ambiente de procesos, los manipuladores deben limpiar e higienizar rigurosamente sus manos.

6.5.3. Vestimenta

Los manipuladores deben llevar vestimenta y calzado cerrado y limpio, de uso exclusivo para la producción, preferentemente de color claro y en buen estado de conservación. Asimismo, deben usar protector de cabello, protector naso bucal y mandil de uso exclusivo para la producción.

6.5.4. De la capacitación sanitaria

- a) La capacitación sanitaria de los manipuladores de alimentos es obligatoria, pudiendo ser brindada por personal competente de entidades públicas o privadas o personas naturales o jurídicas especializadas en temas de inocuidad.
- b) Dicha capacitación debe efectuarse por lo menos una vez cada tres (03) meses o con tanta frecuencia como sea necesaria, asegurándose que los manipuladores apliquen lo dispuesto en las normas vigentes.
- c) El programa de capacitación debe incluir, como mínimo, temas relacionados a:
 - Calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y peligros de contaminación asociados.
 - Enfermedades transmitidas por los alimentos.
 - Buenas Prácticas de Manufactura o Manipulación (BPM) en la cadena alimentaria.
 - Uso y mantenimiento de instrumentos y equipos.
 - Aplicación del Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
 - Hábitos de higiene y presentación personal.
 - Signos y síntomas vinculados con enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS).



6.6. DE LOS PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE (PGH)

6.6.1. De los manuales y registros

- a) Los establecimientos deben llevar los registros que demuestren la aplicación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- b) Los manuales y registros del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y del Programa de Higiene y Saneamiento (PHS), deben estar disponibles a solicitud de la Autoridad Sanitaria que realiza la vigilancia sanitaria.

6.6.2. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe comprender todo el proceso productivo, desde la obtención de la materia prima hasta la distribución para la comercialización del producto terminado. Asimismo, el Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debe contener, como mínimo, la información comprendida en el Anexo N° 01 de la presente norma sanitaria.

6.6.3. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

Los establecimientos de elaboración de productos lácteos artesanales deben contar con un Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) aplicado al establecimiento, equipos, utensilios y superficies, que entren en contacto directo o indirecto con los alimentos. Asimismo, el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) debe contener, como mínimo, la información comprendida en el Anexo N° 02 de la presente norma sanitaria.

6.6.3.1. De la limpieza y desinfección

- a) El procedimiento de limpieza y desinfección de las zonas de elaboración y almacenamiento, así como de los equipos y utensilios, los productos de higiene y desinfección empleados, la frecuencia y los responsables, deben describirse en el Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).
- b) Después de la limpieza y desinfección de las superficies de trabajo, los equipos y utensilios deben disponerse y guardarse adecuadamente.
- c) Los productos químicos para el lavado y desinfección de superficies, equipos y utensilios deben ser productos autorizados por la Autoridad competente, y ser almacenados de tal modo que no constituyan riesgo de contaminación cruzada.
- d) Los desinfectantes, materiales de limpieza u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud deben estar en sus envases originales, debidamente etiquetados en idioma español, con las indicaciones de uso y las medidas a seguir en el caso de intoxicaciones. Deben ser almacenados de modo tal que no representen riesgo de contaminación cruzada para los alimentos, envases, utensilios y equipos en contacto con los alimentos. La manipulación de estos productos químicos debe ser realizada por personal capacitado.

6.6.3.2. De la prevención y control de plagas

- a) Los establecimientos deben contar con medidas preventivas que impidan el ingreso de plagas (roedores, aves, arácnidos, insectos, entre otros) a las áreas de proceso y almacenes, no debiendo existir evidencia de su presencia (plumas, insectos, excretas, huevos de insectos, nidos, manchas de orina, entre otros). Asimismo, se debe tener un plano de ubicación actualizado de los dispositivos de control de plagas, el mismo que debe estar disponible para su verificación por la Autoridad Sanitaria.
- b) Las medidas de control (empleo de rodenticidas, insecticidas u otros) se aplican cuando las medidas preventivas no han sido efectivas y se realizan de modo tal que no pongan en riesgo la inocuidad de los productos.
- c) El control de plagas se realiza por personal capacitado, usando solamente productos autorizados por la Autoridad Sanitaria competente.
- d) Los productos químicos destinados al control de plagas deben estar en sus envases originales, debidamente etiquetados en idioma español, con las indicaciones de uso y las medidas a seguir en el caso de intoxicaciones. Deben ser almacenados de modo tal que no representen riesgo de contaminación cruzada para los alimentos, envases, utensilios y equipos en



NTS N° 192 -Minsa/DIGESA-2022
PROYECTO DE NORMA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE PRODUCCIÓN – SIP EN
LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS

contacto con los alimentos. Estos productos sólo son distribuidos y manipulados por el personal capacitado.

- e) El manejo de residuos químicos debe contemplar planes de contingencia ante un posible derrame accidental.
- f) Queda prohibida la presencia de cualquier animal doméstico o silvestre dentro del establecimiento de elaboración.

6.6.4. Del control del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

Los establecimientos de elaboración de productos lácteos artesanales deben llevar los controles de su Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) a fin de verificar su eficacia. Estos controles pueden aplicarse a las superficies vivas, a las superficies inertes, a los productos terminados, a las materias primas, a la evaluación de las capacitaciones de los manipuladores, entre otros. Los controles deben realizarse al menos una (01) vez al año.

6.6.5. De la rastreabilidad y retiro de productos

- a) El establecimiento es responsable de contar con planes de rastreabilidad y retiro de productos terminados del mercado con fines de garantizar la inocuidad de los alimentos que elabora y que pone a disposición de la población en el mercado.
- b) Con el fin de asegurar que las materias primas no contengan residuos de plaguicidas, metales pesados u otros peligros, en niveles superiores a los permitidos o que estén prohibidos, el establecimiento debe realizar la rastreabilidad verificando el cumplimiento de las buenas prácticas por parte de sus proveedores, así como la inocuidad de las materias primas. La información debe estar registrada y disponible para la Autoridad Sanitaria.

6.7. CONTROL DE LA CALIDAD SANITARIA DE LA MATERIA PRIMA (CCS)

Se trata del proceso en el cual se establecen controles con la finalidad de garantizar la inocuidad de la elaboración de los productos lácteos artesanales.

6.7.1. Del control y registros

Los productores llevan un registro diario en el cual detallan los controles que apliquen al momento de la recepción de su materia prima (leche o cuajada).

a) De la obtención/adquisición de la materia prima

- a.1. La materia prima (leche o cuajada) utilizada en la producción de productos lácteos artesanales debe provenir de establos o hatos que cuenten con la certificación de establecimiento libre de tuberculosis y brucelosis bovina, o que se encuentren dentro de los programas oficiales de control para ambas enfermedades.

Asimismo, los productores de leche deben contar con una constancia de capacitación de Buenas Prácticas de Producción e Higiene, emitida por una entidad pública o privada, constancia validada por la Autoridad competente

- a.2. Para el caso de la materia prima (leche o cuajada) proveniente de cabras y utilizada en la elaboración de productos lácteos artesanales:

- a.2.1. Zona prevalente: Se solicita anualmente el certificado oficial de vacunación contra brucelosis caprina o, en caso de rebaños que no se vacunen, se debe presentar el certificado de diagnóstico de laboratorio con resultado negativo a brucelosis.



a.2.2. Zona no prevalente o libre de brucelosis caprina: No es necesario solicitar ningún documento.

a.3. Si la materia prima (leche) utilizada en la producción de productos lácteos artesanales, proviene de centros de acopio, estos deben contar con autorización sanitaria del establecimiento otorgada por la Autoridad competente.

a.4 La materia prima debe provenir de un establo o hato que cuente con capacitación de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG), con evidencias de registros del uso de antibióticos.

b) Del transporte de la materia prima

Las materias primas deben transportarse en condiciones tales que impidan la contaminación cruzada y/o proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración o los daños al envase.

b.1. Leche cruda: Debe transportarse en porongos, bidones, baldes, o en otro tipo de envase que permita su fácil limpieza y desinfección, cumpliendo las Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) señaladas por la Autoridad competente.

b.2. En el caso de las cuajadas, estas deben estar en envases plásticos exclusivos de primer uso para evitar la contaminación cruzada e impedir que, al momento del expendio/comercialización, sean colocadas en el suelo. El transporte puede realizarse a pie, por medio de vehículos o animales de carga, debiendo asegurar que no tenga contacto con otro producto que pueda contaminarlo.

c) Recepción de la materia prima y controles

c.1. Deben solicitarse certificados de establecimiento libre de tuberculosis y brucelosis bovina, o encontrarse dentro de los programas oficiales de control para ambas enfermedades.

Asimismo, se debe cumplir con lo establecido en el literal a) del numeral 6.7.1 de la presente norma sanitaria.

c.2. Los responsables de la recepción de la materia prima deben registrar en su diario u hojas de registro a sus proveedores, a fin de contar con un historial para las próximas entregas.

c.3. Cuando se reciba la leche se deben realizar ensayos simples, como la determinación de su densidad, aplicarle la prueba de alcohol y la prueba de reductasa.

c.4. La leche cruda es recibida en recipientes sanitarios de uso exclusivo, limpios, desinfectados, y en buen estado de conservación. De utilizar tamices y/o sistemas de filtrado, estos deben ser de uso exclusivo y de material resistente a las repetidas operaciones de limpieza y desinfección, a fin que no originen contaminación cruzada.

c.5. Si la materia prima es la cuajada, ésta debe proceder de leche pasteurizada y debe ser transportada en envases de plástico tipo bolsas de primer uso u otros recipientes sanitarios. Asimismo, para su transporte, expendio y comercialización se deben utilizar envases secundarios como jabas, baldes u otros recipientes que permitan su limpieza y desinfección para evitar la exposición a la contaminación.

d) Del procesamiento del producto

d.1 Para el caso de queso fresco y semi madurado:



- Tratamiento primario y térmico de la leche: Pasteurizar calentando hasta la temperatura óptima de $T_p = 65$ a 67 °C y mantenerla un tiempo de retención de 15 a 30 minutos, según la calidad higiénico-sanitaria de la leche, o 72 °C – 15 segundos, debiendo asegurar que se cuente con la tecnología necesaria que garantice el procedimiento.
- Dejar enfriar.
- Adicionar el cuajo y esperar unos minutos hasta que se coagule.
- Colar y retirar el suero.
- Prensar por espacio de 6 horas o 15 días para el semi madurado, dependiendo el tipo de queso a elaborar.
- Adicionar sal.
- Dejarlo orear/ reposar.

d.2 Para el caso del yogurt:

- Pasteurizar la leche calentando hasta la temperatura óptima de 82 a 85 °C por un tiempo de 15 minutos.
- Dejar enfriar a temperatura de inoculación de cultivos lácteos.
- Adicionar los cultivos (bacterias lácticas).
- Endulzar, agregar frutas u otros insumos, de corresponder.

6.7.2. Del transporte del producto terminado

- a) Los vehículos destinados para el transporte de los productos terminados no deben utilizarse para transportar materias primas, sustancias químicas, combustible, animales u otros, que representen riesgo de contaminación cruzada.
- b) Los vehículos deben mantenerse en buen estado de conservación e higiene entre una y otra carga, así como durante el transporte de la misma.
- c) Los contenedores o cajas que contengan los quesos o yogurt deben asegurar la cadena de frío, con una temperatura entre 0° a 5°C A

6.8 DE LA CERTIFICACIÓN SANITARIA

Los establecimientos de elaboración de productos lácteos artesanales deben obtener la certificación sanitaria sobre la implementación del Sistema Integrado de Producción (SIP), otorgada por la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), o por las Direcciones Regionales de Salud (DIREASAS), Gerencias Regionales de Salud (GERESAS) o las que hagan sus veces a nivel regional.

6.9 DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LA AUTORIDAD SANITARIA

- a) La Autoridad Sanitaria, como parte de la vigilancia de oficio o de un control posterior de la certificación sanitaria, realiza las verificaciones del cumplimiento de la presente normativa.
- b) En todos los casos, los hatos o establos/establecimientos deben permitir el ingreso del inspector sanitario y facilitar la información requerida, la toma de muestras (de ser el caso) y toda acción que permita el cumplimiento de su labor.



NTS N° 192 -Minsa/DIGESA-2022
PROYECTO DE NORMA SANITARIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA INTEGRADO DE PRODUCCIÓN – SIP EN
LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS LÁCTEOS

- c) Los inspectores sanitarios deben estar debidamente identificados y cumplir con las mismas condiciones de higiene y vestimenta adecuada exigidas para la actividad productiva.

VII. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, es responsable de la difusión de la presente norma sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica y **acompañamiento** para la aplicación de la misma, en el marco de sus competencias.

7.2. NIVEL REGIONAL

Las Direcciones Regionales de Salud (DIRESAS), Gerencias Regionales de Salud (GERESAS), Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) o las que hagan sus veces, vigilan y difunden la presente norma sanitaria, así como brindan la asistencia técnica correspondiente, y supervisan su cumplimiento.

7.3. NIVEL LOCAL

Las Municipalidades, en el uso de sus facultades y competencias, realizan la vigilancia y el control sanitario de los **establecimientos** de producción y de la difusión e implementación de la presente norma sanitaria en el ámbito de su jurisdicción.

Las personas naturales y jurídicas titulares de los establecimientos de producción son responsables del cumplimiento de la presente norma sanitaria, en lo que les corresponda.

VIII. ANEXOS

Anexo N° 01: Contenido mínimo del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Anexo N° 02: Contenido mínimo del Programa de Higiene y Saneamiento (PHS).



Anexo N° 01

**CONTENIDO MÍNIMO DEL PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(BPM)**

i. Infraestructura

- a) Localización y anexos del establecimiento.
- b) Diseño y construcción: Pisos, desagües, paredes, techos, ventanas y otras aberturas, puertas, iluminación, ventilación.
- c) Plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias.
- d) Abastecimiento de agua.
- e) Disposición de aguas residuales y de residuos sólidos.
- f) Servicios higiénicos y vestuarios.
- g) Croquis de sistemas de eliminación de calor, olor, vapor, otros (de corresponder).

ii. Manipuladores

- a) Salud del personal.
- b) Higiene de manos, procedimiento, situaciones en las que aplica, otros.
- c) Documentación referente a capacitación (Plan/procedimiento programa, etc.).
- d) Prácticas de higiene y medidas de protección.

iii. Buenas prácticas aplicadas al proceso de elaboración

- a) Diagrama de flujo de proceso y descripción de las etapas del proceso productivo.
- b) Descripción de las buenas prácticas aplicadas a cada una de las etapas del proceso productivo.
- c) Ficha técnica de las materias primas, insumos, aditivos alimentarios y que se emplearán en el proceso productivo, así como del material del empaque.
- d) Procedimientos de control de documentos.
- e) Procedimiento de trazabilidad y recolecta de producto.
- f) Procedimiento de proceso y productos terminados no conformes y atención de reclamos.



Anexo N° 02

CONTENIDO MÍNIMO DEL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

- a) Procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, superficies, equipos, utensilios, otras superficies y aquellos relacionados con los servicios básicos, incluido el de eliminación de desechos y residuos sólidos, entre otros.
- b) Renovación y mantenimiento de infraestructura (equipos, utensilios, pisos, paredes, techos etc.) y aquellos relacionados con los servicios básicos, incluido el ajuste y la calibración de los instrumentos de medición.
- c) Productos de limpieza y desinfección que se utilizan, cantidades, otros.
- d) Etiquetado, almacenamiento y manejo de productos químicos.
- e) Cronograma y responsables de la limpieza y desinfección de superficies, equipos, utensilios y aquellos relacionados con los servicios básicos.
- f) Control de la operatividad de los servicios básicos.
- g) Control de agua segura.
- h) Programas de prevención y control de plagas.
- i) Procedimientos de limpieza y desinfección de vehículos de materia prima y producto terminado.
- j) Procedimiento de disposición de residuos sólidos.



IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Codex Alimentarius. Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos CAC/GL 60-2006. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B60-2006%252FCXG_060s.pdf
- 2) Codex Alimentarius. Principios General de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969. Enmienda 2011. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- 3) Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Guía sobre Almacenamiento. Requisitos y recomendaciones para el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos – Lima – Perú 2014. Disponible en: <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/GUIA-Almacenamiento>
- 4) Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia Facultad Seccional Sogamoso Escuela de Ingeniería Industrial Sogamoso, Sistema integral en la quesería artesanal 2016. Disponible en: <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/1708/1/TGT-391.pdf>



Anexo N° 02

CONTENIDO MÍNIMO DEL PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO (PHS)

Programa de Higiene y Saneamiento (PHS)

- a) Procedimientos de limpieza y desinfección de ambientes, superficies, equipos, utensilios, otras superficies y aquellos relacionados con los servicios básicos, incluido el de eliminación de desechos y residuos sólidos, entre otros.
- b) Renovación y mantenimiento de infraestructura (equipos, utensilios, pisos, paredes, techos etc.) y aquellos relacionados con los servicios básicos, incluido el ajuste y la calibración de los instrumentos de medición.
- c) Productos de limpieza y desinfección que se utilizan, cantidades, otros.
- d) Etiquetado, almacenamiento y manejo de productos químicos.
- e) Cronograma y responsables de la limpieza y desinfección de superficies, equipos, utensilios y aquellos relacionados con los servicios básicos.
- f) Control de la operatividad de los servicios básicos.
- g) Control de agua segura.
- h) Programas de prevención y control de plagas.
- i) Procedimientos de limpieza y desinfección de vehículos de materia prima y producto terminado.
- j) Procedimiento de disposición de residuos sólidos.



IX. BIBLIOGRAFÍA

- 1) Codex Alimentarius. Principios para la Rastreabilidad/Rastreo de Productos como Herramienta en el Contexto de la Inspección y Certificación de Alimentos CAC/GL 60-2006. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B60-2006%252FCXG_060s.pdf
- 2) Codex Alimentarius. Principios General de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1-1969. Enmienda 2011. Disponible en: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001s.pdf
- 3) Servicio Nacional de Sanidad Agraria. Guía sobre Almacenamiento. Requisitos y recomendaciones para el almacenamiento de alimentos agropecuarios primarios y piensos – Lima – Perú 2014. Disponible en: <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/12/GUIA-Almacenamiento>
- 4) Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia Facultad Seccional Sogamoso Escuela de Ingeniería Industrial Sogamoso, Sistema integral en la quesería artesanal 2016. Disponible en: <https://repositorio.uplc.edu.co/bitstream/001/1708/1/TGT-391.pdf>

