

**UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA
LA MOLINA**

FACULTAD DE PESQUERÍA



**“MEJORA EN EL PROCESO REGULATORIO DE LOS
PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS CONGELADOS EN LA
EMPRESA ESMERALDA CORP S.A.C.”**

**TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL PARA OPTAR POR
EL TÍTULO DE**

INGENIERO PESQUERO

BLANCA MELISSA URREA LEÓN

LIMA – PERÚ

2021

**La UNALM es titular de los derechos patrimoniales de la presente investigación
(Art. 24 – Reglamento de Propiedad Intelectual)**

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE PESQUERÍA

**“MEJORA EN EL PROCESO REGULATORIO DE LOS
PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS CONGELADOS EN LA
EMPRESA ESMERALDA CORP S.A.C.”**

Presentado por:

BLANCA MELISSA URREA LEÓN

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar por el Título de:

INGENIERO PESQUERO

Sustentado y aprobado por el siguiente jurado:

Mg. Sc. María Beatriz Olaya Morales
Presidente

Ing. Domingo Sánchez Amado
Asesor

Ing. Miguel Oswaldo Delgado García
Miembro

MC Christian René Ramos Angeles
Miembro

Lima, 2021

ÍNDICE GENERAL

PRESENTACIÒN

I. INTRODUCCIÒN	1
II. OBJETIVOS	3
2.1 Objetivo General.....	3
2.2 Objetivos Específicos	3
III. CONTENIDO DEL TRABAJO	4
3.1. Antecedentes para el desarrollo del trabajo	4
3.1.1. Definiciones	4
3.1.2 Organismos regulatorios	10
3.1.3 Normativa en el sector Pesquero	11
3.1.4 Información de la empresa	16
3.2 Bases empíricas y aportes fundamentales	18
3.2.1 Problemas presentados durante las labores desarrolladas en la empresa	18
3.2.2 Contribución de competencias y habilidades adquiridas durante la formación profesional.....	18
3.2.3 Materiales y métodos	19
3.2.4 Metodología del trabajo	21
3.2.5 Presentaciones de resultados	24
IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	47
4.1. Conclusiones.....	47
4.2. Recomendaciones	48
V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	49
VI. ANEXOS	53

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Diagrama de Gantt para la mejora regulatoria de los productos hidrobiológicos procesados en Esmeralda Corp S.A.C.....	25
Tabla 2: Resumen de incumplimiento regulatorio de documentos	31
Tabla 3: Análisis de causas de los 5 Porqués	32
Tabla 4: Principales requisitos regulatorios para el ingreso de productos hidrobiológicos congelados al mercado nacional.....	33
Tabla 5: Requisitos para el etiquetado de productos hidrobiológicos a nivel nacional	35
Tabla 6: Información mínima que debe contener la ficha técnica	36
Tabla 7: Data del porcentaje de homologaciones atendidas en un tiempo menor o igual y mayor de 15 días y el promedio de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019	38
Tabla 8: Data del porcentaje de trámites de registros sanitarios atendidos en un tiempo menor o igual y mayo a 15 días y el promedio de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019.....	40
Tabla 9: Data del porcentaje de trámites de adendas de documentos habilitantes atendidos en un tiempo menor o igual a 10 días y el promedio de días de atención de marzo del 2018 a marzo del 2019	42
Tabla 10: Principales reclamos o quejas asociadas a temas regulatorios o especificaciones de los productos	43
Tabla 11: Data del porcentaje de reclamos recurrentes de febrero del 2018 a marzo del 2019	44
Tabla 12: Data del porcentaje total de reclamos por mes de febrero del 2018 a marzo del 2019	45

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Líneas de negocio de Esmeralda Corp S.A.C.....	17
Figura 2: Organigrama de Esmeralda Corp S.A.C.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 3: Vista satelital de Esmeralda Corp S.A.C.	19
Figura 4: Metodología de trabajo aplicada para la mejora en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.	21
Figura 5: Flujo desarrollo para el proceso de un nuevo producto y/o presentación....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 6: Porcentaje y promedio de tiempo de atención de homologaciones (2018 – 2019)	39
Figura 7: Porcentaje y promedio de tiempo de trámite de registros sanitarios (2018 – 2019)	41
Figura 8: Porcentaje y promedio de trámite de adenda de documentos habilitantes (2018 – 2019).....	43
Figura 9: Porcentaje de incidencia por tipo de reclamo (2018 – 2019)	45
Figura 10: Porcentaje total de la suma de reclamos o quejas asociados a temas regulatorios (2018 – 2019)	45

ÍNDICE

Anexo 1: Incongruencias entre las etiquetas y registros sanitarios de los productos hidrobiológicos.....	53
Anexo 2: Procedimiento regulatorio desarrollo de un nuevo producto	61
Anexo 3: Procedimiento de trámites regulatorios sanitarios para la comercialización de productos hidrobiológicos a nivel nacional.....	71
Anexo 4: Procedimiento de emisión de fichas técnicas	95
Anexo 5: Procedimiento de validación de etiquetas	106
Anexo 6: Ejemplo de etiquetas de productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C. luego de la implementación de los procedimientos.....	117

PRESENTACIÓN

El presente trabajo fue desarrollado en Esmeralda Corp S.A.C., la cual es una empresa especializada en desarrollar, transformar, ofrecer y gestionar productos hidrobiológicos garantizando calidad, flexibilidad, tecnología y soporte desde la materia prima hasta la entrega del producto final para el consumidor.

El cargo ejercido por la autora del presente trabajo es de analista de asuntos regulatorios, en el cual su objetivo principal es gestionar, planear y asegurar que los productos pesqueros y acuícolas procesados en Esmeralda Corp. S.A.C. cumplan con la normativa sanitaria vigente para su comercialización a nivel nacional e internacional.

Entre las principales funciones a su cargo están las siguientes:

- Evaluar que los documentos habilitantes y registros sanitarios de los productos pesqueros y acuícolas destinados al consumo humano directo procesados en Esmeralda Corp S.A.C. se encuentren vigentes y en el alcance correspondiente.
- Evaluar a base de la normativa sanitaria la documentación que se genere a fin de gestionar con el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera y Acuícola (SANIPES) los documentos habilitantes que se requieran para el procesamiento y la comercialización.
- Comunicar oportunamente los cambios normativos y tendencias regulatorias nacionales e internacionales a las áreas involucradas, con el propósito de cumplir regulatoriamente y minimizar el riesgo de sanciones y contingencias legales para la empresa.
- Atender y brindar respuesta de consultas técnicas y documentación requerida por las áreas involucradas y clientes, referente a documentos habilitantes, registros sanitarios, fichas técnicas, etiquetas y/o cualquier otra documentación regulatoria.

- Brindar soporte en la validación y actualización de rotulado de productos y publicidad de acuerdo con la normativa vigente.
- Elaborar fichas técnicas de productos y acuícolas de acuerdo con las especificaciones y normativa sanitaria.....
- Dar soporte regulatorio en la homologación, licitación y colocación de productos hidrobiológicos en los distintos autoservicios del mercado a nivel nacional e internacional.
- Realizar auditorías internas a la empresa a base de la normativa sanitaria vigente.
- Participar en la elaboración de manuales, procedimientos e instructivos que den cumplimiento a la normativa sanitaria.

En este trabajo se expone la suficiencia profesional de la autora, donde aplica los conocimientos adquiridos en su formación académica en la Universidad Nacional Agraria La Molina y los adquiridos en su experiencia profesional luego del egreso, abordando temas relacionados a legislación sanitaria de productos pesqueros y acuícolas, tecnología de procesos de recursos hidrobiológicos, comercialización de productos pesqueros, sistema de calidad en la pesquería, entre otros.

I. INTRODUCCIÓN

Según Salardi (2020) el consumo anual per cápita de productos hidrobiológicos (pescado fresco, congelado, enlatado y mariscos) tuvo un aumento a nivel nacional en el periodo 2013-2019, al pasar de 14.6 kg en 2013 a 17.4 kg en 2019, mostrando un aumento del 2.8 kg en el consolidado. Además, precisó, que se seguirá trabajando para llegar al objetivo proyectado por la FAO de consumo de pescado en el Perú, el cual busca alcanzar los 27.6 kilos en el 2025.

Las presentaciones de productos hidrobiológicos congelados que actualmente existen en el mercado son muy diversas, generando practicidad y preferencia en el consumidor, así mismo una de las principales ventajas que tienen estos productos, es que pueden ser consumidos en un tiempo prolongado sin afectar la calidad e inocuidad del producto. El proceso de congelación es un sistema de conservación muy seguro y duradero. Si se mantiene a una temperatura de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ el producto puede durar hasta un año, es importante que no se produzcan frecuentes cambios de temperatura ya que disminuyen notablemente la calidad y durabilidad del producto (FAO, 2015).

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es la autoridad sanitaria competente del Perú que controla y supervisa los recursos hidrobiológicos desde su extracción hasta su consumo final, garantizando la calidad y sanidad de éstos. Por lo tanto, cuando nos referimos a la comercialización en el mercado peruano de un producto hidrobiológicos congelado, es importante señalar que este debe contar con el respectivo registro sanitario, lo cual certifica que este es apto para el consumo humano y finalmente el correspondiente certificado sanitario, el cual permite la venta del producto.

En el sector de productos pesqueros y acuícolas congelados Esmeralda Corp S.A.C. es una de las principales empresas en el Perú, la cual realiza el procesamiento de productos hidrobiológicos propios y brinda servicio de maquila a distintas empresas pesqueras.

En la maquila se delega a un tercero la fabricación de los productos que el contratante no puede o desea elaborar, bajo las especificaciones y características que él impone, para posteriormente solo comercializarlos (De la Garza, 2015)

Esmeralda Corp S.A.C. tiene claro la responsabilidad regulatoria que tiene en sus productos y en los de sus clientes al momento de la comercialización y que no cumplir con esto puede repercutir negativamente en la economía de la empresa a través de impedimentos de ventas, reclamos, inmovilizaciones, multas, sanciones y en los casos más graves hasta la suspensión de la planta de procesamiento.

Por lo cual el presente trabajo de suficiencia profesional tuvo como objetivo: “Mejorar el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.”.

II. OBJETIVOS

2.1 Objetivo General

- Mejorar el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.

2.2 Objetivos Específicos

- Identificar el problema principal que genera impedimento o demora en el ingreso de los productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C. al mercado nacional.
- Determinar los requisitos sanitarios aplicables para el ingreso de los productos hidrobiológicos congelados al mercado nacional de acuerdo con la normativa sanitaria y los exigidos por los clientes.
- Establecer una serie de procedimientos regulatorios que permitan dar cumplimiento a la normativa sanitaria y a los requisitos exigidos por los clientes.

III. CONTENIDO DEL TRABAJO

3.1. Antecedentes para el desarrollo del trabajo

El trabajo desarrollado, se basó en la aplicación de la normativa sanitaria en los productos pesqueros y acuícolas congelados, basado en conceptos de legislación alimentaria, calidad e inocuidad de alimentos y normativas de organismos regulatorios nacionales e internaciones (SANIPES, PRODUCE, FAO, CODEX), constituidos por leyes, decretos legislativos, decretos supremos, resoluciones ministeriales, normas, directrices, códigos de prácticas, procedimientos, etc.

3.1.1. Definiciones

a. Certificación sanitaria:

Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria nacional vigente y/o del país de destino (R.P.E. N° 055-2019-SANIPES/PE, 2019).

b. Certificado de análisis:

Documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio acreditado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico de un producto (R.P.E. N° 055-2019-SANIPES/PE, 2019).

c. Ciclo de Deming (ciclo PHVA):

Para mejorar la calidad y, en general para resolver problemas recurrentes y crónicos, es imprescindible seguir una metodología bien estructurada, para así llegar a las causas de fondo de los problemas realmente importantes, y no quedarse en atacar efectos y síntomas. En este sentido la mayoría de metodologías de solución de problemas están inspiradas en el

ciclo de la calidad o ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), en el que se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planificar); éste se prueba en pequeña escala o sobre una base de ensayo tal como ha sido planeado (hacer); se analiza si se obtuvieron los efectos esperados y la magnitud de los mismos (verificar), y de acuerdo con lo anterior se actúa en consecuencia (actuar), ya sea con la generalización del plan si dio resultado, con medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o bien, se reestructura el plan si los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo (Gutierrez & Salazar, 2009).

d. Claridad de las etiquetas:

La información que aparezca en la etiqueta debe indicarse con caracteres claros, visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso (D.S. N° 040-2001-PE).

e. Código de alimentos - CODEX ALIMENTARIUS:

El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional (FAO, 1997).

f. Control de los alimentos:

Actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley (FAO, 1976).

g. Documentos habilitantes:

Documento emitido por el SANIPES que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas correspondientes, por parte del operador (R.D.E. N° 042-2018-SANIPES-DE, 2018).

h. Establecimiento Industrial Pesquero:

Infraestructura física donde se instala una o más plantas de procesamiento (D.S. N° 012-2001-PE, 2001).

i. Estudio de estabilidad:

Conjunto de pruebas y ensayos a los que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permite pronosticar o establecer su periodo de validez o eficacia (R.P.E N° 055-2019-SANIPES/PE, 2019).

j. Etiquetas que generan confusión:

Los productos pesqueros envasados no deben describirse ni presentarse con una etiqueta o etiquetado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que sugieran directa o indirectamente al comprador o consumidor de que el pescado o la presentación del producto se refiere a uno diferente (D.S. N° 040-2001-PE).

k. Glaseado:

Capa de hielo que se forma sobre productos congelados para preservarlos de la oxidación y la deshidratación (D.S. N° 040-2001-PE, 2001).

l. Habilitación sanitaria:

Es la condición que reúne los requisitos de diseño construcción, equipamiento y operativos de las infraestructuras pesqueras y acuícolas en cumplimiento de la norma sanitaria vigente, razón por la cual se le otorga un documento habilitante emitido por la Dirección de Habilitaciones y Certificación es Pesqueras y Acuícolas (DHCPA) del SANIPES (R.D.E. N° 042-2018-SANIPES-DE, 2018).

m. Homologación de proveedores:

La homologación de proveedores es un proceso en el cual se analiza a los posibles proveedores, y clasifica, con la finalidad de obtener un conjunto de distribuidores de calidad. (Díaz y Ruiz, 2012).

La homologación de proveedores se ha convertido en una herramienta sólida para el análisis por parte de los clientes, ya que les permite conocer las principales fortalezas y debilidades organizacionales de sus proveedores, lo que les faculta a su vez a discriminar aquellos que puedan garantizarle el obtener los mejores resultados de aprovisionamiento (Colan, 2017).

n. Inocuidad y calidad de los alimentos:

Cuando se habla de inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor. Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados (FAO, 1976).

o. Legislación Alimentaria:

Es el cuerpo legislativo de un país que regula la producción, manipulación, comercialización y control de los alimentos. En vista del desarrollo técnico y la creciente posibilidad de fraudes y adulteraciones, debe ser diseñada en primer lugar para proteger la salud de los consumidores, para protegerlos contra el fraude y las prácticas deshonestas, y para promover unas prácticas justas en el comercio (FAO, 1976).

Los objetivos explícitos de este tipo de legislación son brindar información actualizada sobre los requisitos para la producción y comercialización de alimentos en el país y asegurar alimentos inocuos, nutritivos y genuinos a la población (FAO, 1976).

p. Proceso de homologación:

El conjunto de acciones que se llevan a cabo para evaluar de manera analítica si un proveedor cumple, a priori, los requisitos y especificaciones para un producto o grupo de productos con el fin de garantizar la satisfacción del cliente. (Pinedo, 2008).

Las políticas de compras van dirigidas a comprar solamente a proveedores que hayan superado un proceso de homologación. La metodología del proceso de homologación se desarrolla en tres etapas: preselección, selección y aprobación. (Pinedo, 2008).

q. Producto hidrobiológico:

Recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y/o pesca que han sido sometidos a un proceso de preservación, elaboración y/o transformación (refrigerados, deshidratados, congelados, salados, marinados, ahumados, envasados, concentrados proteicos, harinas, aceites u otros productos elaborados, transformados o preservados de origen hidrobiológico) (D.S. N° 010-2019-PRODUCE, 2019).

r. Planta de procesamiento

Una sola actividad de transformación instalada en un establecimiento industrial pesquero (D.S. N° 012-2001-PE, 2001).

s. Procedimiento administrativo

Conjunto de actos y diligencias tramitados en las entidades, conducentes a la emisión de un acto administrativo que produzca efectos jurídicos individuales o individualizables sobre intereses, obligaciones y derechos de los administrados (R.D.E. N° 042-2018-SANIPES-DE, 2018).

t. Proveedor

Toda persona natural o jurídica que suministra en alguna de las etapas de la cadena productiva materia prima, insumos, recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en la acuicultura (D.S. N° 010-2019-PRODUCE, 2019).

u. Productos fraudulentos

Los productos pesqueros envasados son considerados fraudulentos si son descritos o presentados con una etiqueta o etiquetados en una forma que sea falsa, equívoca, engañosa o susceptible de crear una impresión errónea respecto a su naturaleza (D.S. N° 040-2001-PE).

v. Registro sanitario:

Título habilitante emitido por SANIPES, que acredita que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en la acuicultura cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente, autorizando la comercialización de los mismos (R.P.E N° 055-2019-SANIPES/PE, 2019).

w. 5 porqués, Análisis de la causa raíz de los problemas:

Esta técnica se utilizó por primera vez en Toyota durante la evolución de sus metodologías de fabricación. La estrategia de los 5 porqués consiste en examinar cualquier problema y realizar la pregunta: “¿Por qué?” La respuesta al primer “porqué” va a generar otro “por qué”, la respuesta al segundo “porqué” te pedirá otro y así sucesivamente, de ahí el nombre de la estrategia 5 porqués (Progressa Lean, 2015).

Cuando se busca resolver un problema, comienza con el resultado final de la situación que quieres analizar y trabaja hacia atrás (hacia la raíz), pregunta de manera continua: “¿Por qué?”. Repite una y otra vez la pregunta hasta que la causa raíz del problema se hace evidente. El objetivo final de los 5 Porqué es determinar la causa raíz de un defecto o problema. (Progressa Lean, 2015).

3.1.2 Organismos regulatorios

- **Organismo Nacional de Sanidad Pesquera – SANIPES**

El Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) es un organismo técnico especializado con autonomía técnica, funcional, económica, financiera y administrativa, adscrito al Ministerio de la Producción, encargado de normar y fiscalizar los servicios de sanidad e inocuidad pesquera, acuícola y de piensos e ingredientes de piensos de origen hidrobiológico y con destino a especies hidrobiológicas, en el ámbito nacional, así como aquellos servicios complementarios y vinculados que brinden los agentes públicos o privados relacionados con el sector de la pesca y acuicultura, enmarcados en las medidas y normas sanitarias y fitosanitarias internacionales (SANIPES, 2020).

Se encuentra comprendido dentro del ámbito de competencia del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES): El procesamiento pesquero, las embarcaciones, la infraestructura pesquera y acuícola, el embarque, y otros bienes y actividades, conforme lo establecido en la Ley N.º 30063 y su modificatoria D.L N.º 1402 (SANIPES, 2020).

- **Ministerio de la Producción – PRODUCE**

El Ministerio de la Producción es un organismo del poder ejecutivo con personería jurídica de derecho público y constituye un pliego presupuestal.

Es competente en las materias de pesquería, acuicultura, industria, micro, pequeña, mediana y gran empresa, comercio interno, promoción, desarrollo de cooperativas y parques industriales; en caso de estos últimos coordina con las demás entidades competentes de todos los niveles de gobierno, a fin de que el desarrollo de los mismo se realice de manera armónica y sistemática con los ecosistemas productivos industriales (D.S. N° 002-2017-PRODUCE, 2017).

Ejerce competencia de manera exclusiva en ordenamiento pesquero y acuícola, pesquería industrial, acuicultura de mediana y gran empresa, normalización industrial, y ordenamiento de productos fiscalizados. Asimismo, respecto a la innovación productiva y transferencia tecnológica en el ámbito de sus competencias (D.S. N° 002-2017-PRODUCE, 2017).

- **Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación - FAO**

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), fundada en 1945, es uno de los mayores organismos especializados de las Naciones Unidas. El principal objetivo de la contratación pública de la FAO es apoyar de manera eficiente el mandato de la FAO para lograr un mundo en el que impere la seguridad alimentaria elevando los niveles de nutrición, mejorando la productividad agrícola, las condiciones de la población rural, y contribuyendo a la expansión de la economía mundial.

Como tal, la contratación pública de la FAO se centra en productos y maquinaria, agrícola, forestal y pesquera, así como en los servicios relacionados con los estudios técnicos, la construcción y las actividades de difusión de información (FAO, 2020).

3.1.3 Normativa en el sector Pesquero

- **Ley 25977 - Ley General de Pesca 1992**

La Ley 25977 tiene por objeto normar la actividad pesquera con el fin de promover su desarrollo sostenido como fuente de alimentación, empleo e ingresos y de asegurar un aprovechamiento responsable de los recursos hidrobiológicos, optimizando los beneficios económicos, en armonía con la preservación del medio ambiente y la conservación de la biodiversidad.

- **Decreto Supremo 012-2001-PE Reglamento de la Ley General de Pesca**

Con fecha 13 de marzo de 2001, fue publicado en el diario “El Peruano” el D.S. N°012-2001-PE, que aprueba el “Reglamento de la ley general de pesca”, que amplía los alcances establecidos en el decreto de ley N° 25977 - Ley General de Pesca, con el propósito de simplificar todas las normas y modificaciones dictadas, así como de incluir los mecanismos para generar estabilidad jurídica y económica que aliente a la inversión privada en el sector pesquero, compatibilizando dichas normas con los criterios de manejo responsable y aprovechamiento sostenible de los recursos hidrobiológicos.

Abarca el ordenamiento pesquero, la actividad pesquera, investigación y capacitación, extracción, procesamiento, los recursos hidrobiológicos para fines ornamentales, las

actividades pesqueras artesanales, la pesca por embarcación, gestión ambiental, fiscalización y auditorías ambientales y por último el sistema de vigilancia de las actividades pesqueras.

- **Decreto supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas**

Con fecha 17 de diciembre de 2001, fue publicado en el diario “El Peruano” el D.S. N°040-2001-PE, que aprueba la “Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas”, aplicable a las etapas de extracción o recolección, transporte, procesamiento y comercialización de recursos hidrobiológicos, incluido la actividad de acuicultura; entrando en vigor el 01 de enero de 2002. Consta de 13 títulos, 153 artículos, una disposición complementaria y un glosario como anexo.

Su objetivo principal es asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, que se encuentren sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano, apropiadamente etiquetados y/o rotulados, manipulados, procesados y almacenados en ambientes higiénicos, libres de cualquier otro factor o condición que signifique peligro para la salud de los consumidores.

- **Decreto supremo N° 027-2009-PRODUCE Modifica el Decreto Supremo N° 040-2001-PE, Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas**

Con fecha 24 de julio de 2009, fue publicado en el diario “El Peruano” el Decreto supremo N° 027-2009-PRODUCE que modifica la Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas, respecto a los requisitos de diseño, construcción y de operación para las embarcaciones pesqueras artesanales.

- **Ley 30063 – Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

Con fecha 10 de julio de 2013, fue publicado en el diario “El Peruano” la Ley 30063- Ley de Creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera, la presente Ley tiene como objeto desarrollar el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES) y garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros, acuícolas y de piensos de origen hidrobiológico, mediante la certificación sanitaria de calidad, fortaleciendo la

autoridad sanitaria pesquera, elevándola a niveles de competitividad técnica y científica, con el propósito de proteger la vida y la salud pública.

- **Decreto supremo N° 012-2013-PRODUCE Aprueban el reglamento de la Ley N° 30063, Ley de la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

Con fecha 27 de diciembre de 2013, fue publicado en el diario “El Peruano” el D.S. N°012-2013-PE, que aprueba el “Reglamento de la Ley N° 30063”, cuyo objeto es establecer normas y procedimientos generales para la aplicación de la ley de creación del SANIPES, en concordancia con la normatividad sanitaria nacional vigente para garantizar la inocuidad en toda la cadena productiva de los productos pesqueros y acuícolas, piensos, aditivos y productos veterinarios destinados a la acuicultura y la sanidad de los recursos hidrobiológicos provenientes de la acuicultura y del medio natural (silvestre).

- **Decreto supremo N° 009-2014-PRODUCE Reglamento de organización de funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

Con fecha 06 de noviembre de 2014, fue publicado en el diario “El Peruano” el D.S. N°009-2014-PE que aprueba el Reglamento de organización y funciones (ROF) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de establecer los procedimientos administrativos generales para el funcionamiento del SANIPES en el ámbito de su competencia.

- **Decreto supremo N° 025-2015-PRODUCE Aprueban Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera**

Con fecha 16 de diciembre de 2015, fue publicado en el diario “El Peruano” el decreto supremo N° 025-2015-PRODUCE que aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).

El TUPA comprende todos los procedimientos requeridos por los administrados para satisfacer sus intereses o derechos, además de la descripción clara y taxativa de todos los

requisitos exigidos, su calificación, la evaluación que corresponda y el pago del derecho de trámite en caso proceda, para cada procedimiento administrativo.

- **Resolución de dirección ejecutiva N° 057-2016-SANIPES-DE Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación**

Con fecha 27 de junio de 2016, fue publicado en el diario “El Peruano” la resolución de dirección ejecutiva N° 057-2016-SANIPES el cual aprueba el manual sobre indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación, que tiene como objetivo establecer los requisitos sensoriales, microbiológicos, físico químicos y toxicológicos que deben cumplir los alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola para la comercialización en el mercado interno y de exportación.

La presente norma es de alcance y cumplimiento obligatorio por parte de los proveedores y operadores de alimentos y piensos de origen pesquero y acuícola. Las empresas procesadoras solo podrán utilizar aditivos en los alimentos de origen pesquero y acuícola que se encuentren en la lista de aditivos del Codex Alimentarius, respetando los límites de aceptación máximos permitidos en la norma Codex Stan 192-1995, Norma General para los Aditivos Alimentarios, o en su defecto, deberán encontrarse en concordancia con la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

- **Decreto Legislativo N° 1402 – Modifica la Ley 30063**

Con fecha 11 de septiembre de 2018, fue publicado en el diario “El Peruano”, el presente decreto legislativo, el cual modifica la ley que tiene por objeto desarrollar el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de fortalecer al SANIPES como Autoridad Sanitaria en materia de sanidad e inocuidad de las actividades pesqueras y acuícolas.

Para ello, precisa las competencias, regulaciones y funciones de la autoridad sanitaria competente en materia de inocuidad y de sanidad de los alimentos y de piensos de origen pesquero y acuícola, incluidos los aspectos relacionados a la calificación, contratación y delimitación de facultades para las entidades de apoyo de SANIPES, a finalidad de proteger

la salud pública. Asimismo, modifica las disposiciones relacionadas a la habilitación sanitaria, registro y certificación sanitaria o autorización para importación, en el caso solo de productos hidrobiológicos.

- **Decreto supremo N° 010-2019-PRODUCE Aprueba el reglamento de la Ley N° 30063, Ley de la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)**

Con fecha 14 de julio de 2019, fue publicado en el diario “El Peruano” el D.S. N°010-2019-PRODUCE, que aprueba el “Reglamento de la ley N° 30063”, con el objeto de establecer las disposiciones reglamentarias de la ley N° 30063, ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con la finalidad de establecer instrumentos idóneos en aras de proteger la salud pública y asegurar el estatus sanitario de la zona y/o compartimento donde se encuentran los recursos hidrobiológicos.

El Reglamento se aplica a todos los agentes de la cadena productiva dentro del territorio nacional en los ámbitos de sanidad e inocuidad en todas las etapas de la producción (incluida la siembra, extracción, recolección y/o cosecha), procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y medios empleados en el desarrollo de las actividades pesqueras y acuícolas, y en las áreas de producción.

Este reglamento deroga el Decreto Supremo N° 012-2013-PRODUCE, que aprueba el reglamento de la Ley N° 30063, ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES), con excepción de los artículos 20, 21, 22, 23, 24 y 26 del citado reglamento hasta la entrada en vigor, según corresponda, de las normas que se aprueben en el marco de lo dispuesto en la única disposición complementaria final.

- **Decreto supremo N° 004-2019-JUS Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General**

Con fecha 25 de diciembre de 2019, fue publicado en el diario “El Peruano” el decreto supremo N° 004-2019-JUS que Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General. En el cual en el artículo 42, establece la vigencia indeterminada de los títulos habilitantes.

3.1.4 Información de la empresa

Esmeralda Corp S.A.C. en una planta de procesamiento de productos congelados, la cual se encuentra habilitada para procesar, almacenar y comercializar productos pesqueros y acuícolas congelados en sus distintas presentaciones para consumo humano directo.

Adicionalmente cuenta con distintas certificaciones en sus procesos como lo son HACCP, BRC y BASC lo cual garantiza que sus productos sean inocuos y seguros para el consumidor. Las líneas de negocio de Esmeralda Corp S.A.C. están divididas en cuatro servicios:

- Producción y comercialización propia de productos hidrobiológicos congelados a nivel nacional e internacional.

A nivel nacional los productos hidrobiológicos congelados que se procesan en sus instalaciones se comercializan en las principales cadenas de supermercados y para venta food service.

A nivel internacional cuenta con una amplia cartera de clientes que le permiten tener presencia en varios continentes. Exportando a EE. UU., España, Brasil, Argentina, Francia, Italia, Rusia, Japón, China, entre otros.

- Producción a terceros (maquilado), en el cual los clientes indican las especificaciones y características requeridas para el producto final, para que nosotros los procesemos y ellos posteriormente puedan comercializarlo.
- Alquiler de espacio, da el servicio de arrendamiento de sala de procesos a 03 clientes actualmente: Mar Andino Perú S.A.C., Pescados y Cefalópodos del Peru S.A.C. (PECEPE) y NOVAPERU S.A.C., quienes procesan bajo la habilitación sanitaria de Esmeralda Corp S.A.C.
- Brinda el servicio de almacenamiento de producto congelado (con 04 cámaras habilitadas con SANIPES para productos hidrobiológicos congelados). Teniendo una capacidad actualmente de congelamiento de 103 toneladas/día.

En la Figura 1 se esquematiza las cuatro líneas de negocio que tiene Esmeralda Corp S.A.C.



Figura 1. Líneas de negocio de Esmeralda Corp S.A.C.

Esmeralda Corp S.A.C. para los fines del siguiente trabajo monográfico, presenta el siguiente organigrama que se puede visualizar en la Figura 2 donde se encuentran las principales áreas involucradas en el proceso para el desarrollo de un nuevo producto:

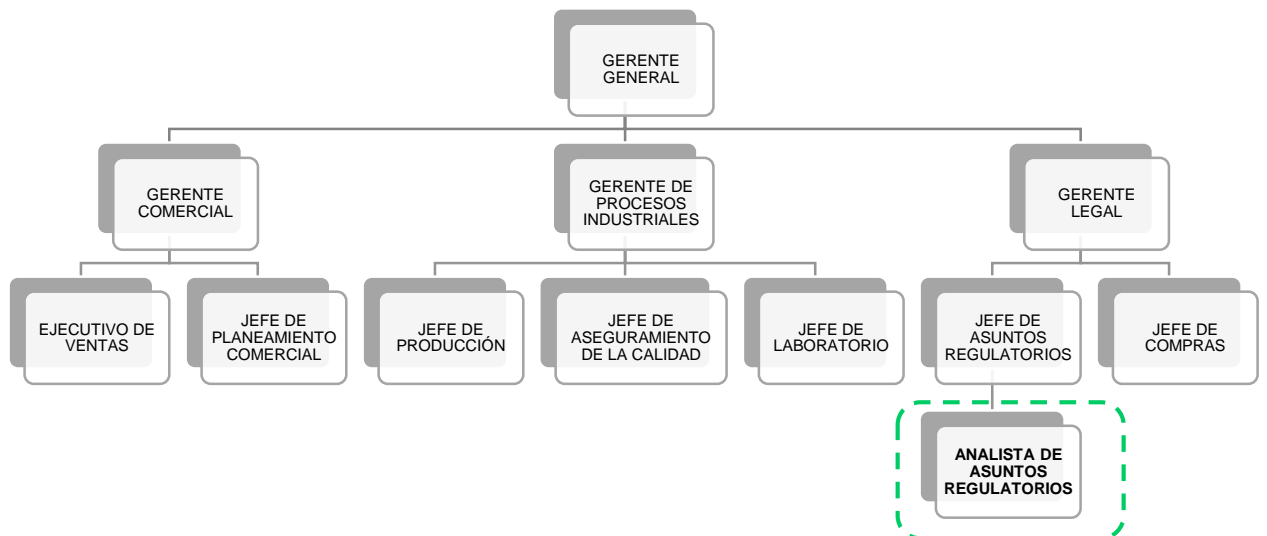


Figura 2. Organigrama de Esmeralda Corp S.A.C.

3.2 Bases empíricas y aportes fundamentales

La autora del presente trabajo de suficiencia profesional ingreso a Esmeralda Corp S.A.C. en el año 2017, a base del crecimiento de la empresa y la necesidad de crear un área de soporte que logre generar orden en los procesos y garantice el cumplimiento normativo de los productos pesqueros y acuícolas procesados en sus instalaciones.

3.2.1 Problemas presentados durante las labores desarrolladas en la empresa

El principal mercado de destino de Esmeralda Corp S.A.C. desde sus inicios ha sido el mercado internacional, los productos que se comercializan son en presentaciones intermedias (no van dirigidos a un consumidor final), sin embargo, con el crecimiento de la empresa se generó el interés de poder ingresar al mercado nacional y poder comercializar presentaciones finales, pero el incumplimiento regulatorio en sus productos generaba impedimento o demora en los procesos de ingreso a este mercado, además de los siguientes inconvenientes:

- Quejas y/o reclamos de los clientes.
- Pérdida de clientes por incumplimientos.
- Demora en dar respuesta a consultas o solicitudes documentarias solicitados por los clientes.
- Ocupación de espacios innecesarios en las cámaras de almacenamiento.
- Riesgo del prestigio de la empresa por incumplimientos legales.
- Riesgo de multas, sanciones y en casos más graves hasta la suspensión de la planta de procesamiento.

3.2.2 Contribución de competencias y habilidades adquiridas durante la formación profesional

Una vez descrita la problemática principal que tenía la empresa, a base de los conocimientos adquiridos durante mi formación académica en la carrera de ingeniera pesquera a través de los distintos cursos de carrera como:

- Comercialización de productos hidrobiológicos: El cual me brindó conocimientos respecto a los componentes que tiene un producto y la aplicación de estos (parte

comestible, marca, envase, empaque, embalaje, etiqueta, forma de funcionamiento, forma de uso, y bienes de servicio de extensión).

- Microbiología Pesquera: El cual me permitió identificar los principales microorganismos que pueden generar deterioro o constituirse en agentes de patogenicidad e intoxicación alimentaria en los productos pesqueros.
- Recursos hidrobiológicos: El cual me permitió tener conocimiento de los diferentes grupos de organismos acuáticos y sus aspectos básicos necesarios para las actividades involucradas con la acuicultura, pesca y procesamiento de recursos hidrobiológicos.
- Refrigeración y congelación de recursos hidrobiológicos: El cual me proporcionó conocimientos de los principios de conservación de refrigeración y congelación, así como la aplicación de métodos para elaboración de productos congelados a partir de recursos hidrobiológicos, su almacenamiento, transporte y descongelación para consumo humano.
- Sistema de calidad en la pesquería: El cual me brindó conocimientos para poder identificar un sistema de calidad en el sector pesquero y tomar decisiones adecuadas en los procesos, aplicando los métodos y herramientas apropiadas de acuerdo con el proceso de transformación y producto final.
- Tecnología de procesamiento de recursos hidrobiológicos: El cual me proporcionó conocimientos de todas las operaciones y procedimientos que se utilizan en los principales procesos productivos relacionados a la transformación de los recursos hidrobiológicos.

Así como también los adquiridos luego del egreso por la experiencia profesional, se procedió a elaborar la metodología correspondiente para poder contribuir en la solución.

3.2.3 Materiales y métodos

a. Lugar y ubicación del Estudio

El presente trabajo monográfico se realizó en la planta de procesamiento de productos hidrobiológicos congelados Esmeralda Corp S.A.C. ubicado en Av. Autopista Panamericana Sur Km. 18.5 Mza. G Lote 01 Z.I. La Concordia, San Juan de Miraflores, Lima, Perú.

En la Figura 3 se puede visualizar la vista satelital de la ubicación de Esmeralda Corp S.A.C.

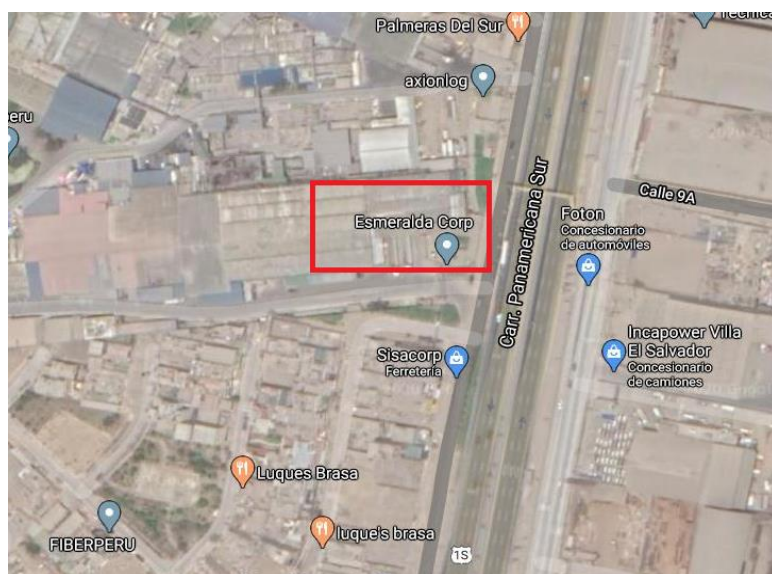


Figura 3. Vista satelital de Esmeralda Corp S.A.C.

b. Materiales

Para la elaboración del presente trabajo se emplearon los siguientes materiales normativos:

- Ley N° 25977. Ley General de Pesca.
- D.S N° 012-2001-PE. Reglamento de la Ley General de Pesca
- D.S N° 040-2001-PE. Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas
- Ley N° 30063. Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera.
- Ley N° 29571. Código de protección y defensa del consumidor
- D.S N° 012-2013-PRODUCE. Aprueban el reglamento de la Ley N° 30063.
- D.S N° 009-2014-PRODUCE. Reglamento de organización de funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES)
- D.S N° 025-2015-PRODUCE. Aprueba Texto Único de Procedimientos Administrativos (TUPA) del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera.
- R.D.E N° 057-2016-SANIPES-DE. Aprueba el manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación.
- CODEX STAN 1 – 1985. Norma general para el etiquetado de alimentos preenvasados.
- D.L N° 1402. Modifica la Ley 30063
- D.S N° 010-2019-PRODUCE. Aprueban el reglamento de la Ley N° 3006.

- D.S N° 004-2019-JUS Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General.
- NMP 001. Requisitos de etiquetado de preenvases.

3.2.4 Metodología del trabajo

La metodología utilizada para la mejora regulatoria de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C., fue el Ciclo de Deming (también conocido como el ciclo PHVA) el cual está estructurado en 4 etapas:

1. Planear: Se procede a realizar un análisis de la información e identificar el problema y se crean objetivos para solucionarlo.
2. Hacer: Se procede a trabajar en los cambios para lograr los objetivos planteados (elaboración de procedimientos e implementación de estos).
3. Verificar: Transcurrido el tiempo desde que se inició la elaboración de los procedimientos y la implementación de estos, se procede a evaluar los resultados a base de indicadores.
4. Actuar: Se toman decisiones a base de los resultados obtenidos, si hubo fallas se definen las acciones correctivas y si el resultado es positivo se documenta el cambio y se integra.

En la Figura 4 se muestra la metodología de trabajo aplicada para la mejora regulatoria en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.:

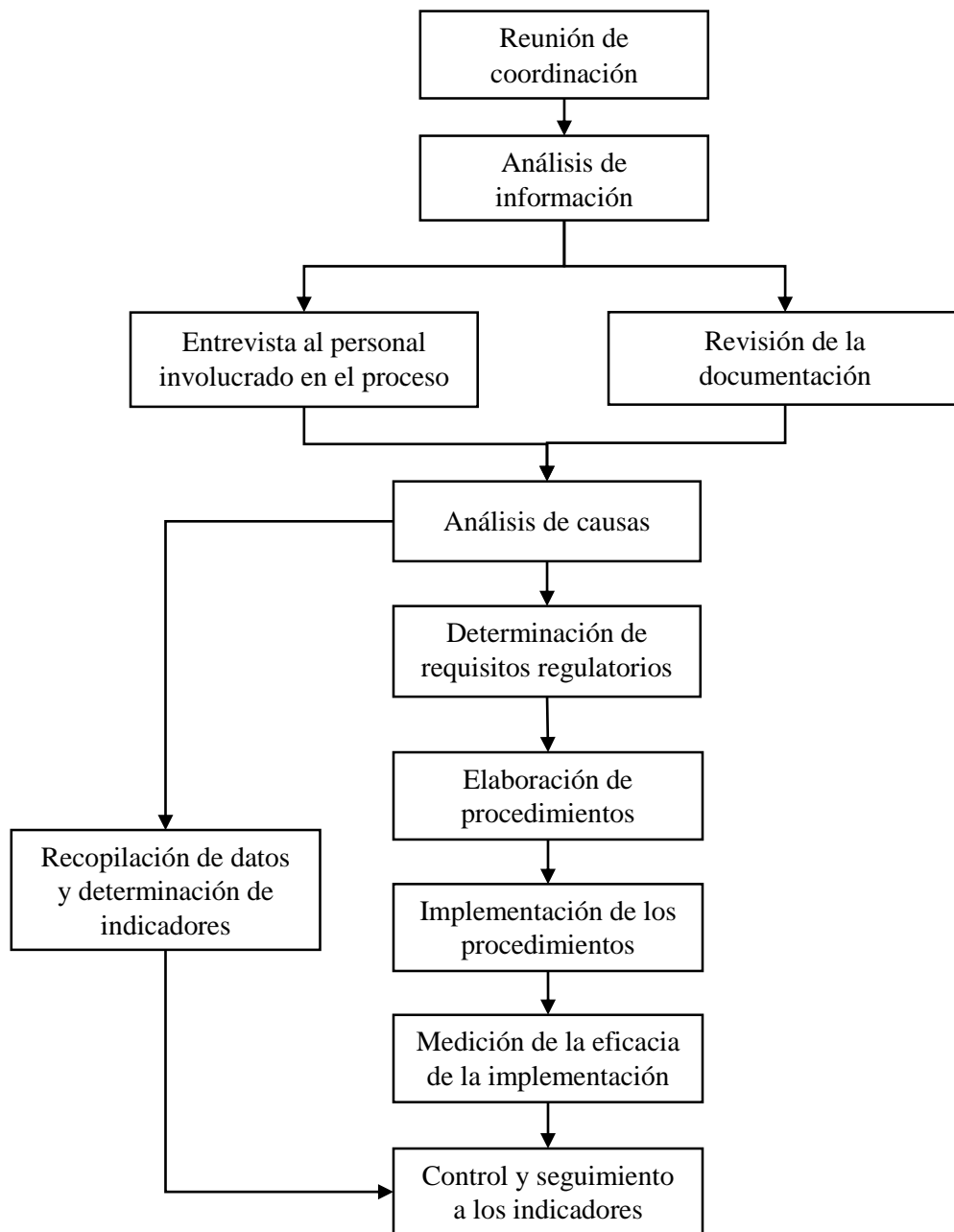


Figura 4. Metodología de trabajo aplicada para la mejora en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.

- **Reunión de coordinación**

Se realizó una reunión ante la gerencia general y las principales jefaturas vinculadas al proceso, en la cual se mostró el diagrama de Gantt elaborado donde se encuentran las actividades y los tiempos establecidos para iniciar el proyecto de mejora en el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C.

- **Análisis de información**

Entrevistas al personal involucrado en el proceso

Se realizó entrevistas al personal de proceso involucrado con la finalidad que pudieran explicar su metodología de trabajo y los principales inconvenientes que tenían ante el desarrollo de un nuevo producto para su comercialización a nivel nacional.

Revisión de la documentación

Se realizó una revisión de los documentos habilitantes (registros sanitarios de productos, protocolo técnico de habilitación de planta), etiquetas, fichas técnicas y análisis de los productos para poder evaluar el estado regulatorio de estos.

- **Análisis de causas**

De acuerdo con el levantamiento de información por medio de las siguientes fuentes: entrevistas al personal y revisión de documentos, se realizó el análisis de causas por medio de la herramienta de calidad de los 5 porqués para determinar cuál es la causa raíz que está generando reclamos por parte de los clientes y retrasos en el ingreso de los productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C. al mercado nacional.

- **Recopilación de datos y determinación de indicadores**

De acuerdo con la información recopilada se identificó los procedimientos o actividades que generaban retraso en el proceso de ingreso de un producto al mercado nacional y se definió los indicadores a utilizar para más adelante poder medir la eficacia de la implementación.

- **Determinación de requisitos regulatorios**

Se identificó de acuerdo con la normativa sanitaria y las solicitudes documentarias de los clientes, los requisitos necesarios para el ingreso un producto hidrobiológico congelado al mercado nacional.

- **Elaboración de procedimientos**

Se elaboró una serie de procedimientos que permitan la planificación ante el desarrollo de un nuevo producto y dar cumplimiento a la normativa sanitaria y requisitos adicionales solicitados por los clientes.

- **Implementación de los procedimientos**

Se procedió a realizar la implementación de los procedimientos elaborados, para esto se realizó una reunión con todo personal involucrado en el proceso para explicar los nuevos flujos a seguir y dar a conocer los formatos a utilizar.

- **Medición de la eficacia de la implementación**

Se midió la eficacia de la implementación a base de los resultados obtenidos durante 9 meses de los indicadores definidos.

- **Control y seguimiento a los indicadores**

Una vez evaluada la eficacia de los procedimientos implementados por medio de resultados de los indicadores y teniendo el resultado final, se tomaron las acciones correspondientes.

3.2.5 Presentaciones de resultados

- **Reunión de coordinación**

Se realizó la presentación del diagrama de Gantt ante la gerencia general y las principales jefaturas, como se muestra en la Tabla 1, donde se pueden visualizar las actividades y los tiempos establecidos para su ejecución:

Tabla 1: Diagrama de Gantt para la mejora regulatoria de los productos hidrobiológicos procesados en Esmeralda Corp S.A.C.

N°	Ciclo PHVA	Actividades	Diagrama de Gantt																	
			2017		2018										2019					
			nov.	dic.	en.	feb.	mar.	abr.	may.	jun.	jul.	agt.	set.	oct.	nov.	dic.	en.	feb.	mar.	
1	Planear	Reunión de coordinación	■																	
2		Entrevistas al personal involucrado en el proceso		■																
3		Revisión de la documentación			■															
4		Análisis de causas			■															
5		Recopilación de datos y determinación de indicadores				■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
6	Hacer	Determinación de requisitos regulatorios				■														
7		Elaboración de procedimientos					■	■												
8		Implementación de los procedimientos							■	■										
9	Verificar	Medición de la eficacia de la implementación									■	■	■	■	■	■	■	■	■	
10	Actuar	Control y seguimiento a los indicadores																	■	

- **Del análisis de información:**

Entrevistas al personal involucrado en el proceso

Se realizó entrevistas al personal que estaba involucrado directamente en el desarrollo de un nuevo producto, para conocer la metodología que usaban en el proceso y los principales inconvenientes que tenían, los puestos entrevistados fueron los siguientes:

- Gerente comercial
- Gerente de procesos industriales
- Jefe de aseguramiento de la calidad
- Jefe de producción
- Jefe de compras
- Ejecutivos de ventas

Con la información brindada por el personal, se elaboró la Figura 5 donde se muestra el flujo con la descripción del proceso el cual describe las etapas actuales ante el desarrollo de un producto para su comercialización a nivel nacional y se mencionan cuáles son los principales puntos débiles por mejorar.

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo
1	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Negociación[Negociación con el cliente] Negociación --> Especificación[Especificación del producto] Especificación --> Gestión[Gestión de prueba (prototipo)] Gestión --> Presentación[Presentación de muestra] Presentación --> Conformidad{¿Es conforme?} Conformidad -- SI --> A((A)) Conformidad -- NO --> Gestión </pre>	Comercial	Realiza la negociación con el cliente respecto al precio y especificaciones correspondientes al producto.		
2		Comercial	Indica a producción las especificaciones por parte del cliente sobre las características que requiere el producto. ¹	Correo/ Vía telefónica	
3		Producción	<ul style="list-style-type: none"> - Realiza el desarrollo del producto (prototipo) y coordina con el área de compras de requerir recursos. - En algunos casos el área comercial solicita que se haga la producción a gran escala sin un previo prototipo². - Notifica al área comercial una vez concluido el proceso y entrega la muestra en caso corresponda. 	Correo/ Vía telefónica	7 días
4		Comercial	Entrega la muestra al cliente para su aprobación.		

¹ Las especificaciones dadas por el área comercial no son claras lo cual genera retrasos en la elaboración de las muestras (prototipo) en caso aplique y/o producción final.

² En esos casos el flujo concluye en ese punto sin embargo existe inconveniente al momento de etiquetar el producto y/o cuando el cliente posteriormente pide documentación

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo
5	<pre> graph TD A((A)) --> N[Notificación de aprobación a las áreas] N --> R[Recolección de información] R --> E[Envío de documentación] E --> RE[Revisión de información] RE --> B((B)) RE --> C((C)) C --> R </pre>	Comercial	Notifica al área de producción para su elaboración a mayor escala, una vez sea aprobado por calidad del cliente. Envía los requisitos regulatorios al área de calidad para que se pueda pasar el proceso de homologación y/o calificación para la aprobación final del producto ³ .	Correo/ Vía telefónica	
6		Calidad	Recolecta y/o coordina con las distintas áreas las especificaciones del producto para poder así elaborar y gestionar toda la documentación requerida por el cliente ⁴	Correo/ Vía telefónica	15 días
7		Calidad	Envía la documentación al cliente de acuerdo con los requisitos solicitados. En la mayoría de las ocasiones se envía la documentación incompleta y/o con observaciones dado que no puede cumplir en el tiempo establecido por el cliente.	Correo	
8		Regulatorio y/o calidad del cliente	Recibe y revisa la documentación.	Correo	3 días

³ Las especificaciones al no estar claras desde el inicio generan inconvenientes para el desarrollo a mayor escala y envío de documentación.

⁴ Al no tenerse documentado las especificaciones y pruebas del producto, y calidad tener desconocimiento de esto se genera demora en el proceso de recolección de información y análisis.

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo	
	<pre> graph TD B((B)) --> D{¿Es conforme?} D --> C((C)) C --> D D --> N[Notificación de aprobación] N --> F[FIN] </pre>					
				El área de regulatorio y/o calidad del cliente evalúa la conformidad de la documentación ⁵		
9			Regulatorio y/o calidad del cliente	Notifica a las áreas comerciales la aprobación final del producto el cual es apto para su comercialización.	Correo	

Figura 5. Flujo desarrollo para el proceso de un nuevo producto y/o presentación

⁵ Si el tiempo de proceso es muy prolongado por observaciones reiterativas a la documentación, el cliente da como desaprobado el proceso y debe iniciar nuevamente todo el flujo.

Revisión de la documentación

Se procedió a realizar la revisión de la documentación con la finalidad de conocer el estado de estos, entre los documentos revisados estuvieron:

- Protocolo técnico de habilitación sanitaria de planta
- Protocolos técnicos de registros sanitarios de productos
- Etiquetas de productos
- Fichas técnicas
- Análisis de laboratorio de los productos

En la Tabla 2 y el Anexo 1 podemos encontrar el resumen de los principales incumplimientos regulatorios encontrados, entre estos se puede evidenciar la incongruencia entre los registros sanitarios y etiquetas, estas últimas no se encontraban de acuerdo con lo establecido en el D.S. N° 040-2001-PE y la normativa sanitaria vigente.

De igual forma no existían especificaciones documentadas para los productos que se comercializaban, ni se contaban con estudios de vida útil de los productos o un programa de laboratorio que los considere.

Tabla 2: Resumen de incumplimiento regulatorio de documentos

Nombre del documento	Principales observaciones	Comentarios
Protocolo técnico de habilitación de planta (PTH)	Presentaciones y/o especies que se comercializan no están dentro del alcance del protocolo técnico de habilitación sanitaria de planta.	Presentaciones y/o nombres científicos de productos que se procesan y comercializan no están dentro del alcance del protocolo técnico de habilitación de planta, entre los revisados se encontraron: Tentáculo de pota, reproductor de pota, tentáculo en rodajas, tabletas de perico, cangrejo (<i>Ucides occidentalis</i>), corvina (<i>Argyrosomus regius</i>), choro (<i>Mytilus sp.</i>), así mismo la mayoría de las presentaciones no precisaba que eran empacadas al vacío, entre otros.
Protocolo técnico de registro sanitario	Presentaciones que se comercializan no están dentro del alcance del registro sanitario.	No están incluidas en el registro sanitario presentaciones que se comercializan, nombres científicos de especies y gramajes de venta final.
Protocolo técnico de registro sanitario	Registros sanitarios vencidos.	Existían registros sanitarios vencidos y prontos a vencer, los cuales no se encontraban en proceso de renovación.
Protocolo técnico de registro sanitario	Los ingredientes declarados en el registro sanitario no son conformes con el producto comercializado actualmente.	Se está omitiendo la declaración de algunos ingredientes (agua), así mismo en el caso de las mixturas la composición real no cumple con lo indicado en el registro sanitario.
Etiquetas	Incumplimiento con el DS N° 040-2001-PE y la normativa vigente	Las principales observaciones encontradas fueron: El peso neto no es declarado correctamente, los ingredientes se encuentran declarados incorrectamente o incompletos, no se visualiza los datos de la planta de procesamiento, la dirección de la planta de procesamiento es obsoleta, se consideran códigos de registros sanitarios que no corresponden al producto, el nombre científico de la especie es incorrecto o no guarda concordancia con el registro sanitario, entre otros.
Fichas Técnicas	No existen especificaciones para todos los productos comercializados.	Las únicas fichas técnicas que se manejan son las del plan HACCP, las cuales son genéricas, las especificaciones de los productos no quedan registradas.
Análisis de laboratorio	No se cuentan con estudios de vida útil de los productos.	No existían estudios de vida útil para los productos.

- **Análisis de causas**

De acuerdo con el levantamiento de información por medio de las siguientes fuentes: entrevistas al personal y revisión de documentos, se realizó el análisis de causas el cual se puede visualizar en la Tabla 3 para determinar cuál era la causa raíz que estaba generando el problema:

Tabla 3: Análisis de causas de los 5 Porqués

Análisis de Causas: 5 Porqués		
Problema	Pregunta	Respuesta
Impedimento y/o demora en el ingreso de productos hidrobiológicos al mercado nacional	1. ¿Por qué? :	Porque no se cuenta con los documentos regulatorios requeridos a tiempo al momento de la comercialización.
	2. ¿Por qué? :	Porque el área de calidad no tiene conocimiento del desarrollo de un nuevo producto y cuáles son los documentos que solicitará el cliente.
	3. ¿Por qué? :	Porque no se notifica al área de calidad cuando se realiza el desarrollo de un nuevo producto, ni los requisitos que este solicitará
	4. ¿Por qué? :	Porque no existe una planificación al desarrollar un producto
	5. ¿Por qué? :	Porque no existe un buen flujo entre las áreas relacionadas al desarrollar un producto.
Causa Raíz:		Falta de planificación y orden en los procesos al desarrollo de un nuevo producto

- **Recopilación de datos y determinación de indicadores**

De acuerdo con la información levantada se definieron los indicadores a utilizar para medir la eficacia una vez implementada la propuesta de mejora y se recopilaron los datos de estos desde febrero del 2018, los indicadores establecidos fueron los siguientes:

- **Tiempo de homologación y/o calificación de un producto:**

Este indicador hace referencia al tiempo que dura un proceso de homologación (evaluación documentaria por parte del cliente) desde que el área de calidad del cliente envía los requisitos hasta que esta indica la aprobación o desaprobación del proceso.

- **Tiempo de trámite de registro sanitario:**

Este indicador hace referencia al tiempo que dura un trámite de registro sanitario desde que Esmeralda Corp S.A.C. presenta la documentación y el pago a SANIPES hasta que la entidad envía el documento resolutivo.

- **Tiempo de trámite de adenda de un documento habilitante:**

Este indicador hace referencia al tiempo que dura el trámite de registro sanitario desde que Esmeralda Corp S.A.C. presenta la documentación y el pago a SANIPES hasta que la entidad envía el documento resolutivo

- **Número de quejas y reclamos por parte de los clientes relacionados a temas regulatorios o incumplimientos de las especificaciones de los productos:**

Este indicador hace referencia al número de quejas y reclamos realizados de forma mensual relacionados a temas regulatorios o incumplimientos de las especificaciones de los productos.

Los resultados de estos indicadores se pueden visualizar en las Tablas N° 7, 8, 9, 11 y 12.

• **Determinación de requisitos regulatorios**

Se determinó de acuerdo con la normativa sanitaria vigente y las solicitudes documentarias de los clientes, los principales requisitos regulatorios exigidos para la comercialización de productos hidrobiológicos congelados a nivel nacional.

En la Tabla 4 podemos encontrar los principales requisitos regulatorios exigidos para el ingreso de un producto hidrobiológico congelado al mercado nacional

Tabla 4: Principales requisitos regulatorios para el ingreso de productos hidrobiológicos congelados al mercado nacional

Documento	Requisitos	Comentarios
Etiqueta (primaria y secundaria)	<ul style="list-style-type: none"> • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas • CXS 1-1985 Rev. 2018 Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados • NMP 001 2019 Requisitos para el etiquetado de preenvases. • NTP 209.038 2019 Alimentos envasados. Etiquetado de alimentos preenvasados • NTP 209.652:2017 Alimentos Envasados. Etiquetado Nutricional • Ley N° 29571 Código de protección y defensa al consumidor 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debe contener la información de la Tabla 5. 2. La información debe estar impresa y en idioma español 3. No se aceptan etiquetas a mano alzada 4. En el caso de la etiqueta secundaria no está normado, pero como mínimo deberá tener: el nombre del producto, presentación, peso neto, fecha de vencimiento y lote, método de conservación; esta información puede variar de acuerdo con el cliente.

Documento	Requisitos	Comentarios
Ficha técnica	<ul style="list-style-type: none"> • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas • R.M. N° 449-2006/MINSA Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas • Requisito del cliente • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas 	Debe contener como mínimo la información de la Tabla 6.
Registro sanitario	<ul style="list-style-type: none"> • D.S. N° 012-2013-PRODUCE Reglamento de la ley N° 30063 • D.S. N° 009-2014-PRODUCE Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.S. N° 025-2015-PRODUCE Aprueba texto único de procedimientos administrativos – TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.L. N° 1402 Modifica la Ley N° 30063, que crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debe corresponder al establecimiento de producción, nombre del producto y presentación. 2. Debe estar vigente el registro sanitario durante el procesamiento y el tiempo de vida del producto.
Protocolo técnico de habilitación de planta de procesamiento	<ul style="list-style-type: none"> • D.S. N° 012-2013-PRODUCE Reglamento de la ley N° 30063 • D.S. N° 009-2014-PRODUCE Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.S. N° 025-2015-PRODUCE Aprueba texto único de procedimientos administrativos – TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.L. N° 1402 Modifica la Ley N° 30063, que crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debe corresponder al establecimiento de producción, nombre del producto y presentación. 2. Debe estar vigente durante el procesamiento y el tiempo de vida del producto
Protocolo técnico de habilitación sanitaria de transporte terrestre de productos pesqueros y acuícolas	<ul style="list-style-type: none"> • D.S. N° 012-2013-PRODUCE Reglamento de la ley N° 30063 • D.S. N° 009-2014-PRODUCE Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.S. N° 025-2015-PRODUCE Aprueba texto único de procedimientos administrativos – TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera • D.L. N° 1402 Modifica la Ley N° 30063, que crea el Organismo Nacional de Sanidad Pesquera 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Este documento es por vehículo, el cual es otorgado por SANIPES 2. La habilitación debe estar vigente

Documento	Requisitos	Comentarios
Diagrama descripción y flujo	<ul style="list-style-type: none"> • DS N° 040-2001-PE Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas • R.M. N° 449-2006/MINSA Norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas • Requisito del cliente 	<p>El diagrama de flujo debe ser coherente con el producto y con el registro sanitario</p>
Certificado de inocuidad	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito del cliente 	<p>Certificado de HACCP, ISO 22000, BRC, SQF, IFS u otro relativo a inocuidad.</p> <p>El certificado debe encontrarse vigente y debe incluir el producto o la línea en evaluación.</p> <p>Los informes deben provenir de un laboratorio externo acreditado por INACAL. Antigüedad no mayor a 12 meses (en algunos casos hay clientes que solicitan no mayor a 6 meses)</p>
Análisis de producto	<ul style="list-style-type: none"> • RDE N° 057-2016-SANIPES Aprueba el manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación, aprobado 	<p>- Microbiológicos: Los criterios deben ajustarse a la normativa sanitaria vigente.</p> <p>- Físicos químicos: Correspondiente al producto según norma técnica, o en su defecto según la ficha técnica del producto.</p> <p>- Histamina: Según normativa sanitaria vigente.</p>
Estudio de vida útil	<ul style="list-style-type: none"> • Requisito del cliente 	<p>Debe corresponder a la especie y el tipo de producto, no tiene una vigencia, mientras las condiciones sean las mismas.</p> <p>Este estudio es solicitado por algunos clientes.</p>

En la Tabla 5 visualizamos los requisitos que debe cumplir el etiquetado de un producto hidrobiológico congelado comercializado a nivel nacional.

Tabla 5: Requisitos para el etiquetado de productos hidrobiológicos a nivel nacional

Item	Requisitos del Etiquetado
1	Nombre común de la especie, tipo de producto (cara de visualización principal según la NMP 001)
2	Marca del producto (en caso aplique)
3	Contenido neto del producto en unidades del sistema métrico (cara de visualización principal según la NMP 001)
4	Lista de ingredientes y aditivos (en orden decreciente y encabezado por la palabra ingredientes). Para la declaración de aditivos debe incluir: clase funcional + nombre específico del aditivo o su número de identificación según el sistema numérico internacional del Codex, incluyendo la subdivisión cuando corresponda.
5	Nombre o razón social, RUC y dirección de la empresa productora, importadora o distribuidora.
6	Código de registro sanitario vigente emitido por SANIPES

Item	Requisitos del Etiquetado
7	Identificación de lote
8	Fecha de vencimiento
9	Fecha de producción (es opcional, no es obligatorio)
10	Condiciones de almacenamiento
11	País de origen (en caso de importación y/o este sea engañoso para el consumidor)
12	Instrucciones para su uso (cuando aplique)
13	Código EAN (de acuerdo con requisito de cliente, no aplica producto a granel)
14	Información nutricional (solo obligatorio si se hace la declaración de algún claim)
15	Octógono aplicable de acuerdo con la ley de alimentación saludable N° 30021

Consideraciones:

Producto empacado al vacío; se recomienda colocar:

Romper el envase al vacío previo descongelamiento. Una vez descongelado no volver a congelar.

Producto empacado con CO₂; se recomienda colocar:

Producto con tratamiento de monóxido de carbono CO.

En la Tabla 6 se muestra los requisitos mínimos que debe tener una ficha técnica, estos se pueden ampliar de acuerdo con la naturaleza del producto, tipo de proceso y/o exigencia del cliente.

Tabla 6: Información mínima que debe contener la ficha técnica

Información	Comentarios
Nombre del producto	Indicar el nombre del producto de forma específica y clara
Descripción del producto	Describe las características inherentes del producto como: tipo de presentación, descripción (corte, tipo de congelación, peso neto), % glaseado, % plus y alguna precisión adicional que sea relevante para el cliente.
Ingredientes	Describir su composición en orden decreciente
Características microbiológicas	Describir las características microbiológicas del producto de acuerdo con la RDE N° 057-2016-SANIPES
Características físicas, químicas y/o sensoriales	Describir las características fisicoquímicas del producto según aplique (humedad, acidez, olor, color, apariencia, textura, entre, otros)
Empaque y presentación	Indicar el tipo de material del envase primario y secundario (bolsa de polietileno, polipropileno, caja de cartón, etc.) y el peso del producto.
Tiempo de vida	Indicar el tiempo de vida útil del producto
Sistema de identificación de lote	Indicar la trazabilidad del producto y su forma de interpretación
Condiciones de almacenamiento y distribución	Para productos con condiciones de conservación y almacenamiento a temperatura de refrigeración y congelación. Indicar el rango de temperatura de conservación.
Instrucciones de uso	Indica la forma de uso y si requiere de algún tratamiento previo a su consumo.

- **Elaboración de procedimientos**

De acuerdo con el análisis de causas realizado y conociendo el estado regulatorio de los productos y los principales requisitos exigidos por la normativa sanitaria vigente y los solicitados por los clientes, se procedió a elaborar los siguientes procedimientos con la finalidad de mejorar el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C.

- Procedimiento regulatorio desarrollo de un nuevo producto (Anexo 2)
- Procedimiento de trámites regulatorios sanitarios para la comercialización de productos hidrobiológicos a nivel nacional (Anexo 3)
- Procedimiento de emisión de fichas técnicas (Anexo 4)
- Procedimiento de validación de etiquetas (Anexo 5)

- **Implementación de los procedimientos**

Una vez finalizados los procedimientos regulatorios se procedió a realizar la implementación de estos entre los meses de mayo y junio del 2018, para esto se realizó una reunión con el personal involucrado en el proceso para explicar el nuevo flujo en las actividades y dar a conocer uso adecuado de los formatos correspondientes de acuerdo con cada procedimiento.

- **Medición de la eficacia de la implementación**

Por medio de los datos de los indicadores recopilados desde febrero del 2018 se procedió a medir la eficacia de los procedimientos implementados.

Así mismo como parte de la implementación se ha mejorado el etiquetado de los productos hidrobiológicos procesados en Esmeralda Corp S.A.C. con la finalidad que no exista incongruencia con los documentos habilitantes y la normativa sanitaria, en el Anexo 6 se muestran algunos ejemplos.

- a. Homologaciones y/o calificaciones aprobadas finalizadas a tiempo**

La homologación y/o calificación para el ingreso de un producto al mercado nacional de acuerdo con el tiempo establecido por los principales clientes no debe superar los 15 días, sin embargo, la mayoría de estos procesos se encuentran por encima del tiempo establecido.

En la Tabla 7 se puede visualizar los porcentajes de las homologaciones atendidas dentro de los 15 días y fuera de estos, así como el promedio de tiempo en días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019.

Tabla 7: Data del porcentaje de homologaciones atendidas en un tiempo menor o igual y mayor de 15 días y el promedio de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019

Mes	Homologaciones atendidas ≤15 días (%)	Homologaciones atendidas > 15 días (%)	Promedio de días de atención
Feb-18	17	83	28
Mar-18	33	67	26
Abr-18	13	87	26
May-18	14	86	24
Jun-18	25	75	21
Jul-18	75	25	16
Ago-18	67	33	17
Set-18	80	20	16
Oct-18	67	33	17
Nov-18	67	33	16
Dic-18	100	0	14
Ene-19	83	17	14
Feb-19	75	25	15
Mar-19	83	17	12

Se puede visualizar en la Figura 6 que el porcentaje de homologaciones atendidos en un tiempo menor o igual a 15 días empezó a aumentar considerablemente a partir de julio del 2018, lo cual tiene concordancia con la implementación de los procedimientos regulatorios que se empezaron a poner en práctica desde mayo y junio del 2018 logrando tener un aumento gradual, así mismo se ha logrado reducir el tiempo promedio a menor o igual a 15 días desde diciembre del 2018 lo cual es una mejora significativa y genera rapidez en proceso.

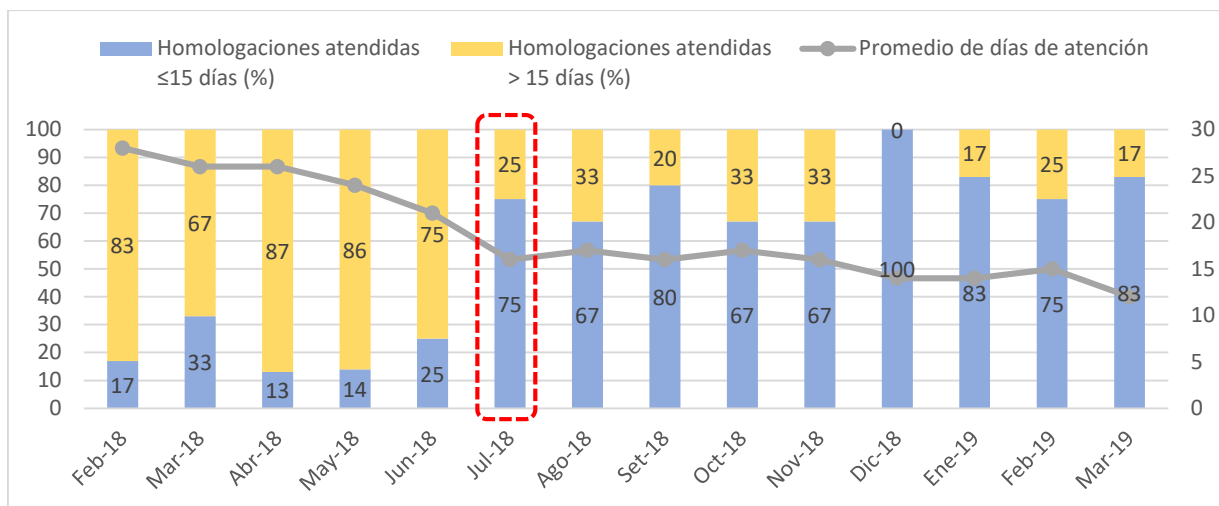


Figura 6. Porcentaje y promedio de tiempo de atención de homologaciones (2018 – 2019)

b. Registros sanitarios atendidos a tiempo

De acuerdo con el procedimiento tupa 25 de SANIPES el tiempo establecido para la emisión del registro sanitario es 07 días, sin embargo, por la carga laboral de la entidad y temas burocráticos esto no se cumple en la actualidad, por lo que consideraremos como un tiempo óptimo de finalización del trámite 15 días, este tiempo aumenta en caso la entidad realice observaciones al administrado por incumplimiento en la documentación.

En la Tabla 8 se puede visualizar los porcentajes de trámites de registro sanitario atendidos dentro de los 15 días y fuera de esto, así como el promedio de tiempo de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019.

Tabla 8: Data del porcentaje de trámites de registros sanitarios atendidos en un tiempo menor o igual y mayo a 15 días y el promedio de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019

Mes	Registro sanitario concluido ≤15 días (%)	Registro sanitario concluido > 15 días (%)	Promedio de días de atención
Feb-18	0	100	26
Mar-18	33	67	24
Abr-18	0	100	26
May-18	25	75	23
Jun-18	40	60	17
Jul-18	60	40	17
Ago-18	67	33	16
Set-18	100	0	13
Oct-18	67	33	14
Nov-18	60	40	14
Dic-18	100	0	12
Ene-19	80	20	14
Feb-19	67	33	13
Mar-19	75	25	14

En la Figura 7 se puede evidenciar, que más del 50 por ciento de trámites de registros sanitarios solicitados desde el mes de julio del 2018 han sido finalizados en un tiempo menor o igual a 15 días y desde el mes de septiembre del 2018 el tiempo promedio de trámite ha sido menor o igual a 15 días.

Sin embargo, es importante precisar que el tiempo no es estable, dado que depende mucho de la entidad la finalización del trámite, pero al no recibir observaciones por parte de ellos genera que no existan retrasos adicionales.

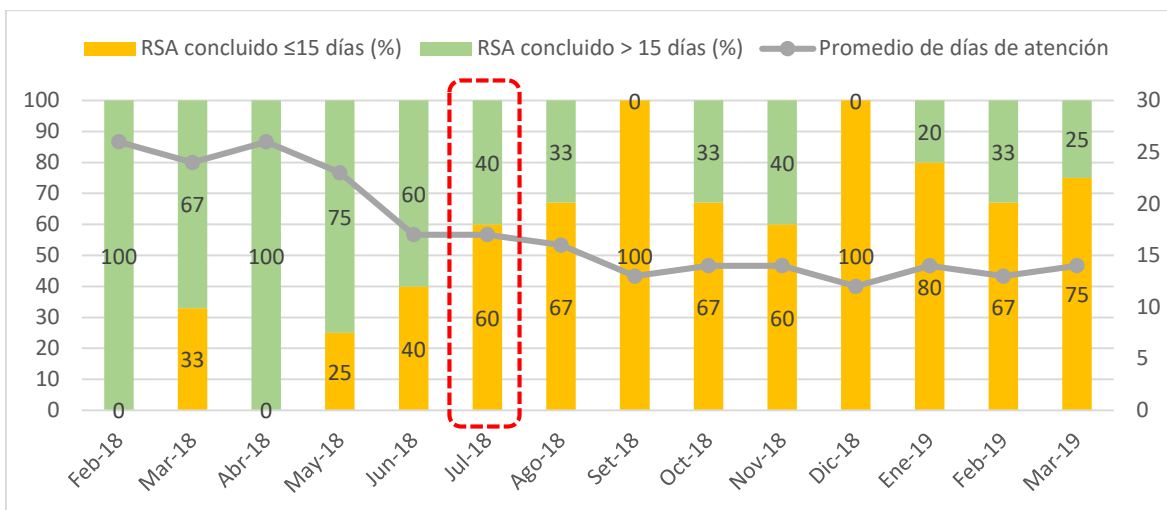


Figura 7. Porcentaje y promedio de tiempo de trámite de registros sanitarios (2018 – 2019)

c. Adendas de documentos habilitantes atendidos a tiempo

De acuerdo con el servicio de exclusividad 2 de SANIPES el tiempo establecido para la emisión de adenda de un documento habilitante es 03 días, sin embargo, por la carga laboral de la entidad y temas burocráticos esto no se cumple en la actualidad, por lo cual consideraremos como un tiempo óptimo de finalización del trámite 10 días, el cual aumentara en caso la entidad realice observaciones al administrado por incumplimiento en la documentación.

En la Tabla 9 se puede visualizar los porcentajes de trámites de adendas de documentos habilitantes (registro sanitario y protocolo técnico de habilitación de planta) atendidos dentro de los 10 días y fuera de estos, así como el promedio de tiempo de días de atención de febrero del 2018 a marzo del 2019.

Tabla 9: Data del porcentaje de trámites de adendas de documentos habilitantes atendidos en un tiempo menor o igual a 10 días y el promedio de días de atención de marzo del 2018 a marzo del 2019

Mes	Adenda concluida \leq 10 días (%)	Adenda concluida $>$ 10 días (%)	Promedio de días de atención
Feb-18	0	100	20
Mar-18	33	67	14
Abr-18	25	75	12
May-18	14	86	16
Jun-18	40	60	16
Jul-18	67	33	11
Ago-18	67	33	11
Set-18	60	40	10
Oct-18	67	33	11
Nov-18	100	0	10
Dic-18	67	33	9
Ene-19	80	20	9
Feb-19	75	25	8
Mar-19	86	14	9

En la Figura 8 vemos que más del 50 por ciento de adendas solicitadas para documentos habilitantes desde el mes de julio del 2018 han sido finalizados en un tiempo menor o igual a 10 días, manejando desde el mes de noviembre del 2018 un tiempo promedio menor o igual a 10 días.

Sin embargo, es importante precisar que el tiempo no es estable, dado que depende mucho de la entidad la finalización del trámite, pero al no recibir observaciones por parte de ellos genera que no existan retrasos adicionales.

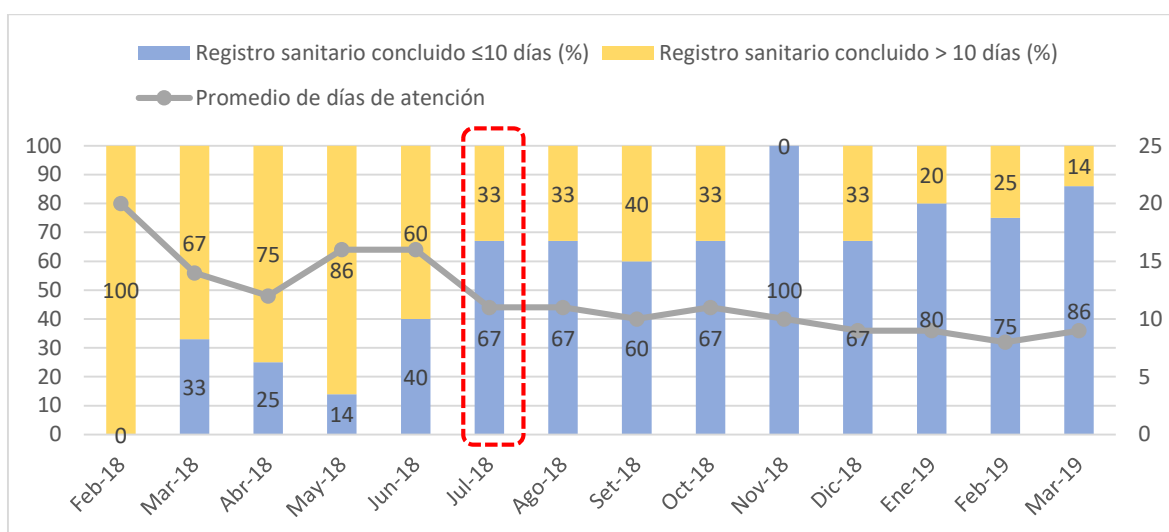


Figura 8. Porcentaje y promedio de trámite de adenda de documentos habilitantes (2018 – 2019)

d. Porcentaje de reclamos recurrentes

Se registró desde el mes de febrero del 2018 a marzo del 2019 los principales tipos de reclamos por parte de los clientes que presentaba Esmeralda Corp S.A.C., separando para fines de este trabajo monográficos los relacionados a temas regulatorios y/o de especificaciones de los productos.

En la Tabla 10 podemos visualizar los principales reclamos asociados a temas regulatorios o especificaciones de los productos.

Tabla 10: Principales reclamos o quejas asociadas a temas regulatorios o especificaciones de los productos

TIPO DE RECLAMO O QUEJA	CÓDIGOS
Deficiencias en el rotulado (codificación equivocada, error en el nombre del producto, falta de codificación, etiqueta borrosa, etiqueta desprendida u otra)	1
Producto con características físicas distintas a la especificación	2
Por error en la documentación entregada	3
Por tiempo de vida útil del producto fuera del rango establecido por el cliente para recepción.	4

Así mismo en la Tabla 11 podemos observar el porcentaje de reclamos recurrentes asociados a temas regulatorios y/o de especificaciones de producto de marzo del 2018 a marzo del 2019.

Tabla 11: Data del porcentaje de reclamos recurrentes de febrero del 2018 a marzo del 2019

Mes	Reclamos por Códigos			
	1	2	3	4
Feb-18	25%	18%	12%	8%
Mar-18	29%	17%	13%	12%
Abr-18	34%	10%	13%	8%
May-18	37%	15%	10%	9%
Jun-18	29%	16%	13%	5%
Jul-18	23%	8%	7%	6%
Ago-18	29%	7%	5%	4%
Set-18	25%	9%	6%	5%
Oct-18	22%	6%	5%	3%
Nov-18	19%	7%	5%	2%
Dic-18	10%	5%	4%	2%
Ene-19	7%	3%	3%	1%
Feb-19	5%	3%	1%	1%
Mar-19	5%	1%	2%	2%

En la Figura 9 se puede evidenciar que una de las principales causas de reclamo o queja a inicios del 2018 por parte de los clientes era la deficiencia en el rotulado logrando alcanzar hasta un 37 por ciento del total de reclamos, seguido por las características físicas del producto las cuales eran distintas a las especificaciones entregadas, debido a que estas especificaciones no estaban claramente definidas en las fichas técnicas de los productos logrando alcanzar estos reclamos hasta un 18 por ciento del total.

Sin embargo, desde julio del 2018 se ha logrado considerablemente bajar estos reclamos, logrando en algunos casos que estos no superen el 10 por ciento lo cual ha generado satisfacción en nuestros clientes, dado que estos reclamos y/o quejas eran reiterativo.

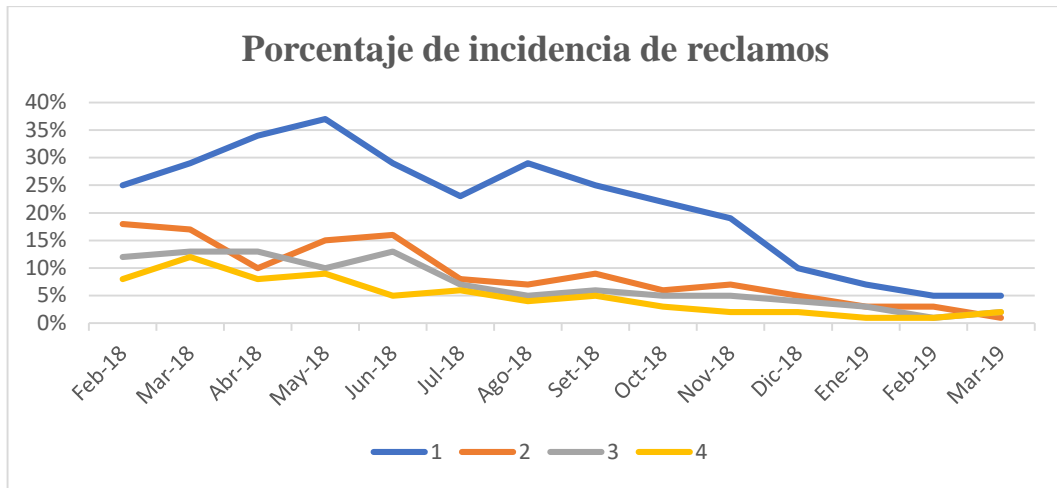


Figura 9. Porcentaje de incidencia por tipo de reclamo (2018 – 2019)

En la Tabla 12 se muestra el porcentaje de reclamos totales por mes referentes a temas regulatorios y/o de especificaciones de producto de febrero del 2018 a marzo del 2019.

Tabla 12: Data del porcentaje total de reclamos por mes de febrero del 2018 a marzo del 2019

Mes	Códigos				Total de reclamos/mes
	1	2	3	4	
Feb-18	25%	18%	12%	8%	63%
Mar-18	29%	17%	13%	12%	71%
Abr-18	34%	10%	13%	8%	65%
May-18	37%	15%	10%	9%	71%
Jun-18	29%	16%	13%	5%	63%
Jul-18	23%	8%	7%	6%	44%
Ago-18	29%	7%	5%	4%	45%
Set-18	25%	9%	6%	5%	45%
Oct-18	22%	6%	5%	3%	36%
Nov-18	19%	7%	5%	2%	33%
Dic-18	10%	5%	4%	2%	21%
Ene-19	7%	3%	3%	1%	14%
Feb-19	5%	3%	1%	1%	10%
Mar-19	5%	1%	2%	2%	10%

Se puede visualizar en la Figura 10 que en términos de porcentaje la suma de todos los reclamos por temas regulatorios o especificaciones de los productos se ha disminuido desde el mes de julio del 2018 a menos del 50 por ciento y desde febrero del 2019 se logró estos no superaran el 10 por ciento.

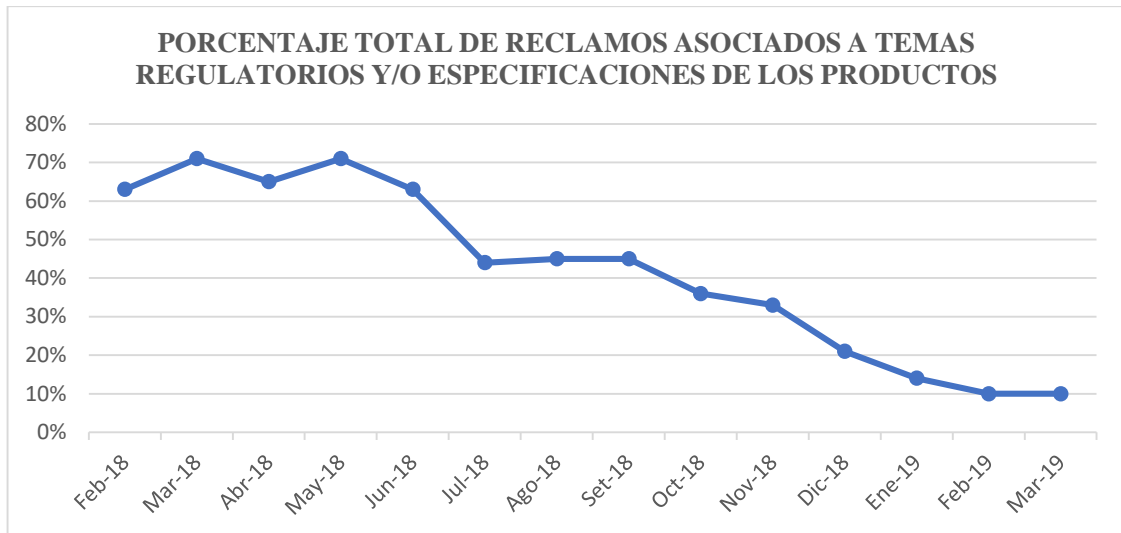


Figura 10. Porcentaje total de suma de reclamos o quejas asociados a temas regulatorios (2018 – 2019)

- **Control y seguimiento a los indicadores**

Con los resultados obtenidos de los indicadores planteados, y siendo este positivo, se procedió a integrar los procedimientos como parte del sistema de gestión de Esmeralda Corp S.A.C. y se definió seguir midiendo los indicadores de forma trimestral

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- Se mejoró el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C., logrando finalizar más del 60 por ciento de actividades que generaban retraso al proceso, en el tiempo óptimo establecido desde el mes siguiente a la finalización de la implementación.
- Se mejoró el proceso regulatorio de los productos hidrobiológicos congelados en la empresa Esmeralda Corp S.A.C., reduciendo el porcentaje total de reclamos referentes a temas regulatorios o de especificaciones de productos a menos del 50 por ciento desde el mes siguiente a la finalización de la implementación.
- En el análisis de causas realizado se identificó que el problema principal que estaba generando impedimento o demora en el ingreso de productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C. al mercado nacional era “La falta de planificación y orden en los procesos al desarrollo de un nuevo producto”.
- Se determinó cuales son los requisitos sanitarios aplicables para el ingreso de los productos hidrobiológicos congelados al mercado nacional de acuerdo con la normativa sanitaria y los requisitos adicionales exigidos por los clientes: etiqueta la cual debe cumplir con la normativa sanitaria, ficha técnica, protocolo técnico registro sanitario, protocolo técnico de habilitación sanitaria de planta, protocolo técnico de habilitación sanitaria de transporte, diagrama de flujo, certificado de inocuidad, análisis de laboratorio de los productos y estudios de vida útil.
- Se estableció cuatro procedimientos los cuales permitieron la mejora en el proceso regulatorio, estos estuvieron relacionados a los siguientes temas: planificación para el desarrollo de un nuevo producto, validación de información en el etiquetado, emisión de fichas técnicas y el proceso de trámites sanitarios obligatorios para el ingreso de un producto al mercado nacional, los cuales permitieron en conjunto dar cumplimiento con la normativa sanitaria y los requisitos exigidos adicionalmente por los clientes.

4.2. Recomendaciones

- Revisar de manera periódica los procedimientos elaborados con el fin de actualizar la normativa sanitaria y flujos cuando corresponda.
- Identificar aquellos colaboradores que, según los procedimientos elaborados, participan directamente en los procesos, para capacitarlos constantemente en temas de regulación sanitaria.
- El responsable del área de aseguramiento de la calidad en coordinación con el Jefe de Laboratorio debe elaborar un cronograma de análisis de productos y estudios de vida útil, actualizándolo cada que vez que se realice el desarrollo de un nuevo producto y considerando la estacionalidad de estos.
- Proponer y evaluar con la gerencia de procesos industriales la contratación de una persona específica para temas de innovación y desarrollo de productos.
- Realizar inspecciones aleatorias a los clientes arrendatarios, para poder comprobar que estos están dando cumplimiento a los procedimientos regulatorios implementados.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Codex Alimentarius (1985). Noma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados. Codex Stan 1-1985. Recuperado de http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B1-1985%252FCXS_001s.pdf.

Colan, L. (2017) Elaboración de una Propuesta de una técnica documentaria para la homologación para proveedores: El caso de la empresa Seguridad y Medio Ambiente Industrial S.A.C. (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Agraria La Molina). Recuperada de <http://repositorio.lamolina.edu.pe/bitstream/handle/UNALM/2616/E20-C64-T.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

De la Garza, E. (2015). Modelos de producción en la maquila de exportación. México: Universidad Autónoma Metropolitana.

Decreto Legislativo No 1402. Modifica la Ley 30063. Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). (11 de septiembre de 2018). Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/download/url/decreto-legislativo-que-modifica-diversos-articulos-de-la-le-decreto-legislativo-n-1402-1689969-2>.

Decreto Ley No 25977. Ley General de Pesca. Perú. (22 de diciembre de 1992). Recuperado de https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/ley/1992/d331d950e0211ac825b4ad15f51ea132.pdf.

Decreto Supremo No 012-2001-PE. Aprueba Reglamento de la Ley General de Pesca. (14 de marzo de 2001). Recuperado de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/per30956.pdf>.

Decreto Supremo No 040-2001-PE. Aprueba Norma Sanitaria para Actividades Pesqueras y Acuícolas. (17 de diciembre de 2001). Recuperado de http://www.sanipes.gob.pe/normativas/12_DECRETOSUPREMO040-2001-PE.pdf.

Decreto Supremo No 012-2013-PE. Aprueba reglamento de la Ley N° 30063, Ley de la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). (27 de diciembre de 2013). Recuperado de https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/ds/2013/d79fa794d2ffeca1aa8ed6c1b6a05bbd.pdf

Decreto Supremo No 009-2014-PRODUCE. Reglamento de Organización y Funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera. (6 de noviembre de 2011). Recuperado de <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/per142901.pdf>.

Decreto Supremo No 025-2015-PRODUCE. Aprueba el Texto Único de Procedimientos Administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). (15 de diciembre de 2015). Recuperado de https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/136059/80344_1.pdf.

Decreto Supremo No 002-2017-PRODUCE. Aprueba el reglamento de organización y funciones del ministerio de la producción. (04 de diciembre de 2017). Recuperado de https://www.produce.gob.pe/produce/descarga/dispositivos-legales/82661_1.pdf.

Decreto Supremo No 010-2019-PRODUCE. Aprueba reglamento de la Ley N° 30063, Ley de la creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). (14 de julio de 2019). Recuperado de https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/ds/2019/e134e811b58b34da0442cf3d6870eb1a.pdf.

Decreto supremo No 004-2019-JUS. Aprueba el Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General. (25 de enero de 2019). Recuperado de https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/320709/DS_004-2019-JUS.pdf.

Díaz, J. & Ruiz, J. (2012) Organización y control mantenimiento instalación solar. Editorial Paraninfo, Madrid. Cap. 4.

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (1997). Comisión del codex alimentarius: Manual de procedimientos. Recuperado de <http://www.fao.org/3/w5975s/w5975s00.htm#Contents>.

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2015). Manual de elementos básicos para la compra almacenamiento y preparación de pescado producido en nuestras regiones colombianas. Recuperado de <http://www.fao.org/3/i4302s/i4302s.pdf?fbclid=IwAR1-avSZ9pwFwkDvdhuO0eLqdWIPusPPxcqFJaae6DfFOjC3bD37g-zICZI>.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (1976). Assuring food safety and quality. Guidelines for strengthening national food control systems. Recuperado de <http://www.fao.org/3/y8705e/y8705e.pdf>.

Food and Agriculture Organization of the United Nations (2021). Información general. Recuperado de <http://www.fao.org/unfao/procurement/general-information/es/>.

Gutiérrez, H. & De La Vara, R. (2009). Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. (2ª ed.). México. Recuperado de <https://www.uv.mx/personal/ermeneses/files/2018/05/6-control-estadistico-de-la-calidad-y-seis-sigma-gutierrez-2da.pdf>.

Ley 30063. Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (10 de julio del 2013). Recuperado de https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/ley//82c985a2612b61917a7f58e1ed3fdea9.pdf.

Ley 29571. Código de protección y defensa al consumidor. (02 de septiembre del 2010). Recuperado de <https://busquedas.elperuano.pe/normaslegales/codigo-de-proteccion-y-defensa-del-consumidor-ley-n-29571-538113-1/>.

Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (2020) Informe de evaluación de implementación al I semestre del plan operativo institucional 2020 modificada versión 01. Recuperado de http://www.sanipes.gob.pe/transparencia/Evaluacion_POI_2020_I_SEMSANIPES.pdf.

Pinedo (2008). Sistema de evaluación y homologación de proveedores (Tesis de pregrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos). Recuperada de https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/1513/Pinedo_cn.pdf?sequence=1.

Resolución de Dirección Ejecutiva N° 057-2016-SANIPES-DE. Aprueba el manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación. (23 de junio del 2016). Recuperado de http://www.sanipes.gob.pe/normativas/15_R_DE_N_057_2016_A1.pdf.

Resolución de Dirección Ejecutiva No 042-2018-SANIPES-DE. Aprueba el procedimiento de “Atención de Servicios de Habilitación Sanitaria de Infraestructura Pesquera y Acuícola”. (28 de marzo del 2018). Recuperado de http://www.sanipes.gob.pe/archivos/transparencia/dispositivoslegales/RDE/RDE_N_042_2018_SANIPES_1.pdf.

Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 055-2019-SANIPES/PE. Proyecto de Resolución de Presidencia Ejecutiva que aprueba la "Norma para la Habilitación Sanitaria de las Infraestructuras Pesqueras y Acuícolas. (06 de junio del 2019). Recuperado de https://www.sanipes.gob.pe/documentos_sanipes/rde/2019/573c7fc8b38366e69cd636f27a820c0b.pdf.

Rios, M. (05 de febrero de 2019). Consumo per cápita de productos hidrobiológicos en el Perú aumentó a 16.8 kg. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/consumo-per-capita-productos-hidrobiologicos-peru-aumento-16-8kg-257858-noticia/>.

Salardi (02 de octubre de 2020). Produce: consumo per cápita de pescado en Perú debe alcanzar los 27.6 kilos en el 2025. Recuperado de <https://gestion.pe/economia/produce-consumo-per-capita-de-pescado-en-peru-debe-alcanzar-los-276-kilos-en-el-2025-noticia/?ref=gesr>.

VI. ANEXOS

Anexo 1: Incongruencias entre las etiquetas y registros sanitarios de los productos hidrobiológicos

Mixtura de Mariscos congelado IQF											
											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">NOMBRE COMÚN</th> <td>: MIXTURA DE MARISCOS :</td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NOMBRE CIENTÍFICO</td> <td>: LANGOSTINOS (<i>Penaeus Vannamei</i>), MEJILLONES (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>), CALAMAR (<i>Illex Argentinus</i>), 0% de pota.</td> </tr> <tr> <td>PRESENTACIÓN FORMAS DE USO</td> <td>: CONGELADOS IQF Descongelamiento en temperatura de 2° a 4° C (1 hora) o forzándolo sumergiéndolo en agua fría por 10 minutos, incorporarlo como insumo a cualquier plato.</td> </tr> <tr> <td>T° DE ALMACENAMIENTO</td> <td>: (-18°C a -25°C)</td> </tr> <tr> <td>TIPO DE EMPAQUE</td> <td>: Producto congelado IQF: envasado en bolsas de polietileno con logotipo de Azul Marino por: 500g Peso neto congelado (15% glaseo)</td> </tr> </tbody> </table>	NOMBRE COMÚN	: MIXTURA DE MARISCOS :	NOMBRE CIENTÍFICO	: LANGOSTINOS (<i>Penaeus Vannamei</i>), MEJILLONES (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>), CALAMAR (<i>Illex Argentinus</i>), 0% de pota.	PRESENTACIÓN FORMAS DE USO	: CONGELADOS IQF Descongelamiento en temperatura de 2° a 4° C (1 hora) o forzándolo sumergiéndolo en agua fría por 10 minutos, incorporarlo como insumo a cualquier plato.	T° DE ALMACENAMIENTO	: (-18°C a -25°C)	TIPO DE EMPAQUE	: Producto congelado IQF: envasado en bolsas de polietileno con logotipo de Azul Marino por: 500g Peso neto congelado (15% glaseo)	<p>MIXTURA DE MARISCOS EXTRA PREMIUM CONGELADA IQF Empacado y Etiquetado por: ESMERALDA CORP. RUC: 20100076072 Distribuido por: ALIPROFRESO S.A.C. - RUC 20502699491 Dirección: Panamericana Sur Km. 18.5 LIMA - Chorrillos ALMACENAR CONGELADO a -18° C Registro Sanitario N° RSPNEC SLCG0519SANIPES Instrucciones: Una vez descongelado, no volver a congelar</p> 
NOMBRE COMÚN	: MIXTURA DE MARISCOS :										
NOMBRE CIENTÍFICO	: LANGOSTINOS (<i>Penaeus Vannamei</i>), MEJILLONES (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>), CALAMAR (<i>Illex Argentinus</i>), 0% de pota.										
PRESENTACIÓN FORMAS DE USO	: CONGELADOS IQF Descongelamiento en temperatura de 2° a 4° C (1 hora) o forzándolo sumergiéndolo en agua fría por 10 minutos, incorporarlo como insumo a cualquier plato.										
T° DE ALMACENAMIENTO	: (-18°C a -25°C)										
TIPO DE EMPAQUE	: Producto congelado IQF: envasado en bolsas de polietileno con logotipo de Azul Marino por: 500g Peso neto congelado (15% glaseo)										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">NOMBRE DEL PRODUCTO</th> <th style="width: 50%;">REGISTRO SANITARIO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">MIXTURA DE MARISCOS CONGELADO IQF</td> <td></td> </tr> <tr> <td> ESPECIES: CALAMAR (<i>Loligo gagi</i>), MEJILLÓN (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), LANGOSTINO (<i>Penaeus vannamei</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>) INGREDIENTES: CONCHA DE ABANICO ROE ON / ROE OFF, MEJILLÓN PULPA COCIDA, LANGOSTINO CRUDO, CARACOL PRECOCIDO, CALAMAR ANILLAS CRUDO Y AGUA ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO PESO NETO: 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 7 kg, PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 01 AÑO PRODUCTO SIN ADITIVOS </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">RSPNECSLCG0519SANIPES</td> </tr> </tbody> </table>	NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	MIXTURA DE MARISCOS CONGELADO IQF		ESPECIES: CALAMAR (<i>Loligo gagi</i>), MEJILLÓN (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), LANGOSTINO (<i>Penaeus vannamei</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>) INGREDIENTES: CONCHA DE ABANICO ROE ON / ROE OFF, MEJILLÓN PULPA COCIDA, LANGOSTINO CRUDO, CARACOL PRECOCIDO, CALAMAR ANILLAS CRUDO Y AGUA ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO PESO NETO: 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 7 kg, PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 01 AÑO PRODUCTO SIN ADITIVOS	RSPNECSLCG0519SANIPES					
NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO										
MIXTURA DE MARISCOS CONGELADO IQF											
ESPECIES: CALAMAR (<i>Loligo gagi</i>), MEJILLÓN (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), LANGOSTINO (<i>Penaeus vannamei</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>) INGREDIENTES: CONCHA DE ABANICO ROE ON / ROE OFF, MEJILLÓN PULPA COCIDA, LANGOSTINO CRUDO, CARACOL PRECOCIDO, CALAMAR ANILLAS CRUDO Y AGUA ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO PESO NETO: 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 7 kg, PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 01 AÑO PRODUCTO SIN ADITIVOS	RSPNECSLCG0519SANIPES										
<p>Incumplimiento:</p> <p>La etiqueta no se encuentra conforme de acuerdo con el registro sanitario del producto, así mismo presenta las siguientes observaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Debe precisar el termino peso neto, así mismo debe existir un espacio entre el peso y la unidad. - El nombre científico del calamar en la etiqueta es <i>Illex Argentinus</i>, sin embargo, en el registro sanitario precisa <i>Loligo Gahi</i>. 											

- No se indica los datos del procesador (razón social, ruc y dirección), de igual forma la razón social declarada para el emparador y etiquetador de Esmeralda Corp es incorrecta debe decir Esmeralda Corp S.A.C. e indicar la dirección correspondiente.
- No menciona los ingredientes, lo cual es un requisito que debe ir en el etiquetado, de acuerdo con registro sanitario debería ir de la siguiente forma:
Ingredientes: Concha de abanico roe on/roe off, mejillón pulpa cocida, langostino crudo, caracol precocido, calamar anillas crudo y agua.
- No se indica la procedencia del producto en la etiqueta.
- No debe precisar tipo de empaque, dado que la bolsa de polietileno es el envase del producto.

Mixtura de Mariscos congelado IQF



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p>MIXTURA DE MARISCOS CONGELADO IQF</p> <p>ESPECIES: LANGOSTINO (<i>Penaeus vannamei</i>), MEJILLONES (<i>Mytilus chilensis</i>), POTA (<i>Dosidicus gigas</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>), CALAMAR (<i>Loligo sp</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>)</p> <p>INGREDIENTES: POTA BOTONES CRUDO, TENTÁCULOS DE POTA PRECOCIDO, AGUA, CONCHA DE ABANICO (ROE ON / ROE OFF), LANGOSTINO (CRUDO Y/O PRE-COCIDO), CARACOL PRECOCIDO, MEJILLONES DE PULPA COCIDA, CALAMAR ANILLAS Y TENTÁCULOS CRUDO.</p> <p>ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE PRIMER USO DE 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 7 kg Y PESOS VARIOS.</p> <p>EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO 10 kg, 12 kg y 14 kg</p> <p>PRODUCTO SIN ADITIVOS.</p> <p>TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 12 MESES.</p>	<p>RSPNECSJCG1412SANIPES</p>

Incumplimiento:

La etiqueta no cumple con la normativa sanitaria vigente, presenta las siguientes observaciones:

- No precisa que el peso del producto es el peso neto.
- No se indica la dirección de la planta de procesamiento.
- No menciona los ingredientes, lo cual es un requisito que debe ir en el etiquetado, de acuerdo con registro sanitario debería ir de la siguiente forma:
Ingredientes: Pota botones crudos, tentáculos de pota precocida, agua, concha de abanico (roe on/ roe off), langostino (crudo y/o precocido), caracol precocido, mejillones de pulpa cocida, calamar anillas y tentáculos crudos.

Porciones de Charela



AZUL MARINO CHARELA CON PIEL

PRESENTACIÓN: PORCIONES **LOTE:**
PRODUCCIÓN: **VENCIMIENTO:**
PROCESADO POR: EMERALDA CORP SAC
Panamericana Sur Km.18.5 - Chorillos **PESO: 1 Kg**
DISTRIBUIDO POR: ALIPROFRESCO S.A.C.
Panamericana Sur Km.18.5 - Chorillos Almacenar a - 18°C
REGISTRO SANITARIO: RSPNECSLCG0215SANIPES

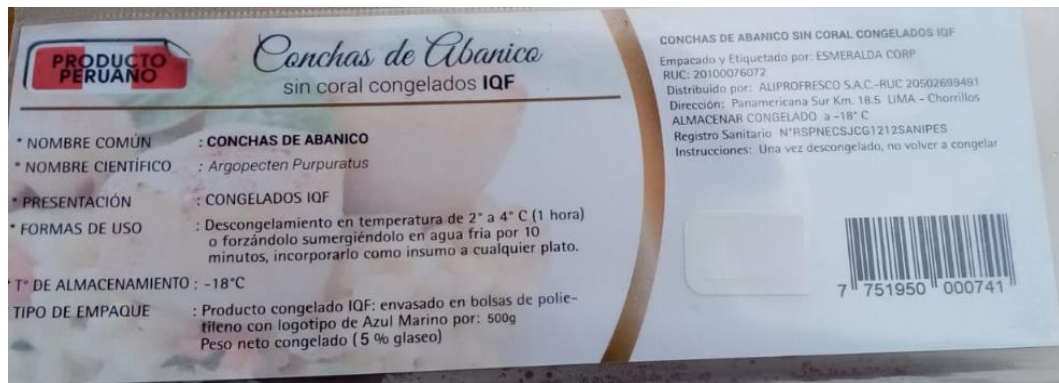
NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
CHARELA CONGELADA IQF ESPECIES: <i>Cynoscion phoxocephalus</i> , <i>Cynoscion analis</i> PRESENTACIONES: ENTERA C/S VÍSCERAS, FILETE C/S PIEL ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO Y EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN. PESO NETO: PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 24 MESES PRODUCTO SIN ADITIVO	RSPNECSLCG0215SANIPES

Incumplimiento:

La presentación que se comercializa no se encuentra dentro del alcance del registro sanitario, así mismo existe incumplimiento en la etiqueta del producto con la normativa sanitaria vigente, presenta las siguientes observaciones:

- La presentación porciones no se encuentra dentro del alcance del registro sanitario.
- No precisa que el peso del producto es el peso neto, así mismo el símbolo de kilogramos de acuerdo con el sistema internacional métrico es kg.
- No indica el RUC de la planta, la dirección que se considera es obsoleta no es la misma que la del registro sanitario Autopista Panamericana Sur Km 18.5 Mz. "G" lote 1, San Juan de Miraflores, Lima, Perú.

Concha de abanico tallo solo (sin coral)



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p>CONCHA DE ABANICO CONGELADA IQF O EN BLOQUES</p> <p>ESPECIE: <i>Argopecten purpuratus</i> PRESENTACIONES: VALVA CERRADA, MEDIA VALVA CON CORAL, MEDIA VALVA SIN CORAL, TALLO SOLO, TALLO CON CORAL. ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE PRIMER USO de 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g – 1 kg (PESOS VARIOS). EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO. PESO NETO: 10 kg, 12 kg Y PESOS VARIOS. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS PRODUCTO SIN ADITIVOS</p>	<p>RSPNECSJCG1212SANIPES</p>

Incumplimiento:

La etiqueta no cumple con la normativa sanitaria vigente, presenta las siguientes observaciones:

- No indica el peso neto del producto en la cara principal, así mismo debe haber un espacio entre el peso y la unidad.
- No indica quien es el procesador el producto debe estar la razón social, RUC y dirección.
- La razón social que indica para el emparador y etiquetador no está completa dice Esmeralda Corp, debe decir Esmeralda Corp S.A.C. y debe considerar la dirección.
- No indica los ingredientes que contiene el producto, al tener 5 % de glaseado debe especificar como ingredientes en la etiqueta y registro sanitario concha de abanico y agua.
- No debe precisar tipo de empaque, dado que la bolsa de polietileno es el envase del producto.

Trucha ahumada filete congelado



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p align="center">TRUCHA CONGELADO EN BLOQUES O IQF, IVP</p> <p>ESPECIE: <i>Oncorhynchus mykiss</i> PRESENTACIONES: ENTERO CON O SIN VÍSCERAS, FILETE CON O SIN PIEL, CON O SIN ESPINAS, PORCIONES CON PIEL, PORCIONES SIN PIEL, FILETE CORTE V CON O SIN PIEL, MEDALLONES, GG (EVisCERADO Y SIN AGALLAS), ESQUELONES, CABEZA, PULPA Y/O RECORTE, PORCIONES, LOMOS, CORTE MARIPOSA, CON CABEZA Y CON COLA, CON O SIN ESPINA (DESHUESADO), CORTE MARIPOSA SIN CABEZA Y CON COLA CON O SIN ESPINAS, HG (SIN CABEZA EVisCERADA), HGT (SIN CABEZA, EVisCERADA Y SIN COLA), HUEVERAS. ENVASADOS EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE PRIMER USO, EN BOLSA DE POLIETILENO ENVASADO AL VACÍO POR 1 UNIDAD Y PESOS 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg, 5 kg y 10 kg, 12 kg. PESOS VÁRIOS EMPACADOS EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO DE 6, 10, 12, 20 y 25 kg. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS PRODUCTO SIN ADITIVOS</p>	<p align="center">RSPNECSLCG0917SANIPES</p>

Incumplimiento:

El registro sanitario RSPNECSLCG0917SANIPES considerado en la etiqueta no pertenece al producto trucha ahumada congelada IQF, dado que este registro no contiene los ingredientes declarados (trucha, mezcla de sal y agua) y no pasa por el proceso mencionado.

Langostino crudo congelado



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p style="text-align: center;">LANGOSTINO CRUDO CONGELADO IQF O EN BLOQUE</p> <p>ESPECIES: <i>Penaeus vannamei</i>, <i>Penaeus californiensis</i> PRESENTACIONES: ENTERO, COLAS CON CÁSCARA (C/C), COLAS PELADAS (PUD), COLAS PELADAS Y DESVENADAS (PYD). INGREDIENTES: LANGOSTINO Y AGUA ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON O SIN SELLADO AL VACÍO (IVP) DE 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg (PESOS VARIOS). EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DE 10 kg - 12 kg PRODUCTO SIN ADITIVOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 02 AÑOS</p>	<p>RSPNECSJCG0912SANIPES</p>

Incumplimiento:

La etiqueta no cumple con la normativa sanitaria vigente, presenta las siguientes observaciones:

- No indica el peso neto del producto en la cara frontal.
- De acuerdo con el registro sanitario el producto debe contener en sus ingredientes: langostino y agua, esto no es declarado en la etiqueta.
- No se indica los datos del procesador (razón social, RUC y dirección), no se puede evidenciar el origen del producto
- La razón social del empacador y etiquetador es incorrecta dice Esmeralda Corp, debe decir Esmeralda Corp S.A.C., adicional se debe considerar la dirección correspondiente.
- No debe precisar tipo de empaque, dado que la bolsa de polietileno es el envase del producto.

Perico filete con piel congelado

PERICO
(Coryphaena hippurus)
FILETE CON PIEL

FECHA DE PRODUCCION : 31/01/18
FECHA DE VENCIMIENTO: 31/01/19
REGISTRO SANITARIO: RSPNECSJCG0512SANIPES
ELABORADOR POR: ESMERALDA CORP S.A.C
PANAMERICANA SUR KM. 18.5 - CHORRILLOS
PARA: SUPERMERCADOS PERUANOS S.A.
RUC: 20100070970
CALLE MORELLI 181 - 2DO PISO, SAN BORJA, LIMA - PERU
MANTENER CONGELADO A -18 °C
PESO: 25 KG P.P.D: 3292

ESTABLECIMIENTO/PLANTA: PLANTA DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS CONGELADOS
DIRECCIÓN: AUTOPISTA PANAMERICANA SUR KM 18.5, MZ "G" LOTE 1, DISTRITO DE SAN JUAN DE MIRAFLORES, PROVINCIA Y DEPARTAMENTO DE LIMA, PERÚ.

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
PERICO CONGELADO IQF, IVP O EN BLOQUES ESPECIE: <i>Coryphaena hippurus</i> PRESENTACIONES: ENTERO CON O SIN VÍSCERAS, GG, HG, HGT, FILETE, LOMOS, PORCIONES, MEDALLONES CON O SIN PIEL, HUEVERAS, CORTE MARIPOSA. ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE PRIMER USO DE 10 kg, 20 kg, 25 kg (PESOS VARIOS). EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DE 10 kg, 20 kg, 25 kg (PESOS VARIOS). PRODUCTO SIN ADITIVOS. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS.	RSPNECSJCG0512SANIPES

Incumplimiento:

La etiqueta no cumple con la normativa sanitaria vigente, presenta las siguientes observaciones:

- La dirección del fabricante no es la misma que la que aparece en el registro sanitario, así mismo debe ir el RUC de esta en la etiqueta.
- Debe indicar que el peso que se encuentra en la etiqueta es el neto, así mismo la unidad de medida según el sistema internacional es kg no KG.

Anexo 2: Procedimiento regulatorio desarrollo de un nuevo producto

 Industria alimentaria y operador logístico ESMERALDA CORP	ASUNTOS REGULATORIOS	ASR-PP-01
	PROCEDIMIENTO REGULATORIO DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO	Versión: 02
		Fecha: 13/02/2019

PROCEDIMIENTO REGULATORIO DESARROLLO DE UN NUEVO PRODUCTO

N° Copia	Copia asignada a

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
BLANCA URREA LEON Analista de Asuntos Regulatorios	NADIA CHAVEZ MANUEL Jefe de Asuntos Regulatorios	AUGUSTA MARIA ALJOVIN Gerente Legal

1. OBJETIVOS

- Elaborar un flujo que permita la planificación en los procesos ante el desarrollo de un nuevo producto.
- Asegurar que las especificaciones de los productos estén disponibles para todas las áreas.
- Asegurar el cumplimiento normativo de los productos hidrobiológicos procesados en las instalaciones de Esmeralda Corp S.A.C.

2. ALCANCE

Aplica para todo desarrollo de productos hidrobiológicos procesados en las instalaciones de Esmeralda Corp S.A.C.

3. DEFINICIONES

- **Especificación:** Son las características de un producto, las cuales provienen de pruebas realizadas por el área de producción y aseguramiento de la calidad.
- **Ficha técnica:** Documento que resume la descripción y características del producto.
- **Requisitos regulatorios:** Requisitos obligatorios que debe cumplir un producto antes de su comercialización de acuerdo con la normativa vigente.
- **Requisitos del cliente:** Requisitos establecidos por el cliente que tienen carácter obligatorio.
- **Homologación y/o calificación de producto:** Es un proceso en el cual el cliente realiza una evaluación documentaria al proveedor, en el cual válida de que el producto cumple con la legislación vigente para su comercialización

4. REFERENCIAS

- D.S N° 040-2001-PE. Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas
- Manual de Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación, aprobado por RDE N° 057-2016-SANIPES-DE.

5. RESPONSABLES

- Analista de asuntos regulatorios
- Jefatura de aseguramiento de calidad
- Jefatura de producción
- Jefatura de planeamiento comercial
- Ejecutivos de ventas
- Jefatura de compras
- Gerente comercial

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo
1		Ejecutivo de ventas	Realiza la negociación con el cliente respecto a las especificaciones y requisitos correspondientes al producto.		
2		Ejecutivo de ventas	Indica las especificaciones y requisitos por parte del cliente sobre las características que requiere el producto en la solicitud de desarrollo. Esta información está disponible para que todas las áreas involucradas puedan revisar.	Solicitud de desarrollo / Carpeta compartida	
3		Analista de asuntos regulatorios	Revisa y emite precisiones sobre el cumplimiento o desviación del producto solicitado con el estado actual en materia regulatoria. De existir trámites y/o requisitos preliminares que se requieran serán precisados en la misma solicitud para que el área comercial pueda tener visibilidad de esto.	Solicitud de desarrollo / Carpeta compartida	≤48 horas
4		Jefe de producción/ Jefe de Calidad	Realiza el desarrollo de la muestra del producto de acuerdo con las especificaciones dadas en la solicitud desarrollo y coordina con el área de compras de requerir recursos		
5		Jefe de producción	Emite el Informe de prueba de desarrollo del producto, el cual incluye los resultados, fotos y toda información relevante de este. Notifica al ejecutivo de ventas que recibió el requerimiento del cliente.	Informe desarrollo / Correo	≤7 días

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo	
	<pre> graph TD A((A)) --> E[Evaluación] E --> P[Presentación de muestra al cliente] P --> D{¿Es conforme?} D -- NO --> B((B)) D -- SI --> N[Notifica la aprobación] N --> A1[Archivo de informe] A1 --> C((C)) </pre>					
6		Evaluación	Jefatura de planeamiento comercial	Realiza la evaluación financiera y comercial del producto, con ello determinan costos y la viabilidad del producto.		3 días
7		Presentación de muestra al cliente	Ejecutivo de ventas	Entrega la muestra al cliente y le indica el costo del producto.		
		¿Es conforme?				
8		Notifica la aprobación	Ejecutivo de ventas	Notifica a las áreas vinculadas la aprobación del producto y pone en contacto al área de calidad y/o regulatoria del cliente con el área de asuntos regulatorios en caso el producto requiera calificación y/o homologación.		
9		Archivo de informe	Jefe de producción	Archiva el informe de desarrollo en la carpeta compartida, la que servirá como referencia cuando se procese el producto a escala industrial y de base para la elaboración de la ficha técnica por el área de asuntos regulatorios.	Carpeta compartida	

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo	
	<pre> graph TD C((C)) --> A[Regularización del requisito regulatorio] A --> B[Elaboración de la documentación] B --> C[Envío de la documentación] C --> D[Revisión de la documentación] D --> E{¿Es conforme?} E -- SI --> D2((D)) E -- NO --> C </pre>					
10		Regularización del requisito regulatorio	Analista de asuntos regulatorios	Tramita y/o regulariza el estado del requisito regulatorio en caso aplique ¹		
11		Elaboración de la documentación	Analista de asuntos regulatorios	Elabora y gestiona toda la documentación requerida por el cliente ² .		≤15 días
12		Envío de la documentación	Analista de asuntos regulatorios	Envía la documentación al cliente de acuerdo con los requisitos solicitados	Correo	
13		Revisión de la documentación	Regulatorio y/o calidad del cliente	Recibe y revisa la documentación.	Correo	3 días

¹ Esto puede haber sido realizado en el ítem 3 de acuerdo con indicación comercial, con la finalidad de agilizar la documentación.

² 15 días es el tiempo máximo establecido de proceso por los clientes


Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	Plazo
	<pre> graph TD D((D)) --> A[Notificación de aprobación] A --> FIN([FIN]) </pre>				
14		Regulatorio y/o calidad del cliente	Notifica a las áreas comerciales la aprobación final del producto el cual es apto para su comercialización.	Correo	

7. REGISTROS

NOMBRE DEL DOCUMENTO	CÓDIGO	TIEMPO DE RETENCIÓN	RESPONSABLE
Solicitud desarrollo de producto	ASR-FR-01	3 años	Ejecutivo de ventas / jefe de producción / jefe de aseguramiento de la calidad / analista de asuntos regulatorios
Informe desarrollo de producto	ASR-IF-02	3 años	Jefe de producción / jefe de aseguramiento de la calidad


8. ANEXOS

a. Solicitud desarrollo de un nuevo producto (ASR-FR-01)

	ASUNTOS REGULATORIOS		ASR-FR-01				
	SOLICITUD DE DESARROLLO DE PRODUCTO		Versión: 02				
				Fecha: 12/01/2019			
FECHA DE SOLICITUD:		Nro. SOLICITUD: (Ingresar el correlativo que corresponde)	001	2019			
I. DATOS DEL SOLICITANTE							
1.1. Cliente / Empresa:	Indicar la razón social del cliente						
1.2. Contacto o Vendedor:	Escribir el nombre del ejecutivo de ventas a cargo						
1.3. Teléfono:	Indicar el número del ejecutivo de ventas a cargo	Correo electrónico:	Indicar el correo del ejecutivo de ventas				
II. REQUISITOS DEL PRODUCTO							
2.1. Categoría	Ej. Pescado, molusco, cefalópodo, crustáceo, equinodermo, ovas, etc.	Canal	Moderno, tradicional, Food Service				
2.2. Sub Categoría	Ej. Pescado histaminico, pescado no histaminico, molusco bivalvos, etc.	Destino	Retail, delivery, Food Service, horeca, etc.				
2.4. Nombre de la especie		¿Requiere EAN?	SI / NO	EAN 13 / EAN 14			
2.5. Descripción del Producto:	Indique el nombre del producto, presentación y describa de requerir.						
2.6. Marca:	Indicar marca en caso aplique	¿La Etiqueta y/o Envase la proporciona el cliente? Según Aplique	SI / NO				
2.7. Presentación:	Empaque Primario:	Peso neto (kg):	Peso sin empaque	Unidades por Empaque:	En caso aplique	Peso de Unidad (*):	En caso aplique
		Tipo de Empaque:	Ej. Bolsa, bandeja, lamina, saco, caja, etc.	Medida del Empaque (Largo x Ancho x Alto** en cm):	En caso se conozca	Empaque Litografiado	SI / NO
		Material de Empaque:	PEBD, PEAD, cartón, polipropileno, PEBD y Nylon, trilaminado, etc.	Otra Información:	En caso aplique		
	Empaque Secundario	Peso neto (kg):	Peso sin empaque	Unidades por Empaque:	Ej. N° de bolsas	Tipo de Empaque:	Ej. Saco, caja, etc.
		Medida del Empaque (Largo x Ancho x Alto en cm):	En caso se conozca	Empaque Litografiado	SI / NO	Material de Empaque:	Ej. Cartón, polipropileno, etc.
Otra Información:	En caso aplique						
2.8. Ingredientes:	Indicar si el cliente precise la necesidad de algún ingrediente, aditivo, etc. en su producto.						
2.9. % Glaseado:	Indicar si el cliente precise algún % de glaseado						
2.10. Requisitos Sensoriales del Producto:	Indicar si el cliente al especificado algún tipo de requisito sensorial (color, aspectos físicos, tolerancia de defectos)						
2.11. Tipo de Conservación:	Refrigerado / Congelado	Temperatura de Conservación:	Indicar la temperatura o rango de temperatura de conservación.				

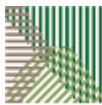
2.12.	Requerimiento para el despacho:	Volumen de Consumo Mensual (Proyectado)	% TVU de despacho	Ventana Horaria	Frecuencia de Despacho	Otro Requerimiento	
		Precisar el consumo mensual proyectado.	TVU máximo de aceptación	Ventana horaria para las entregas de los productos.	Ej: Semanal, 2 veces por semana, Quincenal, cada 10 días, mensual, etc.	Algún otro requerimiento que requiera para el despacho del producto.	
2.13.	¿Algún Requerimiento adicional?	Anotar si el cliente tuviese algún otro requerimiento adicional sobre el producto en si.					
III. REQUISITOS DE CALIDAD							
3.1.	Análisis de Producto:	Tipo de Análisis	Especificar Análisis		Frecuencia de Entrega	Observación	
		Microbiológico, físico químico, metales pesados, Nutricional, sensorial, estudio de vida útil, otro.	Según norma y/o en caso exista un requisito específico del cliente		Cada cuanto tiempo el cliente requiere se renueve el Informe de Análisis. Ejem: Anual, semestral, etc.	Indicar si es necesaria alguna observación adicional a los Análisis que requiere.	
3.2.	Declaraciones o Cartas de Compromiso: (Especificar)	De requerir Declaraciones Juradas o Cartas de Compromisos sobre los productos que les abastecemos, por favor indicar.					
3.3.	Inspecciones y/o Auditorías:	Requiere Inspección	Frecuencia		Ejecutado por	Costo	
		SI / NO	Ej. Anual, semestral, etc.		El mismo cliente, entidad de tercera parte (FSC, SGS, etc.)	De realizarlo a través de un tercero y este tenga un costo	
3.4.	Requiere Procesos de Calificación o Homologación:	SI / NO	Frecuencia:	Ej: Cada vez que se ingrese producto, anualmente, etc.	Costo:	De realizarlo a través de un tercero y este tenga un costo	Ejecutado por: El mismo cliente o entidad de tercera parte
3.5.	¿Algún Requerimiento adicional?	Especificar algún requerimiento adicional que el cliente requiera indicar.					
(*) Este dato se considera si aplicara.							
A COMPLETARSE POR EL AREA DE ASUNTOS REGULATORIOS							
1	Precisiones:	Indicara en caso de existir tramites y/o requisitos preliminares que hacer al producto.					
A COMPLETARSE POR LA GERENCIA COMERCIAL							
Fecha:		Estado:		Aprobado / No aprobado / Observado	Firma:		
Precisiones:		Indicara en caso corresponda alguna precisión					

b. Informe desarrollo de producto (ASR-FR-02)

	ASUNTOS REGULATORIOS		ASR-FR-02			
	INFORME DE DESARROLLO DE PRODUCTO		Versión. 03			
			Fecha: 02/02/2019			
CLIENTE:	FECHA:	Nro. INFORME:		2019		
		Nro. Solicitud de Desarrollo:				
TIPO DE DESARROLLO						
I. PRODUCTO FINAL						
1	Nombre del Producto:					
2	Resultados:	Producto:	Medida del producto (Largo x Ancho x Alto° en cm):			
			Peso (g):			
			% de Glaseado:			
			% de plus:			
			Defectos y Tolerancias:			
		Flujo de proceso***:				
		Empaque Primario:	Medida del Empaque (Largo x Ancho x Alto° en cm):		Fotos referenciales de la cara frontal (**)	
			Peso neto (kg):			
			Unidades por Empaque:			
			Peso de Unidad****:			
			Tipo de Empaque:			
			Material de Empaque:			
			Otra Información:			
		Empaque Secundario	Medida del Empaque (Largo x Ancho x Alto en cm):		Fotos referenciales de la cara frontal (**)	
			Peso neto (kg):			
			Peso Bruto (kg)			
			Unidades por Empaque:			
			Tipo de Empaque:			
			Material de Empaque:			
			Nro. De cajas por cama:			
Nro. Camas por Pallet:						
Otra Información:						
Etiqueta Blanca:	Empaque Primario:		Empaque Secundario:			
	Medidas (cm):		Medidas (cm):			
Nomenclatura del Lote:						

		CODIGO	PROVEEDOR	DESCRIPCION		CANTIDAD
3	Ingredientes e insumos utilizados:					
4	Condiciones de Recepción de Materia Prima					
5	Tipo de Conservación utilizada:		Temperatura de Conservación:		Tiempo de Vida Útil:	
6	Persona que ejecuta la prueba				Firma:	
	Comentario u observación:					
<p>(*) El detalle de los datos tabulados deben ser colocados en la hoja DATA. (**) Todas las fotos deben agregarse en la hoja FOTOS. (***) El detalle del flujo y descripción del proceso debe ser colocando en la hoja de PROCESO. (****) Este será considerado de aplicar. (*) Alto aplica cuando existe fuelle en el empaque. De no aplicar sólo indicar largo y ancho.</p>						
II. VALIDACION						
1	Responsable del contacto Comercial con el Cliente				Firma	
	Comentario y sugerencia (****):					
<p>(*****) El Responsable de la unidad operativa debe indicar aquellos resultados que no se alineen con la solicitud de desarrollo de producto recibida y brindar las sugerencias técnicas respectivas.</p>						

**Anexo 3: Procedimiento de trámites regulatorios sanitarios para la comercialización
de productos hidrobiológicos a nivel nacional**

 <small>Industria alimentaria y operador logístico</small> ESMERALDA CORP	ASUNTOS REGULATORIOS	ASR-PP-02
	PROCEDIMIENTO DE TRÁMITES REGULATORIOS SANITARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS	Versión: 02
		Fecha: 10/12/2018

PROCEDIMIENTO DE TRÁMITES REGULATORIOS SANITARIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS A NIVEL NACIONAL

N° Copia	Copia asignada a

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
BLANCA URREA LEON Analista de Asuntos Regulatorios	NADIA CHAVEZ MANUEL Jefe de Asuntos Regulatorios	AUGUSTA MARIA ALJOVIN Gerente Legal

1. OBJETIVOS

- Asegurar, tramitar y controlar el otorgamiento de los documentos habilitantes para la comercialización nacional de los productos hidrobiológicos procesados en las instalaciones de Esmeralda Corp S.A.C.
- Dar a conocer los principales trámites administrativos realizado con la entidad regulatoria y conocer sus requisitos.

2. ALCANCE

Aplica para todos los productos hidrobiológicos procesados en las instalaciones de Esmeralda Corp S.A.C.

3. DEFINICIONES

- **Documento habilitante:** Documento emitido por SANIPES que acredita el cumplimiento de los requisitos exigidos por las normas correspondientes por parte del operador.
- **Habilitación sanitaria:** Es la condición que reúne los requisitos de diseño construcción, equipamiento y operativo de las infraestructuras pesqueras y acuícolas en cumplimiento de la normativa sanitaria vigente, razón por la que se le otorga un documento habilitante emitido por la Dirección de Habilitaciones y Certificación es Pesqueras y Acuícolas (DHCPA) del SANIPES.
- **Registro sanitario:** Título habilitante emitido por SANIPES, que acredita que los productos hidrobiológicos, productos veterinarios y/o alimentos de uso en la acuicultura cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente, autorizando la comercialización de estos.
- **Certificado sanitario:** Título habilitante emitido por SANIPES, obtenido a través de un procedimiento por el cual la autoridad sanitaria verifica que los recursos y productos hidrobiológicos, productos veterinarios y alimentos de uso en acuicultura, cumplen con todos los requisitos señalados en la normativa sanitaria nacional vigente y/o del país de destino.
- **Certificado de análisis:** Documento emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o un laboratorio acreditado, que certifica los resultados obtenidos del análisis de calidad de un lote específico de un producto.
- **Estudio de vida útil:** Conjunto de pruebas y ensayos a los que se somete un producto, en condiciones preestablecidas y que permite pronosticar o establecer su periodo de validez o eficacia.
- **TUPA:** Texto único de procedimiento administrativo. Documento de gestión que contiene los procedimientos administrativos que exigencia legal, deben iniciar los

administrados ante las entidades para satisfacer o ejercer sus intereses y derechos.

4. REFERENCIAS

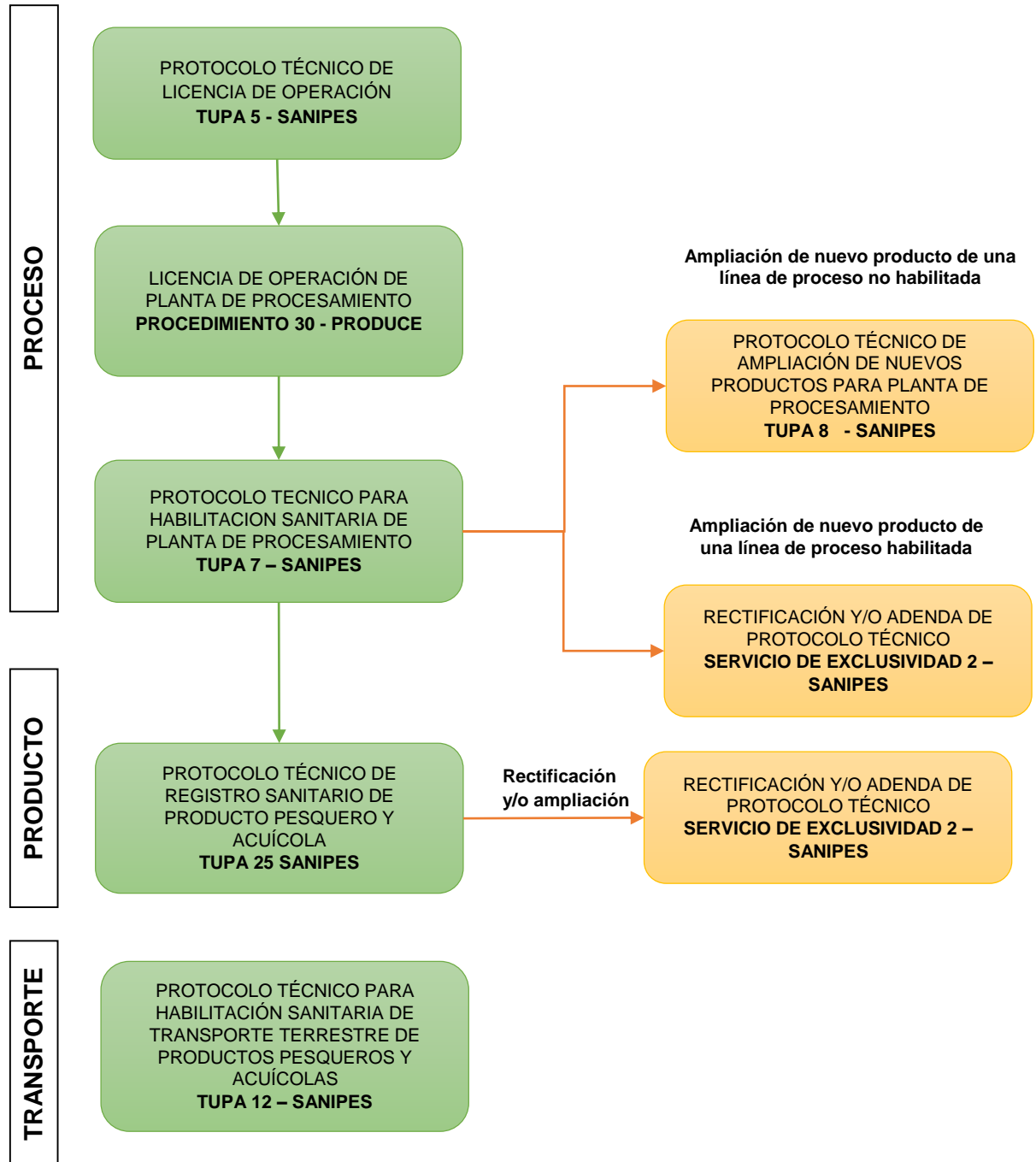
- D.S N° 040-2001-PE. Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas
- Manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación, aprobado por RDE N° 057-2016-SANIPES-DE.
- Ley N° 30063, Ley de creación del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
- D.S. N° 012-2013-PRODUCE, Reglamento de la Ley N° 30063
- D.S. N° 034-2008-AG, Reglamento de inocuidad de los alimentos
- D.S. N° 009-2014-PRODUCE, Reglamento de organización y funciones del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera
- D.S. N°025-2015-PRODUCE. Aprueba el texto único de procedimientos administrativos - TUPA del Organismo Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES).
- R.D.E. N° 057-2016-SANIPES-DE. Aprueba el manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación.

5. RESPONSABLES

- Analista de asuntos regulatorios
- Jefatura de asuntos regulatorios
- Jefatura de aseguramiento de calidad
- Jefatura de producción
- Analista de contabilidad

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.1. Procedimientos habilitantes para el procesamiento y comercialización de productos hidrobiológicos

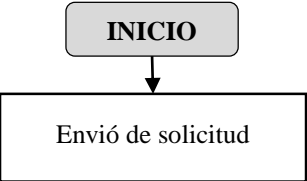
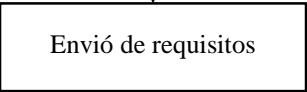
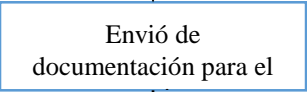
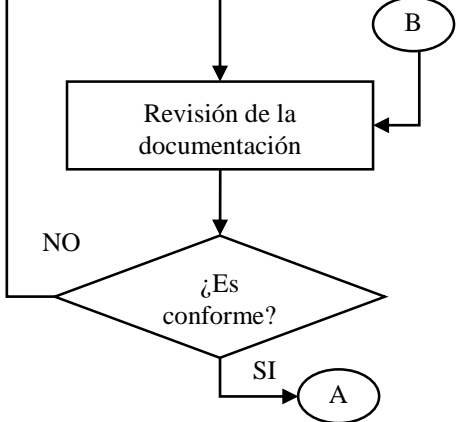


6.2. Requisitos exigidos de acuerdo con TUPA

Tupa / Procedimiento	Requisitos
<p>TUPA 7 - Emisión o renovación de protocolo técnico para habilitación sanitaria de planta de procesamiento industrial de productos pesqueros y acuícolas, centros de depuración, plantas de procesamiento primario o artesanal y elaboración de piensos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida a la dirección de habilitaciones y certificación es pesqueras y acuícolas del SANIPES. 2. Copia legalizada o fedateada de la resolución de licencia de operación vigente. 3. Plan de análisis de peligros y control de puntos críticos (APCPC) en formato digital pdf. 4. Programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) en formato digital pdf. 5. Programa de higiene y saneamiento (PHS) en formato digital pdf. 6. Formulario N° 2 y N° 6 7. Pago por derecho de trámite S/ 2860.10 <p>Nota: Procedimiento sujeto a inspección</p>
<p>TUPA 25 - Emisión o renovación de protocolo técnico para registro sanitario de productos pesqueros y acuícolas y sus aditivos alimentarios</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud única de comercio exterior (SUCE) 2. Diagrama de flujo y descripción del flujo de procesamiento del producto, indicando los parámetros establecidos en cada etapa del proceso, visado por el representante legal y el responsable técnico del establecimiento productor. 3. Copia del sistema de codificación, este documento debe estar visado por el representante legal de la empresa productora. 4. Pago por derecho de trámite S/ 372.50 5. Etiqueta final por cada producto a comercializar. 6. Copia de ficha técnica del aditivo alimentario, de ser utilizado en la elaboración del producto. 7. Formulario N° 2 y N° 9
<p>TUPA 12 - Emisión de protocolo técnico para habilitación sanitaria de transporte terrestre de productos pesqueros y acuícolas (vehículos isotérmicos, refrigerados y/o congelados)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida a la dirección de habilitaciones y certificación es pesqueras y acuícolas del SANIPES. 2. Copia de la tarjeta de propiedad del vehículo de transporte. 3. Programa de buenas prácticas de transporte, en formato digital pdf. 4. Programa de higiene y saneamiento (PHS) en formato digital pdf. 5. Pago por derecho de trámite S/ 550.90 6. Formulario N° 2 <p>Nota: Procedimiento sujeto a inspección.</p>
<p>TUPA 8 - Emisión de protocolo técnico de ampliación a nuevos productos para plantas de procesamiento industrial de productos pesqueros y acuícolas, centros de depuración, plantas de procesamiento primario artesanal y elaboración de piensos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida a la dirección de habilitaciones y certificaciones pesqueras y acuícolas del SANIPES. (*) 2. Copia legalizada o fedateada de la resolución de licencia de operación vigente. 3. Plan de análisis de peligros y control de puntos críticos (APCPC) en formato digital pdf. 4. Programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) en formato digital pdf. 5. Programa de higiene y saneamiento (PHS) en formato digital pdf. 6. Pago por derecho de trámite S/ 1368.0 7. Formulario N° 2 y N° 6 <p>Nota: Procedimiento sujeto a inspección.</p>

Tupa / Procedimiento	Requisitos
<p>SERVICIO DE EXCLUSIVIDAD 2 - Rectificación y/o adenda de protocolo técnico de habilitación sanitaria y de certificados</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud dirigida a la dirección de habilitaciones y certificación es pesqueras y acuícolas del SANIPES. 2. Documento original para rectificarse. 3. Formulario N° 2 4. Pago por servicio S/ 78.40 <p>(*) Adicional la entidad puede solicitar otros documentos de acuerdo con la adenda y/o rectificación solicitada.</p>

6.3. Proceso de emisión de registro sanitario

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01		Ejecutivo de ventas/ jefe de aseguramiento de la calidad	Remite al área de asuntos regulatorios la solicitud de registro sanitario de acuerdo con las especificaciones dadas en la SDP	
02		Analista de asuntos regulatorios	Remite al área de calidad y/o producción los requisitos y especificaciones correspondientes al trámite.	< 24 horas
03		Jefe de calidad y/o jefe de aseguramiento de la calidad	Remite al área de asuntos regulatorios el informe desarrollo de producto y la documentación solicitada, según los requisitos enviados. Esta documentación debe estar validada y aprobada por el equipo HACCP, partes productivas y gerencia a cargo.	< 7 días
04		Analista de asuntos regulatorios	Revisa y valida la información, verificando que se encuentre completa y alineada a la regulación vigente.	< 2 días

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
05	<pre> graph TD A((A)) --> B[Elaboración de documentación] B --> C[Envío de documentación] C --> D[Gestión del pago] D --> E[Inicio del trámite] E --> F{¿Es conforme?} F -- SI --> G[Emisión del registro sanitario] F -- NO --> B G --> C2((C)) </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Completa el formulario N° 2 y N° 9, así mismo elabora la etiqueta correspondiente al producto y presentación.	< 2 días
06		Analista de asuntos regulatorios	Selecciona el TUPA 25 por medio del VUCE (ventanilla única de comercio exterior) e ingresa la información y documentación correspondiente	< 1 día
07		Analista de asuntos regulatorios	Gestiona con el área de contabilidad el pago por derecho de trámite de S/ 372.50	< 2 días
08		SANIPES	Una vez realizado el pago inicia el trámite y deben transcurrir 07 días hábiles ¹ para que la entidad emite su respuesta.	
09		SANIPES	Emite el documento resolutivo del registro sanitario	< 15 días

¹ 07 días hábiles es el tiempo establecido por TUPA sin embargo este puede variar de acuerdo con la carga laboral de la entidad regulatoria y de existir observaciones.

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
10	<pre> graph TD C((C)) --> A[Archiva el registro sanitario] A --> B[Notificación a las áreas] B --> FIN([FIN]) </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Archiva el registro sanitario en la carpeta compartida	
11		Analista de asuntos regulatorios	Notifica la emisión y disponibilidad del registro sanitario a las áreas correspondientes	

6.4. Proceso de adenda de registro sanitario y protocolo técnico de habilitación de planta²

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> E1[Envío de solicitud] E1 --> E2[Envío de requisitos] E2 --> E3[Envío de documentación para] E3 --> R[Revisión de documentación] R --> A((A)) R -- B --> E2 R -- D --> E3 </pre>	Ejecutivo de ventas / jefe de aseguramiento de la calidad	Remite al área de asuntos regulatorios la solicitud de adenda y/o rectificación correspondiente.	
02		Analista de asuntos regulatorios	Remite al área de aseguramiento de la calidad o producción los requisitos y/o especificaciones correspondientes de acuerdo con la adenda o rectificación solicitada.	< 2 días
03		Jefe de calidad y/o jefe de aseguramiento de la calidad	Remite al área de Asuntos Regulatorios las especificaciones del producto y documentación solicitada, según los requisitos enviados. Esta documentación debe estar validadas y aprobadas por el equipo HACCP, partes productivas y Gerencia a cargo.	< 7 días
04		Analista de asuntos regulatorios	Revisa y valida la información, verificando que se encuentre completa y alineada a la regulación vigente	< 3 días

² Este proceso aplica en el protocolo técnico de habilitación de planta cuando es una línea de proceso habilitada

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo	
	<pre> graph TD A((A)) --> D{¿Es conforme?} D -- SI --> B1[Elaboración de documentación] B1 --> B2[Gestión de pago] B2 --> B3[Gestión de pago] B3 --> B4[Inicio de trámite] B4 --> C((C)) D -- NO --> B((B)) </pre>				
05			Analista de asuntos regulatorios	Completa el formulario N° 2 y genera la etiqueta en caso de registro sanitario.	< 2 días
06			Analista de asuntos regulatorios	Se gestiona con el área de contabilidad el pago por derecho de trámite S/ 78.40	< 2 días
07			Analista de asuntos regulatorios	Una vez realizado el pago se ingresa toda la documentación por mesa de parte solicitando el servicio de exclusividad 2.	
08			SANIPES	Se da el inicio del trámite, transcurrido los 03 días hábiles ³ , la entidad emite su respuesta	

³ 03 días hábiles es el tiempo establecido por el procedimiento sin embargo este puede variar de acuerdo con la carga laboral de la entidad regulatoria y de existir observaciones.

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
	<pre> graph TD C((C)) --> D1{¿Es conforme?} D1 -- SI --> B1[Emision del documento resolutivo de la adenda] D1 -- NO --> D((D)) B1 --> B2[/Archiva el documento resolutivo/] B2 --> B3[Notificación a las áreas] B3 --> F([FIN]) </pre>			
09		SANIPES	Emite el documento resolutivo del registro sanitario	< 10 días
10		Analista de asuntos regulatorios	Archiva el documento resolutivo en la carpeta compartida correspondiente	
11		Analista de asuntos regulatorios	Notifica la emisión y disponibilidad del documento resolutivo con la adenda solicitada a las áreas correspondientes	

6.5. Proceso de adenda de protocolo técnico de habilitación de planta⁴

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01		Jefe de Aseguramiento de la Calidad / Ejecutivo de Ventas	Remite al área de asuntos regulatorios la solicitud de adenda de un nuevo producto en el protocolo técnico de habilitación sanitario de planta.	
02		Analista de asuntos regulatorios	Remite al área de aseguramiento de la calidad o producción los requisitos y/o especificaciones correspondientes de acuerdo con la adenda solicitada.	< 2 días
03		Jefe de Aseguramiento de Calidad / Jefe de Producción	Remite al área de Asuntos Regulatorios las especificaciones del producto y documentación solicitada, según los requisitos enviados. Esta documentación debe estar validada y aprobada por el equipo HACCP, partes productivas y Gerencia a cargo.	< 7 días
04		Analista de asuntos regulatorios	Revisa y valida la información y documentación, verificando que se encuentre completa y alineada a la regulación vigente.	< 3 días

⁴ Este proceso aplica cuando es una nueva línea de proceso la no está habilitada

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
	<pre> graph TD A((A)) --> D{¿Es conforme?} D -- SI --> B1[Elaboración de documentación] B1 --> B2[Ingreso de documentación] B2 --> B3[Gestión de pago] B3 --> B4[Inicio de trámite] B4 --> C((C)) D -- NO --> B((B)) </pre>			
05		Analista de asuntos regulatorios	Completa el formulario N° 2 y 6 requeridos para el trámite	< 3 días
06		Analista de asuntos regulatorios	Selecciona el TUPA 8 por medio del VUCE (ventanilla única de comercio exterior) y se ingresa la información y documentación correspondiente	< 1 día
07		Analista de asuntos regulatorios	Gestiona con el área de contabilidad el pago por derecho de trámite S/ 1368.00 para iniciar este.	< 4 días
08		SANIPES	Inicio de trámite, transcurridos los 16 días hábiles ⁵ , la entidad emite su respuesta	

⁵ 16 días hábiles es el tiempo establecido de acuerdo con el TUPA este puede variar de acuerdo con la carga laboral de la entidad y en caso exista observaciones

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Formato / Canal	
	<pre> graph TD C((C)) --> D1{¿Es conforme?} D1 -- SI --> B1[Coordinación de auditoria] D1 -- NO --> D2((D)) D2 --> D1 B1 --> B2[Notificación de la inspección] B2 --> B3[Inspección] B3 --> B4[Envío de acta de inspección] B4 --> E((E)) </pre>				
09			Analista de asuntos regulatorios	Se procede a coordinar la fecha de auditoria con SANIPES	< 10 días
10			Analista de asuntos regulatorios	Notifica al área de calidad y producción la fecha y hora de la inspección.	
11			Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Proceden a pasar la auditoria con SANIPES, de existir un tema regulatorio notifican al área de Asuntos regulatorios.	< 10 días
12			Jefe de Aseguramiento de la Calidad	Envía el acta de inspección a la analista de asuntos regulatorios	


Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
	<pre> graph TD E((E)) --> D{¿Es conforme?} D -- SI --> B1[Seguimiento al acta de inspección] D -- NO --> B2[Seguimiento al documento resolutivo] B1 --> B3[Envía el levantamiento de observaciones] B3 --> B2 B2 --> B4[Archiva y envía el documento resolutivo] B4 --> FIN([FIN]) </pre>			
13	Seguimiento al acta de inspección	Analista de asuntos regulatorios	Realiza el seguimiento respectivo de existir observaciones y coordina con el área de calidad para su levantamiento.	
14	Envía el levantamiento de observaciones	Analista de asuntos regulatorios	Envía el levantamiento de observaciones a SANIPES	< 7 días
15	Seguimiento al documento resolutivo	Analista de asuntos regulatorios	Realiza el seguimiento con la entidad para la emisión del documento resolutivo	< 10 días
16	Archiva y envía el documento resolutivo	Analista de asuntos regulatorios	Archiva el protocolo técnico de habilitación de planta en el compartido y notifica a las áreas correspondientes.	
	FIN			

7. REGISTROS

Nombre Del Documento	Código	Tiempo de Retención	Responsable
Requisitos para trámites regulatorios para la comercialización de productos hidrobiológicos	ASR-ES-01	3 años	Analista de asuntos regulatorios

8. ANEXOS


a. Requisitos para tramites regulatorios para la comercialización de productos hidrobiológicos (ASR - ES - 01)

	ASUNTOS REGULATORIOS	ASR-ES-01
	REQUISITOS PARA TRAMITES REGULATORIOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS HIDROBIOLÓGICOS	Versión: 02
		Fecha: 10/12/2018

Tramite	Requisitos
Solicitud de protocolo técnico de registro sanitario de producto hidrobiológico congelado	<ol style="list-style-type: none"> Informe desarrollo del producto (ASR-FR-02) Plan HACCP en el cual se debe encontrar el diagrama de flujo y descripción de proceso del producto a solicitar, visado por el representante legal y el responsable técnico. Sistema de codificación, visado por el representante legal. Ficha tecnica del aditivo alimentario (en caso ser utilizado en el proceso) Informe de estudio de vida útil del producto a generar registro sanitario.
Adenda de registro sanitario de producto hidrobiológico congelado	<ol style="list-style-type: none"> Informe desarrollo del producto (ASR-FR-02) Plan HACCP en el cual se debe encontrar el diagrama de flujo y descripción de proceso del producto ampliar, visado por el representante legal y el responsable técnico. <p>En caso la ampliación sea un cambio de peso, empaque primario y/o secundario no es necesario adjuntar estos requisitos.</p>
Adenda de protocolo técnico de habilitación sanitaria de planta	<ol style="list-style-type: none"> Informe desarrollo del producto (ASR-FR-02) Plan HACCP en el cual se debe encontrar el diagrama de flujo y descripción de proceso del producto ampliar, visado por el representante legal y el responsable técnico.

Tramite	Requisitos
Adenda de protocolo técnico de habilitación sanitaria de planta (de una nueva línea no habilitada)	<ol style="list-style-type: none"> Informe desarrollo del producto (ASR-FR-02) Plan de análisis y puntos críticos de control (HACCP) Programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) Programa de higiene y saneamiento (PHS)
Solicitud de protocolo técnico de transporte terrestre de productos pesqueros y acuícolas	<ol style="list-style-type: none"> Copia de la tarjeta de propiedad del vehículo de transporte. Programa de Buenas Prácticas de Transporte, en formato digital pdf. Programa de Higiene y Saneamiento (PHS) en formato digital pdf.

b. Formulario N° 9 comentado

	FORMULARIO N° 09
	REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS PESQUEROS Y ACUICOLAS (**) (Nacional/Importado) - Congelado

1. ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE

1.1. RAZÓN SOCIAL	Debe ir tal como figura en la ficha RUC
1.2. N° RUC	Registro único de contribuyente otorgado por SUNAT
1.3. ACTIVIDAD DE LA PLANTA	Congelado, curado, enlatado, etc.
1.4. CÓDIGO DE REGISTRO DE IMPORTADOR, EN CASO DE IMPORTACIÓN	No aplica para productos fabricados en el territorio nacional, solo considerar en caso de importación.
1.5. DIRECCIÓN LEGAL DE LA EMPRESA Y/O ALMACÉN	Dirección legal del establecimiento fabricante
1.6. REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA	Representante legal del establecimiento

2. ESTABLECIMIENTO FABRICANTE

2.1. RAZÓN SOCIAL	Debe ir tal como figura en la ficha RUC
2.2. ACTIVIDAD DE LA PLANTA Y PAÍS	Congelado, curado, enlatado, etc.
2.3. CÓDIGO DE HABILITACIÓN SANITARIA (NACIONALES) / CODIGO DE REGISTRO O AUTORIZACION (IMPORTADOS)	Código de habilitación vigente otorgado por SANIPES
2.4. N° DE RESOLUCION DIRECTORAL DE LA LICENCIA DE OPERACIÓN (NACIONALES)	Numero como figura en el protocolo técnico de habilitación de planta
2.5. DIRECCIÓN LEGAL DE LA PLANTA, DE ACUERDO A LA LICENCIA DE OPERACIÓN (NACIONAL)	Dirección del establecimiento tal como figura en la Licencia de Operación

2.6. DIRECCION LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO PRODUCTOR DEL PAIS DE ORIGEN (IMPORTADOS)	No aplica, solo para producto importado
2.7. RESPONSABLE TÉCNICO (NOMBRE COMPLETO, PROFESIÓN, N° DE COLEGIATURA)	Nombre completo, profesión y N° de colegiatura.

3. **NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:** Nombre del producto tal cual como se comercializará
4. **CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:** Congelado, curado, enlatado, etc.
5. **MARCA DE FABRICA O MARCA REGISTRADA:** Marcas con las que se comercializara
6. **LISTADO DE INGREDIENTES DE PRODUCTOS**

6.1. ESPECIE	NOMBRE COMÚN	NOMBRE CIENTÍFICO
6.2. INDICAR LOS DEMÁS INGREDIENTES (EN ORDEN CRECIENTE DE PESO INICIAL), EN CASO SEA APLICABLE	kg	Porcentual (%)
Ejemplo: Hamburguesas, empanizados		
6.3. LOS INGREDIENTES COMPUESTOS (SALSA O MEZCLAS): SUS INGREDIENTES DEBERAN SER ENUMERADOS EN ORDEN DECRECIENTE		
Ejemplo: Salsa de tomate, salsa de mostaza		
6.4. ADITIVOS: No contiene aditivos		
NOMBRE DEL ADITIVO Y FUNCION	mg/kg	SIN (Codex Alimentarius)
En caso se utilicen en el producto		

7. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO INCLUIR FLUJOGRAMA (INFORMACIÓN OBLIGATORIA).

- 7.1. DESCRIBIR DETALLADAMENTE TODO EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO, DESDE LA RECEPCIÓN DE LA MATERIA PRIMA HASTA EL DESPACHO DEL PRODUCTO TERMINADO (DE ACUERDO CON LA INFORMACIÓN DE SUS MANUALES HACCP Y BPM).
- 7.2. INFORMAR LOS PARAMETROS DE PRODUCCIÓN, COMO TIEMPOS Y TEMPERATURAS DE PROCESOS, HUMEDAD, ENTRE OTROS.

8. ENVASE Y EMPAQUE DEL PRODUCTO

8.1. INFORMACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO
Bolsa de polietileno, bolsa VRAC, etc.
8.2. INFORMACIÓN DEL ENVASE SECUNDARIO
Caja de cartón, etc.
8.3. EMPAQUE DEL PRODUCTO
Envase al vacío, envase con atmosfera modificada, etc.

9. CONTENIDO DEL PRODUCTO

9.1. PESO NETO	Puede ir un peso exacto o un rango con la unidad correspondiente
9.2. PESO GLASEADO (%)	En caso sea mayor de 5 % debe declararse el agua en los ingredientes
9.3. PESO BRUTO	Peso neto + peso envase

10. TIEMPO DE VIDA UTIL DEL PRODUCTO CON INFORME SUSTENTATORIO (ADJUNTAR OBLIGATORIO)

11. INSTRUCCIONES DE USO Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Por ejemplo: Producto congelado debe mantenerse a -18°C. no volver a congelar un producto descongelado.

12. FICHA U HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO, CUANDO CORRESPONDA

(*) USAR EL FORMATO PARA CADA PRODUCTO A REGISTRAR.


(**) EXCEPTO PRODUCTOS PESQUEROS DE BAJA ACIDEZ ACIDIFICADOS TÉCNICAMENTE EN ENVASES HERMÉTICAMENTE SELLADOS.

NOTA 1: EL PRESENTE FORMULARIO TIENE CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA

NOTA 2: EL PRESENTE FORMULARIO DEBE ESTAR LLENADO EN SU TOTALIDAD CASO CONTRARIO SE DECLARARÁ EL TRAMITE COMO IMPROCEDENTE.

(Nombre apellido y firma) Responsable técnico del fabricante	(Nombre apellido y firma) Representante legal

c. Formulario N° 2 comentado

	FORMULARIO N° 2
	FORMULARIO ÚNICO DE TRÁMITE (FUT)

Presente. -

El que suscribe la presente, solicita: Consignar el nombre del procedimiento TUPA a solicitar

Para lo cual se detalla la siguiente información:

I. INFORMACIÓN DEL ADMINISTRADO (Llenar con letra imprenta y marcar con X los espacios, según corresponda)					
Persona Natural <input type="checkbox"/>					
Nombres y Apellidos		Consignar únicamente cuando el solicitante sea una persona natural			
DNI					
Persona Jurídica <input checked="" type="checkbox"/>					
Razón Social		Consignar únicamente cuando el solicitante es una persona jurídica			
Ruc					
Representante Legal (De la persona natural o jurídica)					
Nombres y Apellidos		Consignar los datos que aparece en la ficha RUC			
DNI					
Domicilio (Av./Jr./Asoc./Ca./Psj.)		Consignar el domicilio fiscal de la persona jurídica o natural.			
N°/Mz.		Dpto./ Int./ Lote:		Urb./ Localidad	
Distrito		Provincia		Departamento	
Referencia del domicilio					
Teléfono Fijo		Celular		Correo Electrónico	
N° de Partida Registral					
Datos de la Publicidad Registral					
Licencia de Operación emitido por PRODUCE o DIREPRO					
Código de Habilitación (En caso de renovación de habilitación)		Consignar únicamente en caso de adenda y/o renovación			

II. FUNDAMENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Expresar concretamente lo que se está solicitando

Documentos que se adjuntan de acuerdo con lo establecido en el TUPA de SANIPES: Consignar los documentos de presentación obligatorio de acuerdo con el procedimiento TUPA que se está solicitando
Ejemplo (formulario N° 2, formulario N° 9, HACCP, etc.)

1.

2.

3.


Finalmente, doy mi conformidad para que me notifiquen mediante correo electrónico u otro medio, las observaciones a que hubiera lugar.

Atentamente,

Firma

(Firma y datos del representante legal)

d. Formulario N° 6 comentado

	FORMULARIO N°6
	SOLICITUD PARA HABILITACIÓN SANITARIA O REGISTRO DE PLANTA

1. DATOS DEL SOLICITANTE			
1.1 Nombre o Razón Social: Como figura en la fecha RUC		1.2 R.U.C.	
1.3 Numero de Resolución de Licencia de Operación vigente: N° de la licencia de operación de PRODUCE		1.3 Código de Habilitación:	
1.5 Representante Legal:			
1.6 Domicilio Legal: Como figura en la licencia de operación		1.7 Dirección de Planta: Como figura en la licencia de operación	
1.8 Teléfono de Oficina:	1.9 Teléfono de Planta:	1.10 Celular	1.11 E-mail:
1.12 Actividad (en caso de conservas indicar línea de crudo o cocido) Conserva, congelado, curado, etc.			
1.13 Destino de exportación (Indicar con un Aspa (X) si se exporta a: Solo marcar en caso se tenga planificado exportar			
Unión Europea	<input type="checkbox"/>	China	<input type="checkbox"/>
Brasil	<input type="checkbox"/>	Unión Aduanera	<input type="checkbox"/>
Argentina	<input type="checkbox"/>	Vietnam	<input type="checkbox"/>
Corea del Sur	<input type="checkbox"/>	Otros (Especificar)	<input type="checkbox"/>

NOTA:

Al amparo de lo dispuesto por el Art. 20 de la Ley 27444 – Ley del Procedimiento Administrativo General, solicito que toda la comunicación relacionada con el presente expediente (notificación, pedido de información complementaria y otros), nos sea remitida por:

(Marcar con una "X")

Correo Electrónico:

Dirección electrónica:

Telefax:

Número de Teléfono:

Correo Certificado:

Dirección:

2. PRODUCTO (S)		
Nombre Común	Nombre Científico	Presentación (Describir / Características)

3. Procesamos especies provenientes de la acuicultura: **Sí** **No**

NOTAS:

1. Los programas actualizados de aseguramiento de la calidad: Programa de Buenas prácticas de Manufactura, Programa de Higiene y Saneamiento y Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (APCPC) deben ser remitidos a la sede central o a las oficinas regionales del SANIPES, según corresponda.
2. Adjunto Comprobante original de pago de derechos.
3. Los datos consignados en el presente formato deben coincidir con la información establecida en la Resolución de la Licencia de Operación de la planta.

Observaciones:

--

Lugar y fecha

Firma del Representante Legal

Anexo 4: Procedimiento de emisión de fichas técnicas

 Industria eléctrica y operador logístico ESMERALDA CORP	ASUNTOS REGULATORIOS	ASR-PP-03
	PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN DE FICHAS TÉCNICAS	Versión: 02
		Fecha: 18/01/2019

PROCEDIMIENTO DE EMISIÓN DE FICHAS TÉCNICAS

N° Copia	Copia asignada a

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
BLANCA URREA LEON Analista de Asuntos Regulatorios	NADIA CHAVEZ MANUEL Jefe de Asuntos Regulatorios	AUGUSTA MARIA ALJOVIN Gerente Legal

1. OBJETIVOS

- Consolidar las especificaciones técnicas de los productos hidrobiológicos procesados en las instalaciones de Esmeralda Corp S.A.C.
- Validar que la información declarada en las fichas técnicas de los productos este alineada a los requisitos regulatorios aplicables vigentes.
- Asegurar la disposición de las fichas técnicas vigentes en su punto de almacenamiento determinado (carpeta compartida)

2. ALCANCE

Aplica a la emisión de fichas técnicas de productos hidrobiológicos procesados y distribuidos por Esmeralda Corp S.A.C.

3. DEFINICIONES

- **Especificaciones técnicas:** Es el documento y/o información base sobre las que se confeccionan las Fichas técnicas. Estas especificaciones son generadas por el Equipo HACCP.
- **Ficha técnica:** Documento comercial que resume la descripción del alimento, uso previsto, características físicas, químicas, microbiológicas entre otras que proporcionen información detallada al cliente.
- **Ingrediente:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final.
- **Plan HACCP:** Documento preparado de conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegura el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos en el segmento de la cadena alimentaria considerado.

4. REFERENCIAS

- D.S N° 040 – 2001 Norma Sanitaria Para las Actividades Pesqueras y Acuícolas
- Compendio biológico tecnológico de las principales especies hidrobiológicas comerciales del Perú (marzo de 1996) Instituto del Mar del Perú
- R.D.E N°057- 2016-SANIPES-DE Aprueba el manual de indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación
- CXS 1-1985 Norma General para el etiquetado de los alimentos preenvasados – Revisada el 2018.
- R.M N° 449-2006/MINSA Aprueba la norma sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de alimentos y bebidas

5. RESPONSABLES

- Jefatura de asuntos regulatorios
- Analista de asuntos regulatorios
- Jefatura de aseguramiento de calidad
- Jefatura de producción
- Ejecutivo de ventas

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.1. De las fuentes de notificación para las fichas técnicas

Responsable	Descripción
Jefe de Producción / Jefe de Aseguramiento de Calidad	1. Estas pueden provenir de: <ul style="list-style-type: none">- Planes HACCP- Informes de desarrollo de productos.- Actas de equipo HACCP- Matriz desarrollo y/o modificación de fichas técnicas- Otras fuentes documentadas validados por el área de Aseguramiento de Calidad y/o producción a cargo.

6.2. De la información a consignar en las fichas técnicas de alimentos

Ítem	Criterio	Descripción
00	Nombre del Producto	Nombre por naturaleza del Producto
01	Descripción del producto	Describe las características inherentes del producto como: tipo de presentación, descripción (corte, tipo de congelación, peso neto), % glaseado, % plus y alguna precisión adicional que sea relevante para el cliente.
02	Ingredientes	Detalla los ingredientes en orden descendente. De contener alergenos estos se resaltan. En el caso de los aditivos estos se declaran de acuerdo con: Función Tecnológica, seguido del Número SIN o Nombre del aditivo.
03	Características químicas	De acuerdo con el manual de "Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación" N°057- 2016-SANIPES-DE
04	Características Sensoriales	Describe el resultado de la evaluación sensorial del producto respecto a color, olor, sabor, textura y apariencia.
05	Características Físicoquímicas	Contiene información obtenida de pruebas de laboratorio o referencia bibliográfica válida. El detalle de las características físicoquímicas a declarar (Ejm: histamina, humedad), dependerá de la naturaleza del producto, revisión de normas técnicas aplicables.

Ítem	Criterio	Descripción
06	Características Microbiológicas	De acuerdo con el manual de "Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación" N°057- 2016-SANIPES-DE
07	Características del Producto	Declara características como el tamaño, grosor del producto, así mismo las permisibilidades de defectos propios del producto. Esta información es consignada según aplique.
08	Consumidores potenciales	Describe el uso previsto del alimento, identificando la población objetivo, sea público en general o restricciones para algún grupo vulnerable.
09	Empaque y Presentación	Detalla la(s) presentación(s) (Peso o volumen según aplique), características de envases y embalajes ((hermético, al vacío o con atmósferas modificadas, material de envase y embalaje utilizado).
10	Identificación de Lote	Indica la nomenclatura del lote que identifica al producto.
11	Tiempo de Vida útil del Producto	Declara el Tiempo de vida útil del producto.
12	Rotulado en la etiqueta	Describe la información que se declara en la etiqueta del producto, de acuerdo con la legislación vigente.
13	Alergenos	Esta información se indica en el caso que aplique.
14	Condiciones de Almacenamiento	Detalla las consideraciones que se debe mantener durante el almacenamiento del alimento.
15	Condiciones de Distribución	Precisa las consideraciones que se debe mantener durante el transporte y despacho del alimento.
16	Forma de Preparación	Indica la forma de uso y si requiere de algún tratamiento previo a su consumo.
17	Fotos	Imágenes del producto en la presentación que se va a comercializar

6.3. Del proceso de emisión de fichas técnicas

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01		Jefe de producción / jefe de aseguramiento de la Calidad	Desarrolla y obtiene mediante pruebas las especificaciones que se consignaran en la ficha técnica de los productos de acuerdo con la solicitud de desarrollo.	< 7 días
02		Jefe de producción / jefe de aseguramiento de la Calidad	Registra todas estas especificaciones en el informe desarrollo de producto, plan HACCP, matriz desarrollo y/o modificación de fichas técnicas	< 2 días
03		Ejecutivo de ventas	Revisa que las especificaciones sean conformes con la solicitud de su cliente y da la validación u observación de ser el caso	< 3 días
04		Jefe de producción	Guarda el informe desarrollo en la carpeta compartida y notifica por correo electrónico al área de asuntos regulatorios.	

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo	
05	<pre> graph TD A((A)) --> B[Revisión de las especificaciones] B --> C{¿Es conforme?} C -- NO --> B C -- SI --> D[Generación de ficha técnica] D --> E[/Archiva la ficha técnica/] E --> F[Notificación de ficha técnica] F --> G[FIN] </pre>	Analista de Asuntos Regulatorios	Revisa que las especificaciones se encuentren completas y conformes en materia regulatoria	< 3 días	
06		Analista de Asuntos Regulatorios	Consolida y completa la información y realiza la generación de la ficha técnica en el formato final estandarizado	< 2 días	
07		Analista de Asuntos Regulatorios	Archiva la ficha técnica en la carpeta compartida y registra su versión en el registro de control de cambios		
08		Analista de Asuntos Regulatorios	Notifica a las áreas involucradas la emisión y disponibilidad de la ficha técnica		

6.4. Del proceso de emisión de Fichas Técnicas específicas del cliente

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01		Ejecutivo de ventas	Genera la solicitud desarrollo de producto en el compartido y envía el formato de ficha tecnica del cliente ¹	
02		Jefe de producción / jefe de aseguramiento de la Calidad	Desarrolla y obtiene mediante pruebas las especificaciones que se consignaran en la ficha tecnica.	< 7 días
03		Jefe de producción / jefe de aseguramiento de la Calidad	Registra todas estas especificaciones en el informe desarrollo de producto, plan HACCP, matriz desarrollo y/o modificación de fichas técnicas	< 2 días
04		Ejecutivo de ventas	Revisa que las especificaciones sean conformes con la solicitud del cliente y da la validación u observación de ser el caso	< 3 días

¹ En caso se requiera alguna información adicional a nuestro formato de ficha tecnica, se considerarán estas especificaciones en la prueba.

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
	<pre> graph TD A((A)) --> D1{¿Es conforme?} D1 -- SI --> B1[Archiva y notifica] D1 -- N --> B((B)) B1 --> B2[Revisa las especificaciones] B2 --> D2{¿Es conforme?} D2 -- SI --> B3[Generación de la ficha técnica] D2 -- N --> B((B)) B3 --> C((C)) D((D)) --> B3 </pre>			
05		Jefe de producción	Guarda el informe desarrollo en la carpeta compartida y notifica por correo electrónico al área de asuntos regulatorios.	
06		Analista de Asuntos Regulatorios	Revisa que las especificaciones se encuentren completas y conformes en materia regulatoria	< 3 días
07		Analista de Asuntos Regulatorios	Consolida y completa la información y realiza la generación de la ficha tecnica en el formato final del cliente.	< 2 días


Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
08	<pre> graph TD C((C)) --> A[Notificación de emisión de ficha técnica] A --> B{¿Es conforme?} B -- SI --> C1[Archiva la ficha técnica] B -- N --> D((D)) D --> A C1 --> E[Notificación a las áreas] E --> F[FIN] </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Envía la ficha técnica al ejecutivo de ventas para que sea enviado al cliente, en caso sea un requisito de un proceso de calificación es enviado directamente al cliente con la documentación adicional.	< 1 día
09		Analista de asuntos regulatorios	Archiva la ficha técnica en la carpeta compartida y registra su versión en el registro de control de cambios.	
10		Analista de asuntos regulatorios	Comunica a las áreas involucradas la disponibilidad de la ficha técnica	

7. REGISTROS

Nombre del Documento	Código	Tiempo de Retención	Responsable
Fichas técnicas hidrobiológicas	ASR-FT-01	3 años	Analista de asuntos regulatorios
Control de cambios fichas técnicas hidrobiológicas	ASR-FR-03	3 años	Analista de asuntos regulatorios

8. ANEXOS

a. Formato de control de cambios de fichas técnicas hidrobiológicas (ASR-FR-03)

	ASUNTOS REGULATORIOS					ASR-FR-03
	CONTROL DE CAMBIOS DE FICHAS TÉCNICAS HIDROBIOLÓGICAS					Versión: 02
						Fecha: 06/11/2018
CLASE	PRODUCTO	PRESENTACIÓN / CORTE	FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE

b. Formato de fichas técnicas de hidrobiológicos (ASR-FT-01)

	ASUNTOS REGULATORIOS		ASR-FT-01		
	FICHA TÉCNICA DE XXXXXX		Versión XX		
			dd/mm/aaaa		
1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO					
Presentación:					
Descripción:					
Zona de Captura:					
% Plus:					
% Glaseo:					
2. INGREDIENTES					
3. CONTAMINANTES QUÍMICOS					
Indicador		Límite			
*Nota: De acuerdo con el manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación" N°057- 2016-SANIPES-DE					
4. CARACTERÍSTICAS SENSORIALES					
Color:					
Olor y sabor:					
Textura:					
Apariencia:					
5. CARACTERÍSTICAS FISCOQUÍMICAS					
6. CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS					
Agente microbiano		n	c	Límite por g	
				m	M
*Nota: De acuerdo con el manual de "Indicadores Sanitarios y de Inocuidad para los Productos Pesqueros y Acuícolas para Mercado Nacional y de Exportación" N°057- 2016-SANIPES-DE					
7. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO					
8. CONSUMIDORES POTENCIALES					
9. EMPAQUE Y PRESENTACIÓN					
ENVASE			PRESENTACIÓN		
E. Primario:			Capacidad:		
E. Secundario:			Capacidad:		
10. IDENTIFICACIÓN DE LOTE					
11. TIEMPO DE VIDA ÚTIL DE PRODUCTO					
12. ROTULADO EN LA ETIQUETA					
13. ALÉRGENOS					
14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO					
15. CONDICIONES DE DISTRIBUCIÓN					
16. FORMA DE PREPARACIÓN PARA SU CONSUMO					
17. FOTOS					

Anexo 5: Procedimiento de validación de etiquetas

 <p>Industria emeraldina y operador logístico ESMERALDA CORP</p>	ASUNTOS REGULATORIOS	ASR-PP-04
	PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE ETIQUETAS	Versión: 02
		Fecha: 11/02/2019

PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN DE ETIQUETAS

N° Copia	Copia asignada a

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
BLANCA URREA LEON Analista de Asuntos Regulatorios	NADIA CHAVEZ MANUEL Jefe de Asuntos Regulatorios	AUGUSTA MARIA ALJOVIN Gerente Legal

1. OBJETIVOS

- Revisar y validar que la información declarada en las etiquetas de los productos hidrobiológicos procesados en Esmeralda Corp S.A.C. estén alineados a la regulación aplicable vigente.
- Asegurar la disposición de las etiquetas vigentes en su punto de almacenamiento determinado (carpeta compartida)

2. ALCANCE

Aplica a todas las etiquetas de productos hidrobiológicos procesados y distribuidos por Esmeralda Corp S.A.C.

3. DEFINICIONES

- **Etiqueta:** Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.
- **Envase:** Cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.
- **Fecha de fabricación:** La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito. Esto no es una indicación de la durabilidad del producto.
- **Fecha de caducidad o fecha de vencimiento:** Se entiende la fecha en que termina el período después del cual el producto, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad.
- **Ingrediente:** Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.
- **Lote:** Una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.
- **Declaración de propiedades:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

4. REFERENCIAS

- D.S. 040 – 2001 Norma Sanitaria Para las Actividades Pesqueras y Acuícolas
- CXS 1-1985 Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados – Revisada el 2018.
- NMP 001 Requisitos para la etiqueta de preenvases

- D.S. N° 017-2017-SA Aprueba el reglamento de la ley N° 30021, Ley de promoción de alimentación saludable
- NTP 209.038 Alimentos Envasados. Etiqueta de alimentos preenvasados
- Ley N° 29571. Código de protección y defensa del consumidor

5. RESPONSABLES

- Jefe de aseguramiento de la calidad
- Analista de asuntos regulatorios
- Jefe de asuntos regulatorios
- Jefe de producción
- Jefe de compras
- Supervisor de producción
- Supervisor de aseguramiento de la calidad

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

6.1. De la información a consignar en las etiquetas

Ítem	Criterio	Descripción
00	Nombre del Producto	Este nombre debe reflejar la naturaleza del producto considerando (nombre de la especie y la presentación), debe estar en la cara principal del producto.
01	Contenido neto	De estar en el sistema métrico internacional y en la cara principal del producto.
02	Marca del producto	En caso aplique
03	Ingredientes	Debe indicar el nombre científico de la especie. Los ingredientes deben estar en orden descendente. En el caso contenga aditivos estos se declaran de acuerdo con: Función Tecnológica, seguido del Número SIN o Nombre del aditivo.
04	Razón social, dirección y RUC del procesador, importador y/o distribuidor	En el caso de la empresa procesadora el nombre y dirección debe estar tal cual como el protocolo técnico de habilitación de planta
05	Código de registro sanitario	Debe estar la codificación tal cual como se encuentra en registro sanitario emitido por SANIPES
06	Identificación de lote	De acuerdo con el procedimiento de trazabilidad de la planta procesadora.
07	Fecha de vencimiento	Fecha en la cual, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, no se deberá vender ni consumir por razones de inocuidad y calidad el producto.

Ítem	Criterio	Descripción
08	Condiciones de almacenamiento	Debe indicar las condiciones apropiadas en las cuales se debe mantener el producto (refrigerado, congelado, etc.)
09	País de origen	Solo indicar en caso de que el producto sea de importación y/o su origen pueda causar confusión en el consumidor.
10	Instrucciones de uso	Deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.
11	Código EAN	No es obligatorio, de acuerdo con el requerimiento del cliente, este código está constituido por 13 números se utiliza principalmente cuando el producto va a un consumidor final.
12	Información nutricional	No es de carácter obligatorio, mientras no se realice una declaración de propiedad nutricional al producto (Ejm: Alto en proteínas, rico en vitaminas, etc.)
13	Declaración de advertencias publicitarias (Octógono)	En caso el producto exceda los límites máximos permisibles de acuerdo con la Ley de alimentación saludable.

6.2. Del proceso de validación de etiquetas impresas en sala

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> G[Generación de etiqueta] G --> A[Archiva etiqueta] A --> N[Notificación de etiqueta] N --> C[Completa información de la etiqueta] B((B)) --> G B((B)) --> C C --> A((A)) </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Realiza la generación de la etiqueta de trazabilidad ¹ de acuerdo con las especificaciones del producto que se encuentran en la ficha técnica y el informe desarrollo de producto.	< 2 días
02		Analista de asuntos regulatorios	Archiva la etiqueta en la carpeta compartida	
03		Analista de asuntos regulatorios	Notifica la ruta de la etiqueta al área de producción y aseguramiento de la calidad para su posterior impresión en la sala de proceso	Inmediato
04		Supervisor de producción	Completa la información pendiente en la etiqueta de acuerdo con la producción a realizar (fecha de producción, vencimiento y lote).	Cada vez que se realice producción

¹ Para este procedimiento se denomina etiqueta de trazabilidad a una etiqueta simple la cual es impresa en la misma producción, donde solo coloca en la operación los datos de trazabilidad (fecha de producción, fecha de vencimiento y lote)

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
05	<pre> graph TD A((A)) --> B[Verificación de etiqueta] B --> C{¿Es conforme?} C -- SI --> D[Impresión de etiqueta] D --> E[FIN] C -- NO --> B B --- B((B)) C --- B </pre>	Supervisor de aseguramiento de la calidad	Verifica antes de la impresión en proceso que la información de la etiqueta se encuentre conforme, así mismo los datos de trazabilidad colocado por el área de producción.	Cada vez que se realice producción
06		Supervisor de producción	Realiza la impresión de las etiquetas de todo el lote del producto a procesar	Cada vez que se realice producción

6.3. Del proceso de validación de etiquetas litografiadas

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> E1[Envío de información de etiqueta] E1 --> R[Recepción de información de etiqueta] R --> E2[Envío de información de etiqueta] E2 --> E3[Envío de etiqueta litografiada] E3 --> A((A)) B((B)) --- E1 C((C)) --- E2 </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Una vez finalizado el desarrollo del producto envía al área de compras la información a considerar en la etiqueta validada de acuerdo con las especificaciones y a la normativa vigente.	< 3 días
02		Jefe de compras	Recibe la información que debe contener la etiqueta del área de asuntos regulatorios y considera las medidas y/o cualquier precisión adicional del informe desarrollo ejecutado por el jefe de producción.	
03		Jefe de compras	Envía la información y precisiones al proveedor de diseño de etiquetas para el desarrollo de la etiqueta litografiada	< 2 días
04		Jefe de compras	Luego de un aproximado de 3 a 4 días recibe la versión final de la etiqueta y lo envía al área de asuntos regulatorios y producción	< 4 días

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
05	<pre> graph TD A((A)) --> B[Validación de etiqueta litografiada] B --> D1{¿Es conforme?} D1 -- NO --> B D1 -- SI --> E[Aprobación de etiqueta litografiada] E --> F[Realiza prueba de etiqueta] F --> D2{¿Es conforme?} D2 -- NO --> C((C)) D2 -- SI --> D((D)) </pre>	Analista de asuntos regulatorios	Valida que la información consignada en la etiqueta enviada cumpla con las especificaciones del producto y la normativa regulatoria vigente.	< 2 días
06		Analista de asuntos regulatorios	Da la validación correspondiente, para que el área de producción proceda a realizar la impresión y/o pedir muestra para realizar la validación final.	
07		Jefe de producción	Realiza una prueba con la etiqueta para validar las dimensiones y prueba de color	< 3 días

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
	<pre> graph TD D((D)) --> A[Impresión de la etiqueta] A --> B[/Archiva etiqueta/] B --> C[FIN] </pre>			
08		Jefe de compras	Una vez aprobado procede a indicarle al proveedor que realice la impresión de la etiqueta	< 20 días
09		Analista de asuntos regulatorios	Archiva el formato digital de la etiqueta aprobada en el compartido y registra su versión en la matriz de control de cambios	

6.4. Del proceso de validación de etiquetas de clientes

Item	Flujo	Responsable	Descripción	Plazo
01	<pre> graph TD INICIO([INICIO]) --> Envio[Envío de etiqueta] Envio --> Revisión[Revisión y validación de etiqueta] Revisión --> Conformidad{¿Es conforme?} Conformidad -- NO --> Envio Conformidad -- SI --> Aprobación[Aprobación de la etiqueta] Aprobación --> FIN([FIN]) </pre>	Calidad del cliente ¹	Envía por medio de correo electrónico la etiqueta al área de asuntos regulatorios para su aprobación	
02		Analista de asuntos regulatorios	Revisa y valida que la información consignada en la etiqueta corresponda al producto y cumpla con la normativa regulatoria vigente.	< 3 días
03		Analista de asuntos regulatorios	Da la aprobación al cliente para que pueda realizar la impresión correspondiente y notifica al cliente que este no puede realizar ninguna modificación de la etiqueta sin notificar área de asuntos regulatorios de Esmeralda Corp S.A.C.	Inmediato

¹ Principalmente hace referencia a los clientes arrendatarios, los cuales procesan bajo la habilitación de planta de Esmeralda Corp S.A.C.

7. REGISTROS

Nombre Del Documento	Código	Tiempo De Retención	Responsable
Control de cambios de etiquetas litografiadas	ASR-FR-04	3 años	Analista de asuntos regulatorios

1. ANEXOS

a. Formato de control de cambios de etiquetas litografiadas

 <small>Industria alimentaria y operador logístico</small> ESMERALDA CORP	ASUNTOS REGULATORIOS								ASR-FR-04
	CONTROL DE CAMBIOS DE ETIQUETAS LITOGRAFIADAS								Versión: 02
									Fecha: 01/09/2018
SKU ETIQUETA	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACIÓN	MARCA	MEDIDA	VERSIÓN	FECHA DE MODIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	COMENTARIO	RESPONSABLE

Anexo 6: Ejemplo de etiquetas de productos hidrobiológicos congelados en Esmeralda Corp S.A.C. luego de la implementación de los procedimientos

Trucha ahumada filete congelado



ALIPROFRESCO
Trucha ahumada
FILETES AHUMADOS Y LAMINADOS

Cultivo a más de 4000 metros de altura en lagunas de agua de lluvia y deshielo

TRUCHA AHUMADA CONGELADA EN IQF
Especie : *Oncorhynchus mykiss*
Presentación : Filete laminado
Ingredientes : Trucha y mezcla de sal y azúcar
Peso neto : 250 g
Tiempo de vida útil : 02 años
PRODUCTO SIN ADITIVOS

R.S.: RSPNECSLCG0619SANIPES
PROCESADO POR: Esmeralda Corp S.A.C.
Av. Autopista Panamericana Sur Km 185, Mz "C"
Lote 01-B Z.I. La Concordia - San Juan de Miraflores, Lima - Perú
RUC 20100076072
DISTRIBUIDO POR: Aliprofresco S.A.C.
Autopista Panamericana Sur, Km 185, Z. I. La Concordia, Chorrillos, Lima - Perú
RUC: 20502699491

PRODUCTO PERUANO

Información Nutricional					
Tamaño de la Porción 100 g					
	Por porción	% IR*			
Energía	163.95 Kcal	8%	Fibra	0.0 g	0%
Grasa	5.31 g	7%	Proteína	24.02 g	48%
Grasa Saturada	0.3 g	2%	Sal	8.87 g	148%
Carbohidratos	5.00 g	2%	Omega 3	1.51 g	
Azúcar	0.0 g	0%	Sodio	887.26 mg	

*Ingesta de referencia de un adulto medio (6400 kJ / 2000 kcal)
FUENTE: CÉRTLAB, Informe: N° 10843-2020



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p style="text-align: center;">TRUCHA AHUMADA CONGELADA EN IQF O EN BLOQUE, IVP</p> <p>ESPECIE: <i>Oncorhynchus mykiss</i> PRESENTACIONES: FILETE, PORCIONES, HARASU, LOMOS, SLICE, CUT OFF, PULPA Y/O RECORTES. INGREDIENTES: TRUCHA Y MEZCLA DE SAL Y AZUCAR. ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD EMPACADO AL VACÍO (IVP), LAMINA DE POLIETILENO TRANSPARENTE DE ALTA DENSIDAD O SELLADO AL VACÍO EN LAMINA SUPER BAR CRISTAL (IVP) SOBRE UNA BANDEJA DE CARTÓN PLASTIFICADO. EMPACADO EN CAJAS DE POLIESTIRENO EXPANDIDO Y CAJAS DE CARTON CORRUGADO PESO NETO: 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1kg, 2.5 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg, 15 kg, 20 kg, 25 kg. PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 02 AÑOS PRODUCTO SIN ADITIVOS</p>	<p>RSPNECSLCG0619SANIPES</p>

Porciones de Charela con Piel



AZUL MARINO

CHARELA CONGELADA IQF

F.P.:

F.V.:

LOTE:

PRESENTACIÓN: PORCIONES

PROCESADO POR: ESMERALDA CORP S.A.C.

Autop. Panamericana Sur Km 18.5 Mz. "G" lote 1, San Juan de Miraflores,
Lima, Perú. RUC: 20100076072

DISTRIBUIDO POR: ALIPROFRESO S.A.C. RUC: 20502699491

Panamericana Sur Km. 18.5, Chorillos

RSA: RSPNECSLCG0215SANIPES

PESO NETO: 1 kg

Almacenar congelado a - 18°C



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p>CHARELA CONGELADA IQF</p> <p>ESPECIES: <i>Cynoscion phoxocephalus</i>, <i>Cynoscion analis</i> PRESENTACIONES: ENTERA C/S VISCERAS, FILETE C/S PIEL, PORCIONES. ENVASADA EN BOLSA DE POLIETILENO, EN BOLSA DE POLIETILENO ENVASADA AL VACIO Y EMPACADA EN CAJA DE CARTÓN. PESO NETO: PESOS VARIOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 24 MESES PRODUCTO SIN ADITIVO</p>	<p>RSPNECSLCG0215SANIPES</p>

Concha de abanico tallo solo



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p style="text-align: center;">CONCHA DE ABANICO CONGELADA IQF O EN BLOQUES</p> <p>ESPECIE: <i>Argopecten purpuratus</i> PRESENTACIONES: VALVA CERRADA, MEDIA VALVA CON CORAL, MEDIA VALVA SIN CORAL, TALLO SOLO, TALLO CON CORAL. INGREDIENTES: CONCHA DE ABANICO Y AGUA. ENVASADO EN BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD DE PRIMER USO, CON O SIN IVP, DE 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg (PESOS VARIOS). EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO. PESO NETO: 10 kg, 12 kg Y PESOS VARIOS. TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS PRODUCTO SIN ADITIVOS</p>	<p>RSPNECSJCG1212SANIPES</p>

Langostino crudo congelado



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p style="text-align: center;">LANGOSTINO CRUDO CONGELADO IQF O EN BLOQUE</p> <p>ESPECIES: <i>Penaeus vannamei</i>, <i>Penaeus californiensis</i> PRESENTACIONES: ENTERO, COLAS CON CASCARA (C/C), COLAS PELADAS (PUD), COLAS PELADAS Y DESVENADAS (PYD). INGREDIENTES: LANGOSTINO Y AGUA ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, CON O SIN SELLADO AL VACIO (IVP) DE 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 400 g, 500 g, 600 g, 700 g, 800 g, 900 g, 1 kg, 2.5 kg, 5 kg, 10 kg, 12 kg (PESOS VARIOS). EMPACADO EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO DE 10 kg - 12 kg PRODUCTO SIN ADITIVOS TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 02 AÑOS</p>	<p>RSPNECSJCG0912SANIPES</p>

Mixtura de mariscos congelado IQF



AZUL MARINO

MIXTURA DE MARISCOS IQF

F.P.:

F.V.:

LOTE:

INGREDIENTES: Concha de abanico roe on, mejillón pulpa cocida, langostino crudo, caracol precocido, anillas de calamar crudas y agua
PROCESADO POR: ESMERALDA CORP S.A.C.

Autop. Panamericana Sur Km 18.5 Mz. "G" lote 1, San Juan de Miraflores, Lima, Perú. RUC: 20100076072

DISTRIBUIDO POR: ALIPROFRESKO S.A.C. RUC: 20502699491

Panamericana Sur Km. 18.5, Chorillos

RSA: RSPNECSLCG0519SANIPES

PESO NETO: 400 g

Almacenar congelado a - 18°C



NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO
<p>MIXTURA DE MARISCOS CONGELADO IQF</p> <p>ESPECIES: CALAMAR (<i>Loligo gagi</i>), MEJILLÓN (<i>Mytilus chilensis</i>), CARACOL (<i>Thais chocolata</i>), LANGOSTINO (<i>Penaeus vannamei</i>), CONCHA DE ABANICO (<i>Argopecten purpuratus</i>)</p> <p>INGREDIENTES: CONCHA DE ABANICO ROE ON / ROE OFF, MEJILLÓN PULPA COCIDA, LANGOSTINO CRUDO, CARACOL PRECOCIDO, CALAMAR ANILLAS CRUDO Y AGUA</p> <p>ENVASADO EN BOLSAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD</p> <p>EMPAcado EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO</p> <p>PESO NETO: 100 g, 200 g, 300 g, 400 g, 500 g, 1 kg, 7 kg, PESOS VARIOS</p> <p>TIEMPO DE VIDA ÚTIL: 01 AÑO</p> <p>PRODUCTO SIN ADITIVOS</p>	<p>RSPNECSLCG0519SANIPES</p>