



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 1 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

AUTO DIRECTORAL N° 197 -2025/DFIS/DIGESA/SA

EXPEDIENTE : 65249-2025-MS

ADMINISTRADO: EMPRESA ANDAHUASI KM. 41.5 S.A.C.

MATERIA : INOCUIDAD ALIMENTARIA

Lima, 07 de agosto de 2025.

Visto, el Expediente N° **65249-2025-MS** y el Informe Técnico N° 3346-2025/DFIS/DIGESA de fecha 24 de julio de 2025, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, y;

CONSIDERANDO:

Que, con fecha 15 de julio de 2022, la Dirección Ejecutiva de Control y Vigilancia de la DIGESA, tomó conocimiento de la Carta presentada por la empresa Agraria Azucarera Andahausi, presentado por Sr. Erasmo Jesús Rolando Wong Lu Vega, quien manifestó lo siguiente: "(...) formulamos **DENUNCIA INFORMATIVA** contra la empresa **SAN NICOLÁS DE TOLENTINO S.A.C.** con RUC N° 20571495407 domiciliada en Prolongación San Martín N° 513, distrito de Santa María, provincia de Huaura, departamento de Lima, y otros que resulten responsables, por la comercialización ilegal de azúcar destinada al consumo, sin contar con registro sanitario en la provincia de Huaura y las ciudades colindantes (...)";

Que, con fecha 26 de julio de 2022, mediante Oficio N° 1979-2022/DCOVI/DIGESA, esta Dirección solicitó a la Municipalidad Provincial de Huaura realice las acciones correspondientes en el marco de sus competencias, respecto a los establecimientos de comercialización ubicados dentro de su jurisdicción, de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 del Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-98-SA en concordancia con lo establecido en el artículo 20 del Decreto Legislativo N° 1062 que aprueba la Ley de Inocuidad de los Alimentos, y el artículo 13 del Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos, aprobado mediante Decreto Supremo N° 034-2008-AG; respecto al producto materia de denuncia;

Que, con fecha 27 de julio de 2022, mediante Carta S/N presentada por el Sr. Danny Vidal Alcarraz Serna en calidad de abogado de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. reiteró a la DCOVI de la DIGESA, la denuncia informativa respecto a la comercialización de azúcar sin registro sanitario en la provincia de Huaura, expuesto en primer párrafo;

Que, con fecha 11 de agosto de 2022, mediante Oficio N° D000021-2022-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI de la DIGESA comunicó al Sr. Danny Vidal Alcarraz Serna, que la referida denuncia fue trasladada a la Municipalidad Provincial de Huara, a fin de que realice las acciones correspondientes en el marco de sus competencias, respecto a los establecimientos de comercialización ubicados dentro de su jurisdicción, remitiéndole el Oficio N° 1979-2022/DCOVI/DIGESA;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 2 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Que, con fecha 07 de diciembre de 2022, mediante Carta S/N presentada por el Sr. Danny Vidal Alcarraz Serna, en calidad de abogado de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. solicitó a la DCOVI de la DIGESA una reunión, a fin de brindar mayores alcances e información en relación a la denuncia informativa respecto a la comercialización de azúcar sin registro sanitario en la provincia de Huaura;

Que, con fecha 13 de diciembre de 2022, mediante Oficio N° D001533-2022-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI de la DIGESA citó a la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. a una reunión vía plataforma virtual para el día 14 de diciembre de 2022, suscribiendo el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento;

Que, con fecha 19 de diciembre de 2023, mediante Correo electrónico la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A. remitió a DCOVI de la DIGESA el documento solicitado en Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento, respecto a la solicitud de cancelación del Registro Sanitario F1001416N/NHEPAR;

Que, con fecha 14 de abril de 2023, mediante Oficio N° D000960-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, personal de la DCOVI de la DIGESA conjuntamente con el personal de la Red de Salud Huaura Oyón y de la Municipalidad de Sayán, se apersonaron al establecimiento de fabricación de la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, ubicado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima (en adelante la administrada), a fin de verificar las condiciones higiénico sanitarias y el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y aplicable, consignando lo actuado en el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento;

Que, con fecha 27 de abril de 2023, mediante Carta S/N la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.** remitió a DCOVI de la DIGESA la primera adenda al contrato privado de mandato, celebrado entre la empresa San Nicolás de Tolentino y la referida empresa y el programa de molienda del año 2023;

Que, con fecha 04 de mayo de 2023, mediante Oficio N° D001201-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI de la DIGESA solicitó a la Dirección Regional de Salud de Lima realizar vigilancia al establecimiento de fabricación de la administrada, ubicada en Km. 41.5 Carretera Huaura Sayán, distrito Sayán, provincia Huaura, departamento de Lima, que se encuentra dentro de su jurisdicción;

Que, con fecha 08 de junio de 2023, mediante Oficio N°141-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA, la DIRESA Lima remitió a la DIGESA, los actuados de la vigilancia sanitaria de fechas 23 y 24 de mayo de 2023, efectuada por personal inspector de la Diresa Lima al establecimiento de fabricación de la Empresa Andahuasi KM 41.5 S.A.C., identificado con RUC N° 20610169130 ubicado en Carretera Huaura Sayán Km. 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento Lima, en atención a lo solicitado mediante Oficio N° D001201-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, adjuntando el Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas – Acta Ficha N°6, de fechas 23 y 24/05/2023 y el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento, de fecha 23/05/2023;

Que, con fecha 16 de junio de 2023, mediante el Oficio N° D001553-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI de la DIGESA, solicitó a la Dirección Regional de Salud de Lima, la ratificación de la medida de seguridad dispuesta durante la vigilancia sanitaria al establecimiento de la Empresa Andahuasi KM 41.5 S.A.C., de fecha 23 y 24 de mayo de 2023;





Que, con fecha 26 de junio de 2023, mediante Oficio N° 163-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA, la Diresa Lima remitió a la DCOVI de la DIGESA el Informe N°078-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA-DSBHAYZ-UFHAYZ, respecto a la ratificación de medida de seguridad dispuesta durante la vigilancia sanitaria al establecimiento de la administrada;

Que, con fecha 26 de junio de 2023, mediante Oficio N° 161-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA, la Diresa Lima remitió a la DCOVI de la DIGESA, el Informe N°077-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA, respecto a la autorización para liberación del lote N° EA-01 (Fecha de Producción 24/05/23 correspondiente al producto "Azúcar Rubia Doméstica" fabricado por la Empresa Andahuasi KM 41.5 S.A.C;

Que, con fecha 11 de julio de 2023, mediante el Oficio N° 1680-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA/DG/DESA, la Diresa Lima remitió a esta Dirección Ejecutiva la Resolución Administrativa N° 002-2023-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DESA, de fecha 04/07/2023, por el cual ratifica la medida de seguridad dispuesta a la Empresa Andahuasi KM 41.5 S.A.C., durante la vigilancia sanitaria de fecha 23 y 24 de mayo de 2023;

Que, con fecha 03 de agosto de 2023, mediante Oficio 227-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DG-DESA, la Diresa Lima remitió a la DCOVI de la DIGESA la Resolución Administrativa N° 004-2023-GRL-GRDS-DIRESA LIMA/DESA, de fecha 27/07/2023, por el cual levanta la medida de seguridad dispuesta a la Empresa Andahuasi KM 41.5 S.A.C., durante la vigilancia sanitaria de fecha 23 y 24 de mayo de 2023. Asimismo, adjunta el Informe N° 101-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA-DSBHAYZ-UFHAYZ, para su conocimiento y fines correspondientes;

Que, con fecha 22 de agosto de 2023, la DCOVI de la DIGESA tomó conocimiento del Carta S/N presentada por el Sr. Luis Alberto Sinfón Mac Long, presentado por el Sr. Luis Alberto Sinfón Mac Long, apoderado de la empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., quien manifestó lo siguiente: "(...) formulamos una DENUNCIA INFORMATIVA contra la EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C. con RUC N° 20610169130, domiciliada en Manzana B Lote 10 Sec. 1, distrito de Sayán, provincia de Huaura, departamento de Lima, y otros que resulten responsables, por la operación de una planta de fabricación de azúcar ubicada en el Carretera Central Huaura-Sayán Km. 41.5 (Planta Andahuasi), que se destina al consumo humano sin que el establecimiento cuente con la Habilitación Sanitaria respectiva, denominada Validación Técnica Oficial del Plan HACCP, otorgada por la autoridad competente del sistema sanitario nacional (...)";

Que, con fecha 04 de setiembre de 2023, mediante Memorándum N°D000779-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI remitió a la DFIS el expediente N°2023-01112947 adjuntando los actuados generados a la fecha;

Que, seguidamente, en fecha 06 de octubre de 2023, mediante Memorándum N°D000851-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI remitió a la DFIS el expediente N° DIGESA-2023-0210832, y todos los actuados hasta la fecha, a fin que se pronuncie de acuerdo a sus atribuciones;

Que, con fecha 26 de octubre de 2023, la DFIS de la DIGESA, emite el informe N°3640-2023/AI/DIGESA, referido a la consulta presentada por la Dirección de Fiscalización del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI), mediante oficio N°284-2023/INDECOPI-DFI;



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 4 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Que, con fecha 13 de diciembre de 2023, mediante Memorándum N°D001036-2023-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI remitió a la DFIS el expediente N° DIGESA-2023-0254024, el cual contiene el oficio N°341-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA/DESA, además del informe N°167-2023-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DESA-DSBHAYZ-UFHAYZ, emitidos por la GERESA Lima;

Que, con fecha 31 de julio de 2024, mediante memorándum N°D000666-2024-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI remitió a la DFIS la carta s/n de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., en la que reitera su denuncia contra la administrada;

Que, con fecha 31 de julio de 2024, mediante memorándum N°D000665-2024-DIGESA-DCOVI-MINSA, la DCOVI remitió a la DFIS la carta s/n de la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., en la cual solicita una cita presencial con funcionarios de esta entidad;

Que, con fecha 26 de setiembre de 2024, mediante carta s/n, la Empresa Agraria Azucarera Andahuasi S.A.A., reiteró su solicitud de ser atendidos en una cita presencial. Dicha solicitud fue respondida mediante oficio N°978-2024/UF/DFIS/DIGESA, de fecha 27 de setiembre de 2024;

Que, con fecha 02 de octubre de 2024, se efectuó la diligencia sobre el uso de la palabra en forma presencial en las instalaciones de la DIGESA, tal como consta en el Acta de Uso de la Palabra de la fecha precitada;

Que, con fecha 14 de marzo de 2025, mediante correo institucional se solicitó a la DIRESA Lima, información respecto a la subsanación de observaciones pendiente en el establecimiento de la administrada;

Que, con fecha 23 de abril de 2025, mediante Oficio N° 00413-2025/DFIS/DIGESA, personal de la DFIS de la DIGESA, se apersonaron al establecimiento de fabricación de la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, ubicado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima (en adelante la administrada), a fin de verificar las medidas correctivas tomadas respecto a la vigilancia sanitaria realizada los días 23 y 24 de mayo de 2023, consignando lo actuado en el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento y Acta de Subsanaciones de Inspección Sanitaria;

Que, mediante Auto directoral N°394-2025/UF/DFIS/DIGESA/SA de fecha 16 de junio de 2025, la Dirección de Fiscalización y Sanción de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, decidió iniciar Procedimiento Administrativo Sancionador contra la administrada **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, al haberse advertido que habría incurrido en presuntos incumplimientos a la normativa Sanitaria tipificadas en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, aprobado mediante Decreto Supremo N°007-98-SA y su modificatoria, en concordancia con los Principios Generales y la Norma HACCP;

Que, con fechas 16 y 17 de julio de 2025 mediante Oficio N° 00725-2025/DFIS/DIGESA, personal de la DFIS de la DIGESA, se apersonaron al establecimiento de fabricación de la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, ubicado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima a fin de verificar las medidas





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 5 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

correctivas tomadas respecto a la vigilancia sanitaria realizada los días 23 y 24 de mayo de 2023, toda vez que en la referida fechas la empresa no estaba realizando proceso productivo por encontrarse en mantenimiento anual, consignando lo actuado en el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento y Acta de Subsanacones de Inspección Sanitaria;

Que, finalmente, mediante Informe Técnico N° 3346-2025/DFIS/DIGESA de fecha 24 de julio de 2025, según opinión técnica, la administrada no habría eliminado el riesgo inminente a la salud de los consumidores;

I. DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS

2.1. De los Registros Sanitarios



De la verificación en la base de datos de la DIGESA, se aprecia que la administrada **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, cuenta con un (01) Registro Sanitario en estado **VIGENTE** otorgado por la DIGESA, **que se detalla a continuación en el Cuadro N°01.**

Cuadro N°01: Registros Sanitarios con Estado Vigente otorgado a la administrada

N°	Expediente	Fecha de Vencimiento	Producto	Registro Sanitario
1	9294-2023-R	08/02/2028	AZUCAR RUBIA DOMESTICA - AZUCAR RUBIA DOMÉSTICA ANDAHUASI "ANDAHUASI ", en bolsa, sacos de papl kraft, polietileno (pe), polipropileno(pp) de 250 gramos hasta 1000 kilogramos,	F1000923N/NHEPAD

2.2. De la acreditación como micro o pequeña Empresa.



De la verificación en el Registro Nacional de Micro y Pequeña Empresa del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo¹, se ha verificado que **la administrada EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.** identificada con **R.U.C. N° 20610169130**, **NO** se encuentra **ACREDITADA COMO MICRO O PEQUEÑA EMPRESA**, como se aprecia en la Imagen N° 01:

Imagen N° 01: Consulta en el Registro Nacional de Micro y Pequeña Empresa del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo

Fuente: Consulta del Remype (portal web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo).
Fecha de captura: 07/2025

¹ <https://apps.trabajo.gob.pe/consultas-remype/app/index.html>





PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 6 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

2.3. De las certificaciones Sanitarias

- De la revisión de la base de datos de la DIGESA, se constató que la administrada a la fecha de elaboración del presente informe, **no cuenta ni ha contado** con la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, como se muestra en la Imagen N° 02:

Imagen N° 02: Consulta de la Certificación de Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius



PERÚ

Ministerio
de Salud

Dirección General de
Salud Ambiental e
Inocuidad Alimentaria

Consulta de Resoluciones de Certificación de Principios Generales de Higiene – PGH

Empresa Establecimiento Resolución Expediente

ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.

Buscar

No se encontraron resultados con la empresa 'ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.'

Fuente: Consulta de Resoluciones de Certificación de Principios Generales de Higiene (portal web de la DIGESA)²

- De la revisión de la base de datos de la DIGESA, se verifica que la administrada, actualmente **NO CUENTA** con la **Certificación de la Validación Técnica del Plan HACCP VIGENTE**; tal como se aprecia en la imagen N° 3.

Imagen N° 03: Consulta de la Certificación de la Validación Técnica del Plan HACCP.

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria

INICIO TUPA CODEX COMPIAL VUCE

Consulta de Validación Técnica del Plan HACCP

Ingrese el Nombre / Razón Social de la Empresa, RUC o número de Expediente

ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.

- Seleccione Departamento - ▾

No se encontraron registros que contengan: 'ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.'

Fuente: Consulta de Validación Técnica del Plan HACCP (portal web de la DIGESA)³ – Captura de pantalla de fecha 07/2025

² <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/Consulta-Resolucion-PGH.aspx>

³ <http://www.digesa.minsa.gob.pe/Expedientes/BusquedaNivNacCH.aspx>





Que, es preciso señalar que, el objetivo y finalidad del marco legal sobre inocuidad Alimentaria vigente, es que todas las empresas que fabrican alimentos para consumo humano cuenten con una de las certificaciones sanitarias en su establecimiento de fabricación, siendo aplicable la Validación Técnica Oficial del Plan HACCP. Así mismo el **DS-004-2014-SA artículo 58°** indica que: "(...) *Para el control de la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas, en todo establecimiento de fabricación, elaboración, fraccionamiento y almacenamiento de alimentos y bebidas destinados al consumo humano, se deben aplicar los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius, y cuando corresponda, adicionalmente el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), los cuales son los patrones de referencia para la vigilancia sanitaria;*

Que, el objetivo del marco legal vigente sobre inocuidad alimentaria es garantizar que los alimentos que se fabrican para el consumo humano sean seguros y no representen riesgos para la salud. Para cumplir con esto, todas las empresas que producen alimentos deben implementar y demostrar que cumplen con ciertas normas sanitarias en sus instalaciones. Estas normas se acreditan mediante dos certificaciones principales:

- 
- HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control): Es un sistema preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros que podrían afectar la inocuidad de los alimentos durante todo el proceso de producción.
 - PGH (Programa de Higiene y Saneamiento): Son prácticas obligatorias de limpieza, desinfección, control de plagas, manejo de residuos, entre otros, que aseguran que el ambiente donde se elaboran los alimentos esté limpio y en condiciones sanitarias adecuadas.

Que, en resumen, las empresas deben estar certificadas con HACCP y PGH, como prueba de que cumplen con los estándares de inocuidad alimentaria;



Que, desde la aprobación del Decreto Supremo N.º 004-2014-SA con fecha 30 de marzo de 2014, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, **todas las empresas que elaboran alimentos para consumo humano están obligadas a implementar el Plan HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) y PGH (Principios Generales de Higiene)**. El cual es una herramienta preventiva que permite identificar y controlar los peligros físicos, químicos y biológicos que podrían comprometer la inocuidad de los alimentos durante su fabricación;

Que, esta exigencia tiene como finalidad: Proteger la salud del consumidor, asegurando alimentos seguros, establecer un estándar mínimo obligatorio de higiene y control en todas las empresas del sector alimentario, fortalecer la vigilancia sanitaria mediante mecanismos preventivos más eficientes;

II. DE LAS VIGILANCIAS SANITARIAS DE FECHAS 23 Y 24 DE MAYO DE 2023.

Que, según consta en el Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento, de fechas 23 y 24 de mayo de 2023, personal inspector de la DIRESA Lima, se apersonaron al establecimiento de fabricación de la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.** identificado con **RUC N° 20610169130**, ubicado en Carretera Huaura-Sayán Km 41.5, distrito Sayán, provincia



Huaura y departamento de Lima; a fin de realizar la vigilancia sanitaria y constatar las condiciones higiénico sanitarias bajo las cuales se viene elaborando alimentos; por lo que se levantó el Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas-Acta Ficha N° 6, donde se detalló lo observado y evidenciado, siendo los ítems observados de dicha acta los siguientes: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.8, 2.9, 2.11, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 3.10, 3.11, 3.12, 3.14, 4.1, 4.3, 4.4, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 7.2, 7.5, 7.6, 7.7, 7.8, 7.11, 7.13, 7.16, 7.17, 7.18, 8.1, 8.4, 8.6, 8.7, 8.8, 8.9, 8.11, 8.12, 8.13, 8.14, 8.15, 8.16, 8.17, 8.18, 8.19, 8.20, 8.21, 8.23, 8.24, 8.25;

Que, cabe indicar que los ítems del 9.1 al 9.35 de la mencionada acta, correspondientes a la Implementación del Plan HACCP, no fueron evaluados por el personal de la Diresa Lima; en razón que la empresa **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.** identificado con **RUC N° 20610169130**, **NO CUENTA** con la **Validación Técnica Oficial del Plan HACCP** otorgada por la DIGESA;

Que, por otro lado, en otras Observaciones del Acta Ficha N° 6 de fecha 24 de mayo de 2025, los inspectores de la DIRESA LIMA consignaron observaciones adicionales;

Que, asimismo, según consta en el Acta Ficha N° 6, la Diresa Lima le otorgó a la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.** un plazo perentorio de cien (100) días hábiles para subsanar las observaciones formuladas en la diligencia;

III. DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LAS ADMINISTRADA

Que, mediante Carta S/N de fecha 30 de junio de 2023, la administrada solicitó a la Autoridad Sanitaria Regional la concesión de un plazo de cien (100) días hábiles, comprendido entre el 25 de mayo de 2023 y el 14 de octubre de 2023, con la finalidad de implementar las medidas correctivas necesarias que permitan subsanar las observaciones formuladas en las actas de inspección correspondientes a las diligencias realizadas los días 23 y 24 de mayo de 2023. En ese contexto, adjuntó el documento denominado "Programa y Plan de Inversión: Levantamiento de las observaciones impuestas por la DIRESA Lima";

Que, sin embargo, a la fecha de emisión del presente informe, la Dirección Regional de Salud de Lima no ha remitido documentación complementaria que permita verificar el cumplimiento de las acciones correctivas comprometidas por la administrada, ni acreditar la subsanación de las observaciones advertidas en las mencionadas diligencias de inspección;

Que, en atención a lo expuesto, se concluye que no ha sido posible verificar el cumplimiento de las medidas correctivas que habrían sido implementadas por la administrada, conforme a lo manifestado en su comunicación de fecha 30 de junio de 2023, más aún si se considera que ha transcurrido el plazo de cien (100) días hábiles solicitado y concedido para la atención de las referidas observaciones;

IV. DE LA INSPECCIÓN SANITARIA DE FECHA 23 DE ABRIL DE 2025

Que, con la finalidad de verificar las acciones implementadas debido a los hallazgos detectados durante la vigilancia sanitaria de fechas 23 y 24 de mayo de 2023, personal de DFIS, mediante el oficio N° 00413-2025-DFIS/DIGESA, en el marco de sus competencias, realizó la inspección



sanitaria al establecimiento de fabricación de **la administrada** situado en **Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima;**

Que, con fecha 23 de abril de 2025, personal de la DFIS, realizó la inspección sanitaria al establecimiento de fabricación de la administrada, situado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima, suscribiendo todo lo evidenciado en las actas de: **"Acta de Subsananación de Observaciones de Vigilancia Sanitaria";**

Que, de la revisión del acta de subsananación de observaciones de inspección sanitaria de fecha 23 de abril de 2025, se evidencia que la administrada a levantado las siguientes observaciones: 1.1, 1.3, 1.4, 2.1, 2.4, 2.9, 3.1, 3.2, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.9, 3.12, 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.6, 7.6, 7.7, 7.11, 7.13, 7.16, 7.18, 8.1, 8.4, 8.7, 8.8, 8.9, 8.11, 8.12, 8.13, 8.14, 8.16, 8.17, 8.19, 8.21, 8.24, 8.25; Las cuales fueron advertidas en su momento;

Que, es preciso señalar que, del contenido del Acta de Subsananación de Observaciones emitida en el marco de la inspección sanitaria realizada el 23 de abril de 2025, se advierte la existencia de observaciones que no han sido subsanadas, identificadas con los numerales: 1.2, 2.3, 2.5, 3.11, 6.5, 7.2, 7.5, 8.6, 8.15, 8.18 y 8.23. Asimismo, teniendo en cuenta que durante la referida inspección no se encontraba en ejecución ningún proceso productivo, en atención a que el establecimiento se hallaba en labores de mantenimiento, determinadas observaciones quedaron pendientes de evaluación, entre las cuales se encuentran las numeradas como: 2.8, 2.11, 3.3, 3.8, 3.10, 3.14, 4.1, 4.3, 4.4, 7.8, 7.17 y 8.20;

V. DE LA INSPECCIÓN SANITARIA DE FECHA 16 Y 17 DE JULIO DE 2025.

Que, con la finalidad de verificar las acciones implementadas con respecto a las observaciones que quedaron pendientes debido a que durante la inspección sanitaria de fecha 23 de abril de 2025 la fábrica se encontraba en mantenimiento, personal de la DFIS, mediante el oficio N° 00725-2025-DFIS/DIGESA, en el marco de sus competencias, realizó la inspección sanitaria al establecimiento de fabricación de la administrada situado en **Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima;**

Que, así también, se precisa que se realizaron tomas fotográficas y audio videos de las sindicadas diligencias llevadas a cabo los días 16 y 17 de julio de 2025 (Ver anexo N° 1 del presente Informe Técnico N° 3346-2025/DFIS/DIGESA de fecha 24 de julio de 2025;

Que, ahora bien, de la evaluación de los actuados del presente expediente, se advierte que, durante la mencionada diligencia, se evidenciaron hechos que representan un **ALTO RIESGO** a la inocuidad de los productos que se procesan y comercializan; por ende, a la salud pública de los consumidores, tal como se detalla a continuación:

HALLAZGOS QUE REPRESENTARÍAN RIESGO INMINENTE A LA SALUD PÚBLICA

- **Que, de los ítems 7.17, 3.10, 4.1 y 4.4 del Acta:** Del acta de subsananación de observaciones de fecha 17 de julio de 2025, y de la página 3 del Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento" de fecha 17 de julio de 2025, se constató deficiencias en el saneamiento del establecimiento, toda vez que en la sala



de envasado se constató la presencia de mosca viva en pared por la que atraviesa la faja transportadora que conduce bolsas de papel con producto terminado hacia el segundo ambiente de la sala de envasado, asimismo presencia de moscas y de palomas sobrevolando el área de proceso. En almacén de producto terminado se evidenció paloma sobre sacos de azúcar y presencia de moscas vivas. Cabe precisar que la puerta del almacén se mantiene abierta aun cuando no se realiza despacho de producto terminado lo que posibilita el ingreso de vectores biológicos, plagas. En área de ingreso de materia prima (caña de azúcar), zona de machetero, desfibrador, se observa moscas, así como palomas, que sobrevuelan las áreas mencionadas. Situación que denota la falta del control de plagas eficaz;



Que, al respecto, el numeral 11.2.1 de los Principios Generales de Higiene manifiesta lo siguiente: *"Las plagas (como los pájaros, roedores, insectos, etc.) suponen una importante amenaza para la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. Las infestaciones por plagas pueden ocurrir cuando existen lugares de reproducción y una fuente de alimento. Se deberían aplicar BPH para evitar que se genere un entorno que dé lugar a la presencia de plagas. Un buen diseño de construcción, disposición, mantenimiento y ubicación del edificio, junto con la limpieza, la inspección de los materiales entrantes y un monitoreo/seguimiento efectivo pueden disminuir la posibilidad de infestación y, por tanto, reducir la necesidad de plaguicidas."*



Que, asimismo, El Codex Alimentarius considera que las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y aptitud de los alimentos; es por ello que deben adoptarse medidas de control para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. La efectividad del control de plagas se sustenta (entre otros considerandos) en la implementación adecuada de medidas preventivas, tales como: contar con barreras que impidan su acceso a los establecimientos de producción (hermeticidad de ambientes), buenas prácticas de higiene de las instalaciones, y disposición adecuada de residuos sólidos. Asimismo, las medidas de erradicación deben ejecutarse estrictamente con cuidados necesarios para evitar contaminación química a los alimentos, a través de personal capacitado y solamente con productos autorizados;

Que, bajo esa misma línea, la **Organización Panamericana de la salud/Organización Mundial de Salud - Nicaragua**, en el documento **"Manejando plagas con gestión ambiental"**, refiere que: *"Plaga es todo insecto o roedor que sirve para transportar microbios, gérmenes y bacterias que se encuentran en basura, excretas, etc. llevándolas en sus patas y cuerpo a los alimentos y aguas destapadas, provocando enfermedades. Ejemplo de estas plagas son: los ratones"* los cuales pueden ser portadores de la bacteria *Leptospira interrogans* responsable de leptospirosis, esta es una enfermedad que se transmite principalmente por medio del orín de animales, sobre todo de las ratas;

Que, es preciso indicar, que las **moscas y roedores** son vectores significativos contra la salud pública por considerarse fuente potencial de transmisión de agentes patógenos como *Salmonella* sp., y Coliformes, los cuales se pueden transmitir i) a través de su superficie corporal (patas, partes bucales), ii) por regurgitación de comida como preludeo al alimentarse, y iii) por ingestión y defecación de patógenos como una de las vías



potenciales más importantes; por lo que, su presencia es insalubre en cualquier etapa de la línea de producción y adquiere mayor riesgo cuando el producto está expuesto directamente e indirectamente a su contaminación por la libre circulación;

Que, en tal sentido, la detección de vectores (moscas) en diversos ambientes del establecimiento evidencia la inadecuada implementación de medidas efectivas para prevenir su ingreso. La presencia de dichos vectores representa un factor de riesgo que incrementa significativamente la probabilidad de contaminación o alteración del producto, ya sea durante su proceso de fabricación o en su almacenamiento, de manera directa o indirecta. Por lo tanto, se concluye que el consumo de los productos elaborados por la administrada, bajo las condiciones sanitarias observadas, constituiría un alto riesgo;

Que, la observación descrita representa un **Riesgo grave e inminente para la salud pública**, ya que la presencia de plagas (mosca viva) constituye un peligro para la salud de los consumidores. Cabe indicar que, las plagas, son portadoras de microorganismos patógenos los cuales pueden contaminar los alimentos, las superficies y los ambientes a través de la contaminación cruzada, comprometiendo así la seguridad alimentaria;

- **Que, de los ítems 2.5, 3.10, 4.4 y 8.6 del acta:** Del Acta de subsanación de observaciones de fecha 17 de julio de 2025 y de la página 3 y 4 del Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento" de fecha 17 de julio de 2025. Durante la vigilancia sanitaria se evidenció inadecuada higienización de los ambientes y equipos en la sala de proceso, toda vez que, se constató, en la sala de envasado parte inferior de encuentro de paredes conformadas por placas termomuro una costra oscura de azúcar al igual que acumulación de suciedad impregnada en parte inferior de la estructura metálica que sostiene tolva de envasado. En almacén de producto terminado piso con presencia de hendiduras (depresiones) con agua estancada sucia, paredes con falta de limpieza y de mantenimiento, techo con falta de limpieza. Por otro lado, presencia de agua estancada sucia colindante al ambiente donde se almacena el producto yeso agrícola no independizada el cual no tiene puerta y tiene acceso directo al patio de maniobras el cual no se encuentra pavimentado. En área de ingreso de materia prima (caña de azúcar) presencia de residuos sólidos como papeles, vasos descartables, escobas a nivel de cadena de transmisión y agua estancada en piso no pavimentado, así como también residuos en zona de machetero, desfibrador. En zona de elaboración de jugo, tanque de talado, clarificación, filtrado, recepción de cachaza, centrifugación, se evidencia superficie externa de equipos, sucias. Asimismo, superficie interna del conductor de magma - magmero sucia, y en tornillo sinfin que conduce material de proceso al secador con presencia de papel y pabito en su interior, sin justificación al respecto (no se observa en funcionamiento). Manchas oscuras, presencia de residuos en piso los cuales presentan grietas con acumulación de agua, sin pendiente que permita fácil drenado. En zona de elaboración de jugo, tanque de talado, clarificación, filtrado, recepción de cachaza, centrifugación, presencia de moscas, se observa en techos, estructuras metálicas sucias, paredes sucias, presencia de equipos en desuso, presencia de material metálico en desuso cerca a las inmediaciones de uno de los baños ubicados dentro del área de proceso;



Que, al respecto, el **artículo 56° del Reglamento** establece: *"Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los pisos, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos. Deben tomarse las precauciones que sean necesarias para impedir que el alimento sea contaminado cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten con agua y detergente o con desinfectante."*;

Que, sobre el particular, el **numeral 11.1.1 de los Principios Generales**, señala que: *"(...) La limpieza debería eliminar los residuos de alimentos y la suciedad que puedan ser fuente de contaminación, entre ellos los alérgenos. Los métodos y los materiales de limpieza necesarios dependerán de la naturaleza de la empresa de alimentos de la que se trate, del tipo de alimento y de la superficie a limpiar. Es posible que sea necesario desinfectar después de limpiar, especialmente las superficies que entran en contacto con los alimentos. Se debería prestar atención a la higiene durante las actividades de limpieza y mantenimiento, de modo que no se comprometa la inocuidad y la idoneidad de los alimentos. En las zonas de preparación y almacenamiento de alimentos se deberían utilizar productos de limpieza adecuados para superficies que entran en contacto con los alimentos (...)"*;

Que, en ese sentido, la inadecuada higienización de los ambientes y equipos en la sala de procesos constituye una grave deficiencia en las condiciones sanitarias del establecimiento, toda vez que, compromete directamente la inocuidad de los productos alimenticios elaborados. Esta situación favorece la acumulación de residuos orgánicos, la proliferación de microorganismos patógenos y la posible contaminación cruzada, afectando la calidad sanitaria del producto final. Como consecuencia, se incrementa de manera significativa el riesgo de que los alimentos procesados representen una amenaza para la salud de los consumidores. En tal sentido, dicha omisión no solo configura un incumplimiento a la normativa sanitaria vigente, sino que también **constituye un riesgo grave e inminente para la salud pública**, pudiendo dar lugar a la adopción de medidas de seguridad por parte de la autoridad sanitaria, incluyendo la suspensión temporal de actividades, decomiso de productos o clausura del establecimiento, según corresponda;

Que, por lo tanto, resulta pertinente que la administrada, tome acciones respecto a las disposiciones sobre la correcta limpieza e higienización de las áreas de proceso, siendo que, las observaciones descritas representan un **Alto Riesgo**, toda vez que, tienen un impacto que podría afectar la inocuidad de los alimentos en la etapa de proceso que se fabrican en este establecimiento, aumentando el riesgo de contaminación cruzada y por ende el riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos;

- **Que, de la página 4 del "Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento" de fecha 17 de julio de 2025:** Durante la inspección sanitaria, se evidenció que la distribución de las áreas no es adecuada, toda vez que se constató en el área de proceso dos (02) servicios higiénicos operativos a nivel de elevador de bagazo que envía dicho producto a la caldera;

Que, al respecto, el **artículo 36° del Reglamento** señala: *"Las instalaciones de las fábricas de alimentos y bebidas deben tener una distribución de ambientes que evite la*



contaminación cruzada de los productos por efecto de la circulación de equipos rodantes o del personal y por la proximidad de los servicios higiénicos a las salas de fabricación.;

Que, así mismo, el **artículo 44° del Reglamento** señala: "Para prevenir el riesgo de contaminación cruzada de los productos, la fabricación de alimentos y bebidas deberá seguir un flujo de avance en etapas nítidamente separadas, desde el área sucia hacia el área limpia. No se permitirá en el área limpia la circulación de personal, de equipo, de utensilios, ni de materiales e instrumentos asignados o correspondientes al área sucia.";

Que, de la observación sindicada, se verificó que la distribución de las áreas dentro del establecimiento no cumple con los principios de diseño sanitario establecidos en la normativa vigente. Esta disposición resulta inadecuada, toda vez que contraviene las buenas prácticas de manufactura, al permitir la proximidad de zonas de alto riesgo biológico con áreas destinadas al manejo de insumos o subproductos del proceso productivo. **Dicha condición configura un riesgo grave e inminente para la salud pública**, al favorecer potenciales focos de contaminación que podrían comprometer la inocuidad del producto final, en contravención de lo dispuesto en la normativa sanitaria aplicable;

Que, en tal sentido, las observaciones identificadas constituyen un riesgo relevante para la inocuidad de los productos alimenticios elaborados en el establecimiento, en la medida que se ha evidenciado una deficiente distribución de las áreas, destacando especialmente la inadecuada proximidad de los servicios higiénicos respecto a la sala de producción. Esta condición resulta incompatible con los principios de diseño higiénico establecidos en la normativa sanitaria, toda vez que los servicios higiénicos, por su naturaleza, constituyen zonas de alta carga biológica, en las que pueden proliferar microorganismos patógenos. La cercanía de estas áreas con los ambientes destinados a la producción alimentaria incrementa significativamente el riesgo de contaminación cruzada, comprometiendo así la integridad sanitaria del proceso productivo, la seguridad de los alimentos y, en consecuencia, **representando un riesgo grave e inminente para la salud de los consumidores**;

➤ Que, de los ítems 2.11, 3.14, 7.8 del "Acta de Subsanción de Observaciones" de fecha 17 de julio de 2025 y de la página 3 y 4 del "Acta de acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento" de fecha 17 de julio de 2025: Durante la inspección sanitaria se observaron deficiencias en la higiene del personal, tales como, personal del área de envasado con uñas largas en dedo meñique de ambas manos y otro personal con manchas de residuo de pintura en ambas palmas de las manos y uno de ellos no usaba correctamente el protector naso bucal ya que lo tenía colocado debajo de la nariz. Asimismo, personal del área de ingreso de materia prima (caña de azúcar), machetero, desfibrador, molinos no porta uniforme, se evidenciaron algunos con ropa de calle y no cuentan con protectores auditivos como medio de protección de los ruidos generados por el proceso;

Que, al respecto, el **artículo 50° del Reglamento** establece: "El personal que labora en la sala de fabricación de alimentos y bebidas debe estar completamente aseado. Las manos no deberán presentar cortes, ulceraciones ni otras afecciones a la piel y las uñas deberán mantenerse limpias, cortas y sin esmalte. El cabello deberá estar totalmente cubierto. No



deberán usarse sortijas, pulseras o cualquier otro objeto de adorno cuando se manipule alimentos";

Que, así mismo, el Manual de Capacitación para Manipulación de Alimentos OPS/OMS señala que el protector nasal evita la contaminación microbiológica de los alimentos, que puede generarse de pequeñas gotas provenientes de la nariz y la boca, no visibles a simple vista, de aquí la importancia de su uso correcto, más aún en la etapa de envasado, toda vez que no hay un tratamiento térmico ulterior posteriormente y el consumo de del producto materia de evaluación es directo para público en general;

Que, sobre el particular, el **numeral 12.3 de los Principios Generales**, señala que: *"Para no contaminar los alimentos, el personal debería lavarse las manos con agua y jabón y enjuagárselas y secárselas de manera que no se vuelvan a contaminar. Los desinfectantes de manos no deberían reemplazar al lavado de manos y solo deberían usarse después de dicho lavado"*. Asimismo, respecto al lavado de manos la Organización Panamericana de la Salud señala: *"Razones para ello hay múltiples: El lavado de manos salva vidas, es la medida más económica, sencilla y eficaz para reducir el riesgo de infecciones y hace parte de las recomendaciones en la lucha contra la resistencia antimicrobiana (RAM), una de las 10 principales amenazas para la salud pública a las que se enfrenta la humanidad."*

Que, durante la inspección sanitaria, la verificación de deficiencias en las prácticas de higiene del personal, tales como el uso inadecuado de indumentaria sanitaria, la falta de lavado de manos, la manipulación de alimentos sin guantes o mascarillas, o la presencia de objetos personales en áreas de proceso, constituye una condición de riesgo grave e inminente para la salud pública. El personal es un vector potencial de contaminación microbiológica directa, especialmente si no cumple con las medidas de higiene establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);

Que, la inobservancia de dichas prácticas puede facilitar la transferencia de microorganismos patógenos, desde el cuerpo, vestimenta u objetos personales del trabajador hacia los alimentos en proceso, generando un alto riesgo de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Este tipo de contaminación puede ocurrir en cualquier etapa del proceso, ya sea por contacto directo o indirecto, y afecta directamente la inocuidad del producto final, comprometiendo su aptitud para el consumo humano y exponiendo a los consumidores a peligros que pueden derivar en brotes epidémicos;

Que, bajo esa línea, las observaciones advertidas **constituyen un riesgo grave para la inocuidad de los productos elaborados en el establecimiento**, toda vez que el personal debe contar con condiciones adecuadas que garanticen una correcta higiene personal, conforme a las exigencias establecidas en la normativa sanitaria vigente. No obstante, durante la diligencia de inspección sanitaria se verificó que uno de los manipuladores del área de envasado presentaba residuos de pintura en ambas palmas de las manos, lo cual representa un riesgo de contacto directo con el producto terminado, así como otro manipulador que presentaba las uñas del dedo meñique excesivamente largas en la misma etapa del proceso, y las demás observaciones sindicadas evidenciadas in situ, las cuáles nos son menores ni aisladas. Se configuran como indicadores de deficiencias estructurales en los controles internos del establecimiento respecto a la higiene del personal, afectando el



cumplimiento de la normativa sanitaria vigente. En ese sentido, el riesgo es concreto, real e inmediato, lo que justificaría la aplicación de medidas correctivas y, eventualmente, sancionadoras, en resguardo de la salud pública;

- **Que, de los ítems 2.5, 7.2, 7.5, 7.17, 4.1, 4.4 y página 3 del "Acta de Acontecimientos y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento" de fecha 17 de julio de 2025:** Durante la inspección sanitaria, se observaron diversas deficiencias de construcción y mantenimiento, tales como, vías de acceso a la nave de producción en área de ingreso de materia prima (caña de azúcar) la que se realiza en condiciones ambientales, piso sin pavimentar, observándose agua estancada en piso no pavimentado. En zona machetero, desfibrador piso con aberturas grandes con pérdida de pavimento (huecos) sobre los cuales se ha colocado planchas metálicas que cubren parcialmente dicho hueco. En zona de elaboración de jugo, tanque de talado, clarificación, filtrado de recepción de cachaza, centrifugación se evidencia pisos con grietas con acumulación de agua sin pendiente que permita el fácil drenado y en almacén de producto final piso con presencia de hendiduras (depresiones) con agua estancada sucia y en vías de desplazamiento pisos con desgaste y grietas que permiten acumulación de agua a excepción de piso de la sala de envasado. Techos en zona de elaboración de jugo, tanque de talado, clarificación, filtrado de recepción de cachaza, centrifugación se observa techos de estructuras metálicas sucias, paredes no lisas evidenciándose área con ladrillo caravista. Área donde se realiza la preparación del "yeso agrícola" no se encuentra independizada, no tiene puerta estando expuesta al medio ambiente (área de recepción de caña con piso no pavimentado), presenta paredes no lisas, una de ellas sin acabado observándose el adobe, colindando con zona donde se visualiza agua estancada. En almacén de producto terminado techos y paredes con falta de limpieza y mantenimiento evidenciándose, algunas paredes con falta de pintura y otras no lisas, dicho almacén puerta que presenta abertura a nivel superior e inferior presenta abertura, puerta que permanece abierta aun cuando no se realiza despacho. En sala de envasado, al final de la faja transportadora se evidencia abertura sin protección que colinda con el almacén de producto terminado por la que se traslada las bolsas de producto terminado a zona de almacén la cual presenta abertura expuesta a medio ambiente, que posibilita ingreso de vectores biológicos y contaminantes. En zona de elaboración de jugo, tanque de talado, clarificación, filtrado de recepción de cachaza, centrifugación se evidencia estructura metálica pintada de color amarillo con presencia de óxido;

Que, al respecto, el **numeral 9.1.2 de los Principios Generales**, señala que: "(...) *El diseño y la disposición de los establecimientos alimentarios debería permitir su mantenimiento y limpieza adecuados. La disposición de los locales y el flujo de operaciones, incluidos los movimientos del personal y del material en el interior de los edificios, deberían ser de tales características que reduzcan al mínimo o eviten la contaminación cruzada (...)*";

Que, conforme a las observaciones evidenciadas in situ, se advierte que, se identificaron diversas deficiencias en la infraestructura y en las condiciones de mantenimiento del establecimiento, las cuales constituyen un riesgo grave e inminente para la salud pública, conforme a lo dispuesto en la normativa sanitaria vigente. Dichas deficiencias no sólo comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en materia de higiene y



seguridad, sino que, además, pueden facilitar la contaminación de los productos alimenticios elaborados, afectando directamente la inocuidad de los mismos. Además, la falta de mantenimiento de las instalaciones del establecimiento de fabricación constituye un factor de riesgo de contaminación cruzada o en la etapa de proceso que podría afectar la calidad sanitaria e inocuidad del producto terminado;

Que, en tal sentido, resulta pertinente señalar que la normativa sanitaria, particularmente lo establecido en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y en el Reglamento Sanitario de Alimentos, exige que los establecimientos dedicados a la fabricación de productos destinados al consumo humano cuenten con instalaciones que garanticen condiciones estructurales y operativas adecuadas, a fin de prevenir riesgos para la salud del consumidor. La inobservancia de estas disposiciones configura una infracción sanitaria pasible de sanción, al comprometer el bien jurídico protegido: la salud pública;



VI. ANÁLISIS DE LOS HECHOS

Que, en ese sentido, tomando como premisa la normatividad vigente en la materia que nos ocupa, puede advertirse que, durante la prosecución o desarrollo de los actuados, se ha podido determinar que, la administrada no asegura que su establecimiento cumpla con la normativa sanitaria para la fabricación de alimentos de consumo humano en su línea de azúcar rubia, toda vez que, se encontró presencia de plagas en el área de mezclado (una mosca viva), los cuales son insectos que pueden transmitir diversas enfermedades, adicionalmente, se evidenciaron extractores que no cuentan con mecanismos para evitar el ingreso de insectos, así también, se evidenció la falta de rutas evacuación, transporte y disposición de residuos sólidos en su Procedimiento, condiciones antihigiénicas que incumplen la normativa sanitaria con respecto a la fabricación de sus productos y la posibilidad que generen un alto riesgo a la salud pública por la ingesta de los productos fabricados en su establecimiento;



Que, al respecto, el Codex Alimentarius considera que las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y aptitud de los alimentos; es por ello que deben adoptarse medidas de control para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. La efectividad del control de plagas se sustenta en la implementación adecuada de medidas preventivas, tales como: contar con barreras que impidan su acceso a los establecimientos de producción (hermeticidad de ambientes), buenas prácticas de higiene de las instalaciones, y disposición adecuada de residuos sólidos. Asimismo, las medidas de erradicación deben ejecutarse estrictamente con cuidados necesarios para evitar contaminación química a los alimentos, a través de personal capacitado y solamente con productos autorizados;

Que, del análisis de los hechos verificados durante la inspección sanitaria, se advierte que el establecimiento presenta múltiples condiciones que transgreden disposiciones esenciales de la normativa sanitaria vigente, comprometiendo directamente la inocuidad de los productos elaborados y, con ello, la salud pública;

Que, en primer lugar, se constataron deficiencias graves en la higiene del personal manipulador, tales como residuos de pintura en las palmas de las manos, uñas excesivamente largas y uso inadecuado del protector naso bucal por parte de los operarios del área de envasado. Estas condiciones evidencian una inadecuada supervisión y capacitación del personal respecto al



cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y suponen un riesgo real e inmediato de contaminación directa del producto final. Asimismo, se observaron deficiencias estructurales y de mantenimiento en el establecimiento, así como condiciones inadecuadas de higienización de los ambientes y equipos de las salas de proceso, lo cual constituye una omisión grave en los procedimientos de limpieza y desinfección exigidos para prevenir la proliferación de microorganismos patógenos y evitar la contaminación cruzada. Estas falencias, además de vulnerar estándares sanitarios obligatorios, agravan el riesgo sanitario en todo el flujo de producción;

Que, en consecuencia, se identifican las siguientes vulneraciones:

- Infracción al principio de inocuidad alimentaria, conforme al marco normativo nacional e internacional (Codex Alimentarius y D.S. N.º 007-98-SA).
- Incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), tanto en lo referido al personal como a la limpieza y sanitización de equipos e infraestructura.
- Transgresión de las condiciones mínimas de higiene y mantenimiento exigidas para establecimientos de alimentos, conforme al Reglamento Sanitario de Alimentos.
- Afectación al bien jurídico protegido: la salud pública, reconocido constitucionalmente en el artículo 65º de la Constitución Política del Perú.
- Incumplimiento del deber de diligencia del titular del establecimiento, respecto al aseguramiento de condiciones sanitarias adecuadas en todo el proceso de producción.

Que, por tanto, las condiciones observadas constituyen un riesgo grave e inminente para la salud pública y configuran infracciones administrativas que ameritan la adopción de medidas correctivas y, de ser el caso, sancionadoras por parte de la autoridad competente;

Que, bajo esa línea, es menester manifestar que, la administrada contraviene las condiciones mediante las cuales, la presente Autoridad Sanitaria autorizó la inscripción de sus Registros Sanitarios, en particular lo establecido en el literal e) de la mencionada inscripción, que dispone lo siguiente: (...) *Esta inscripción está sujeta a vigilancia y monitoreo por parte de DIGESA (...), así como el artículo 57 del Reglamento que señala: "Los establecimientos deben conservarse libres de (...) insectos";*

Que, al momento que la administrada solicitó sus registros sanitarios, esta tomó conocimiento de las condiciones a las que se obligaba, entre ellas mantener su establecimiento libre de insectos, asegurar la calidad sanitaria e inocuidad del producto, así como, que estos respondan a las condiciones de limpieza establecidos en la norma sanitaria, hechos que resultan incongruente frente a los hallazgos evidenciados consignados en el "Acta de Subsanación de Observaciones de Inspección y Acta de Acontecimiento y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento, de fechas 16 y 17 de julio 2025, cabe resaltar que, los hallazgos evidenciados en la vigilancia sanitaria ponen en riesgo la salud pública de los consumidores;

Que, al respecto, de conformidad con el **artículo 104º del Reglamento** sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas aprobado por Decreto Supremo N°007-98-SA donde señala: "La *obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y comercialización por el titular del Registro, en las condiciones que establece el presente*



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 18 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

reglamento. El titular del Registro Sanitario es responsable por la calidad sanitaria e inocuidad del alimento o bebida que libera para su comercialización (...);

Que, por todo lo expuesto en los párrafos precedentes y, por la evaluación detallada en el presente Informe, se ha verificado que la administrada no ha eliminado toda condición de riesgo inminente de daño a la salud pública;

VII. FUNDAMENTO JURÍDICO PARA DISPONER LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Que, al respecto, a manera de determinar los hechos evidenciados in situ, conforme consta en el "Acta de Subsanación de Observaciones de Inspección y Acta de Acontecimiento y Vigilancia Sanitaria de Establecimiento, de fechas 16 y 17 de julio 2025, se evidenciaron observaciones que conllevarían a un riesgo a la inocuidad de los productos encontrados, toda vez que, se encontró presencia de mocas vivas en varias zonas como área de ingreso de materia prima (caña de azúcar), áreas de procesos, sala de envasado, almacén de producto terminado y presencia de palomas dentro del almacén de producto terminado., presencia de aberturas sin protección que acceden al exterior (medio ambiente) en sala de envasado, así como aberturas en la salida que da al exterior por la sala de procesos y aberturas a la salida del almacén de producto terminado, los mismos que no cuenta con mecanismos que eviten el ingreso de insectos u otros animales; presencia de agua estancada sucia en piso no pavimentado en área de ingreso de materia prima, en piso de área de proceso, además se evidenció la falta de limpieza en parte interior de equipos en contacto directo con el producto en proceso (tal como el magmero) y tornillo sin fin sin tapa, que contenía papeles y pita en su interior, que según manifestación del responsable no estaba en funcionamiento, existencia de dos (02) servicios higiénicos operativos dentro de la sala de proceso, en área de envasado de dos manipuladores uno de ellos con uñas largas en los meñiques y otro con palma de manos con presencia de residuos de pintura, adicionalmente uno de ellos no usa adecuadamente el protector naso bucal (debajo de fosas nasales), falta de mantenimiento y limpieza de las instalaciones, las cuales constituyen un riesgo a la salud de los consumidores, dichos condiciones no garantizan la calidad sanitaria, ni la inocuidad del producto fabricado por la administrada;

Que, conforme a la prosecución de los hechos, es importante brindar el carácter legal mediante el cual se sustenta jurídicamente la decisión de **Disponer la Medida de Seguridad de Suspensión Temporal del Ejercicio de Actividades de Producción y Comercio de Alimentos y Bebidas y Disponer la Medida de Seguridad de Suspensión Temporal del Registro Sanitario VIGENTE F1000923N/NHEPAD** correspondiente al producto **AZUCAR RUBIA DOMESTICA**;

Que, bajo ese contexto, es pertinente tomar como premisa, lo dispuesto por el artículo 128° de la Ley N°26842 - Ley General de Salud, que señala "*En el uso de las atribuciones que le confieren la presente ley (...), la Autoridad de Salud está facultada a disponer acciones de orientación y educación, practicar inspecciones en cualquier bien mueble o inmueble, tomar muestras y proceder a las pruebas correspondientes, recabar información y realizar las demás acciones que considere pertinentes para el cumplimiento de sus funciones, así como, de ser el caso, aplicar medidas de seguridad y sanciones.*";





Que, es necesario indicar que, el numeral 3, del artículo 15, Funciones de la Autoridad competente de nivel nacional en salud, del Decreto Legislativo N° 1062, señala lo siguiente:

"3. Establecer las normas para la vigilancia sanitaria, medidas de seguridad, infracciones y sanciones de los establecimientos de fabricación, almacenamiento y fraccionamiento de alimentos de consumo humano (...)"

Que, con respecto a lo antes mencionado, como hemos señalado anteriormente, la DIGESA, tiene competencia exclusiva en el aspecto técnico, normativo y de supervigilancia en materia de Inocuidad Alimentaria destinados al consumo humano, competencia otorgada por el Ministerio de Salud como Autoridad de Salud a nivel nacional, por esta razón, conforme a los argumentos expuestos y valorando las condiciones de riesgo a la salud pública, se tiene en cuenta los fundamentos precisados en el contenido del presente Auto Directoral, de acuerdo a la intensidad, proporcionalidad, y necesidad;



Que, al respecto, el artículo 132° de la LGS precisa que, todas las medidas de seguridad que adopta la Autoridad de Salud, en aplicación de dicha norma, se sujetan a los siguientes principios:

- a) **Deben ser proporcionales a los fines que se persiguen;**
- b) Su duración no debe exceder lo que exige la situación de riesgo inminente y grave que las justificó; y,
- c) Debe preferirse aquellas medidas que siendo eficaces para el fin que se persigue, menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de empresa y cualesquiera otros derechos afectados;

Que, es de precisar que, la administrada, como titular de sus Registros Sanitarios y como proveedor de productos alimenticios destinados al consumo humano, tiene el deber de asegurar la calidad sanitaria e inocuidad de los productos que fabrica, así como de asegurar que sus actividades productivas sean realizadas en establecimientos de fabricación que cumplan con la normativa sanitaria vigente y con lo establecido en los Principios Generales de Higiene del Codex Alimentarius;



Que, de esta manera, tomando en consideración lo señalado en el literal l) y m) del artículo 130° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud, que permite la suspensión temporal del ejercicio de actividades de producción y comercio y disponer la suspensión de registros sanitarios; con el fin de evitar que se cause o continúe causando riesgo o daño a la salud pública, siendo dicha medida de seguridad de inmediata ejecución y se aplica sin perjuicio de las sanciones que correspondan; de acuerdo a lo establecido en el artículo 131° de la Ley acotada, y a fin de salvaguardar el derecho a la salud pública de los ciudadanos, conforme al análisis efectuado en el presente Auto Directoral, debido al incumplimiento de la normatividad vigente, por parte de la administrada y de conformidad con lo establecido en el artículo 132° de la Ley N° 26842 - Ley General de Salud; razón por la cual, corresponde disponer las siguientes medidas de seguridad:

- **SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS** en el establecimiento de fabricación declarado, ubicado en: Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima; hasta que la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 20 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

RUC N°20610169130, acredite, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y aplicable, bajo la verificación de esta autoridad sanitaria;

- **SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE F1000923N/NHEPAD** correspondiente al producto **AZUCAR RUBIA DOMESTICA** señalado en el Anexo N°01 del presente Auto Directoral, hasta que la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, ubicado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima acredite, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y aplicable, bajo la verificación de esta autoridad sanitaria;

Que, de conformidad a lo establecido en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobada por el Decreto Legislativo N°1161; el Decreto Supremo N°008-2017-SA – Reglamento Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N°011-2017-SA; la Ley N°26842 – Ley General de Salud; y el Texto Único Ordenado de la Ley N°27444, Ley del Procedimiento Administrativo General; aprobado por Decreto Supremo N°004-2019-JUS;

SE RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- DISPONER LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EJERCICIO DE ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN Y COMERCIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS en el establecimiento de fabricación declarado, ubicado en: Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima; hasta que la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, acredite, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y aplicable, bajo la verificación de esta autoridad sanitaria;

ARTICULO SEGUNDO. - DISPONER LA MEDIDA DE SEGURIDAD DE SUSPENSIÓN DEL REGISTRO SANITARIO VIGENTE F1000923N/NHEPAD correspondiente al producto **AZUCAR RUBIA DOMESTICA**, hasta que la **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, con RUC N°20610169130, ubicado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima acredite, demuestre y garantice el cumplimiento de la normativa sanitaria vigente y aplicable, bajo la verificación de esta autoridad sanitaria;

ARTICULO TERCERO. - INFORMAR a la Dirección de Certificaciones y Autorizaciones – DCEA de la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria sobre la medida impuesta contra el administrado, con la finalidad que actualice el Sistema de Consulta de Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano;

ARTÍCULO CUARTO. - NOTIFICAR a la Administrada **EMPRESA ANDAHUASI KM 41.5 S.A.C.**, identificada con **RUC N°20610169130**, en su domicilio declarado en Carretera Km 41.5, distrito Sayán, provincia Huaura y departamento de Lima, conforme al TUO de la LPAG.; para su conocimiento y fines pertinentes.

ARTICULO CUARTO.- PONER EN CONOCIMIENTO a la administrada que, la presente medida de seguridad es totalmente independiente a las observaciones que no suponen riesgo a la salud





"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

pública, pero que si pueden constituir incumplimientos al Reglamento; esto quiere decir que, las medidas de seguridad cumplen una función distinta, las cuales se basan en el riesgo inminente y grave que podría generar un daño a la persona, y de otras observaciones que no suponen riesgo, pero sí podrían crear incumplimientos al Reglamento; por lo que, muy aparte de cualquier disposición de medidas de seguridad, la Potestad Sancionadora, se encuentra con la facultad de iniciar o no un Procedimiento Administrativo Sancionador.

Regístrese y Comuníquese



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria
DIGESA
Abog. EDGARD SANCHEZ ESTUPINAN
Director Ejecutivo
DIRECCIÓN DE FISCALIZACIÓN Y SANCIÓN



Nota: Al momento de precisar los escritos, hacer referencia al Expediente N° 65249-2025-MS



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Salud Pública

Dirección General
de Salud Ambiental
e Inocuidad Alimentaria

Página 22 de 22

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Recuperación y Consolidación de la Economía Peruana"

Anexo N.º 01:

Cuadro N°01: Registros Sanitarios con Estado Vigente otorgado a la administrada

Nº	Expediente	Fecha de Vencimiento	Producto	Registro Sanitario
1	9294-2023-R	08/02/2028	AZUCAR RUBIA DOMESTICA - AZUCAR RUBIA DOMÉSTICA ANDAHUASI "ANDAHUASI ", en bolsa, sacos de papl kraft, polietileno (pe), polipropileno(pp) de 250 gramos hasta 1000 kilogramos,	F1000923N/NHEPAD

