

Universidad de Lima

Facultad de Ingeniería y Arquitectura

Carrera de Ingeniería Industrial



# **ESTUDIO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA HACCP PARA LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE NORBIXINA Y CARMÍN DE LA EMPRESA IMBAREX S.A.**

Trabajo de suficiencia profesional para optar el Título Profesional de Ingeniero Industrial

**Fernando Tello Tamayo**

**Código: 20041108**

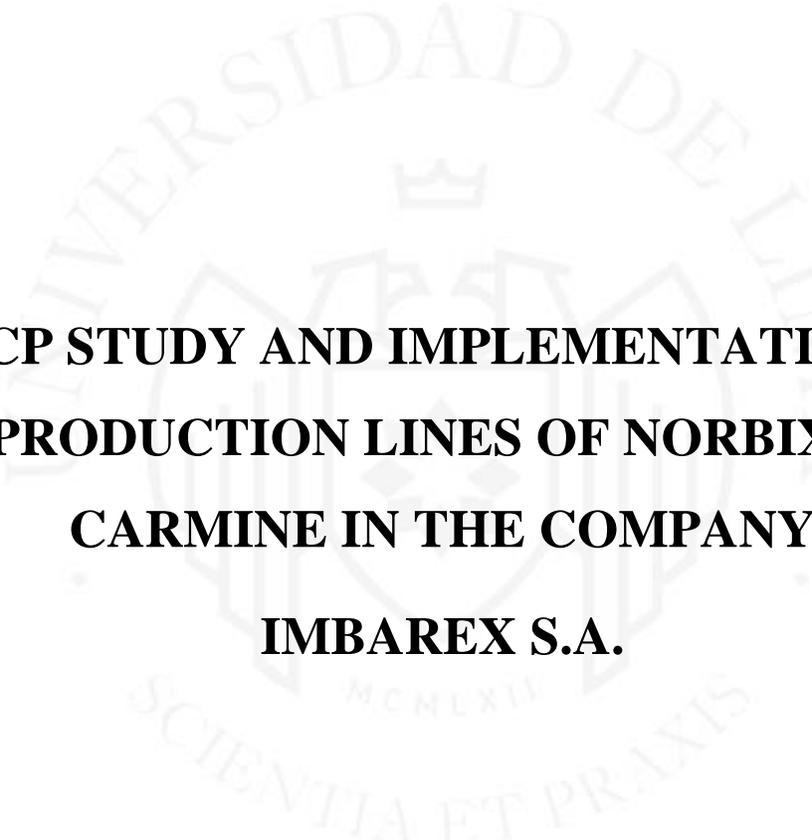
**Asesor**

**Fernando Kleeberg Hidalgo**

Lima – Perú

Abril de 2021





**HACCP STUDY AND IMPLEMENTATION FOR  
THE PRODUCTION LINES OF NORBIXIN AND  
CARMINE IN THE COMPANY  
IMBAREX S.A.**

# TABLA DE CONTENIDO

<b>RESUMEN .....</b>	<b>VIII</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>IX</b>
<b>CAPÍTULO I: ANTECEDENTES DE LA EMPRESA .....</b>	<b>1</b>
1.1 Breve descripción de la empresa y reseña histórica. ....	1
1.2 Contexto del mercado de colorantes naturales. ....	2
1.3 Mezcla de productos de la empresa.....	5
1.4 Metodologías de trabajo y descripción de procesos. ....	7
1.5 Certificaciones y sistemas de gestión implementados. ....	8
<b>CAPÍTULO II: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>9</b>
2.1 Objetivo general: .....	9
2.2 Objetivos específicos:.....	9
<b>CAPÍTULO III: JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN .....</b>	<b>10</b>
3.1 Justificación técnica .....	10
3.2 Justificación económica .....	10
3.3 Justificación social .....	11
<b>CAPÍTULO IV: ALCANCE Y LIMITACIONES .....</b>	<b>12</b>
4.1 Líneas de productos.....	12
4.2 Tiempo de ejecución. ....	12
4.3 Normativa vigente. ....	12

<b>CAPÍTULO V: PROPUESTAS Y RESULTADOS.....</b>	<b>14</b>
5.1 Documentación y diagramación de procesos productivos. ....	14
5.2 Identificación de puntos críticos de control. ....	27
5.3 PCCs en la línea de carmín: .....	28
5.4 PCCs en la línea de norbixina: .....	29
5.5 Certificación HACCP.....	32
5.6 Análisis costo - beneficio .....	34
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>37</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>39</b>
<b>REFERENCIAS.....</b>	<b>41</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>42</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>43</b>

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 5.1 Descripción para la obtención de pasta de carmín .....</b>	<b>14</b>
<b>Tabla 5.2 Descripción para la obtención de carmín hidrosoluble .....</b>	<b>15</b>
<b>Tabla 5.3 Descripción para la obtención de carmín laca .....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 5.4 Descripción para la obtención de pasta de norbixina.....</b>	<b>16</b>
<b>Tabla 5.5 Descripción para la obtención de pasta de norbixina hidrosoluble .....</b>	<b>17</b>
<b>Tabla 5.6 Descripción para la obtención de norbixina en polvo .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabla 5.7 Tabla de puntos críticos carmín hidrosoluble en polvo.....</b>	<b>28</b>
<b>Tabla 5.8 Tabla de puntos críticos carmín laca en polvo .....</b>	<b>29</b>
<b>Tabla 5.9 Tabla de puntos críticos Norbixina en polvo.....</b>	<b>30</b>
<b>Tabla 5.10 Tabla de puntos críticos de Norbixina hidrosoluble en polvo .....</b>	<b>31</b>
<b>Tabla 5.11 Análisis costo beneficio de las actividades realizadas.....</b>	<b>34</b>

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.1 Gráfico de ventas anuales de la empresa Imbarex SA en \$USD y en Kg.....</b>	<b>2</b>
<b>Figura 1.2 Participación en ventas en kg durante el año 2010 .....</b>	<b>3</b>
<b>Figura 1.3 Gráfico de las fuerzas de Porter para el mercado de carmín y norbixina ...</b>	<b>5</b>
<b>Figura 5.1. Líneas de producción de colorantes elaborados .....</b>	<b>18</b>
<b>Figura 5.2 DOP para la elaboración de pasta de carmín .....</b>	<b>20</b>
<b>Figura 5.3 DOPs para la elaboración carmín laca y carmín hidrosoluble .....</b>	<b>21</b>
<b>Figura 5.4 DOP para la elaboración de pasta de norbixina.....</b>	<b>22</b>
<b>Figura 5.5 DOP para la elaboración de pasta de NBX en polvo y NBX hidrosoluble</b>	<b>23</b>
<b>Figura 5.6 Diagrama de flujo para la elaboración de pasta de carmín .....</b>	<b>24</b>
<b>Figura 5.7 Diagrama de flujo para elaboración de carmín laca e hidrosoluble.....</b>	<b>25</b>
<b>Figura 5.8 Diagrama de flujo para la elaboración de pasta de norbixina .....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 5.9 Diagrama de flujo para elaboración NBX en polvo y NBX hidrosoluble .</b>	<b>26</b>
<b>Figura 5.10 Porcentaje de cumplimiento por categoría auditoría HACCP .....</b>	<b>33</b>
<b>Figura 5.11 Market share anual en exportaciones de carmín .....</b>	<b>35</b>

## RESUMEN

El presente trabajo es un estudio y posterior implementación de un sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos APPCC, conocido por sus siglas en inglés como HACCP realizado en la empresa elaboradora de colorantes naturales Imbarex S.A. Dicho estudio se realizó en dos líneas de producción principales: colorantes elaborados a partir de la cochinilla (*Dactilopus coccus costa*) y colorantes elaborados de la semilla de achiote (*Bixa orellana*).

Las actividades se dieron durante el año 2011 en los meses desde mayo hasta diciembre, tiempo en el que se realizaron los distintos estudios en la empresa en sus operaciones administrativas y productivas. Así es como se pudo implementar un sistema de gestión de la inocuidad para las líneas de producción de carmín y norbixina. Mediante el análisis de peligros de las matrices HACCP se encontró el principal peligro biológico *salmonella sp* en ambas líneas de producción. Posteriormente se establecieron los puntos críticos de control (PCC) y métodos para cumplirlos. Los parámetros de control de los PCC están en función de la temperatura y tiempo, teniendo así temperaturas de 90°C a 120°C para productos de carmín; y de 90°C a 95°C para productos de norbixina.

Al cierre del año 2011, se procedió con la auditoría de certificación HACCP. En la mencionada certificación se encontraron 2 no conformidades menores, las cuales fueron subsanadas y así se otorgó el certificado HACCP respectivo a la empresa. Dicha certificación se realizó con la empresa SGS. Evaluando el costo-beneficio de los trabajos realizados, se calculó una inversión aproximada de S/58,630.00 nuevos soles con retornos mayores a S/200,000.00 nuevos soles tan solo en el primero año, principalmente gracias a la firma de nuevos contratos de ventas que pudo celebrar la empresa.

**Palabras claves:** HACCP, inocuidad alimentaria, colorantes naturales, carmín, annatto

## ABSTRACT

The present work is a study, and the subsequent implementation, of a hazard analysis system and critical control points HACCP, which was carried out in the company that produces natural dyes called Imbarex SA. This study was executed in two main production lines: natural dyes made from the cochineal insect (*Dactilopus coccus costa*) and natural dyes made from the annatto seed (*Bixa orellana*).

The activities were carried out during 2011 in the months from May to December, during which time, as production assistant; different studies in the company were done in its administrative and productive operations, in such a way that a food safety management system could be implemented for the carmine and norbixin production lines. During the hazard analysis of the HACCP matrices, it was found that the main biological hazard is *salmonella sp* in both production lines. Critical control limits and methods for such controls were established for these critical control points CCP. The control parameters of the critical points are in concordance of temperature and time, thus having temperatures of 90 ° C to 120 ° C for carmine products; and from 90 ° C to 95 ° C for norbixin products.

By the end of the year, in December 2011, the HACCP certification audit was carried out. In the aforementioned certification, 2 minor nonconformities were found, which were rectified and thus the respective HACCP certificate was awarded to the company. This certification was made with the SGS Company. When evaluating the cost-benefit of the work performed, it was calculated an investment of approximately S/ 58,630.00 new soles with returns greater than S / 200,000.00 new soles in the first year thanks to the achievement and the signing of new sales contracts.

**Keywords:** HACCP, food safety, natural dyes, carmine, annatto

# **CAPÍTULO I: ANTECEDENTES DE LA EMPRESA**

## **1.1 Breve descripción de la empresa y reseña histórica.**

Imbarex S.A. es una empresa peruana líder en la producción de colorantes naturales cuya planta principal se encuentra en Lima, en el distrito de Lurín a la altura del km 40 de la antigua panamericana sur.

Los fundadores de dicha empresa se iniciaron en el mercado de colorantes naturales gracias a la difusión y posicionamiento del carmín (colorante extraído de la cochinilla), cuyo uso y obligatoriedad (frente a colorantes artificiales) ya está extendida en el mercado de insumos alimentarios en Europa.

Los fundadores iniciaron sus actividades comerciales solo con las tareas de recolección, separación y exportación de la cochinilla como materia prima, pero a partir de aquí comenzaron a invertir en desarrollar la construcción de una pequeña planta de procesamiento de cochinilla.

La planta de manufactura de carmín, inició sus operaciones en el año 2000 en su sede inicial en el distrito de Chorrillos. Para el año 2010, la empresa ya exporta sus productos a más de 30 países a nivel mundial, a industrias de alimentos, cosméticos, farmacéuticos entre otros.

El producto principal es el carmín de cochinilla, pero la empresa también, a través de los años, ha desarrollado una oferta de productos en el campo de los aditivos alimentarios, tales como colorantes a base de achiote, oleorresinas de páprika, extractos aromáticos, sabores, entre otros.

Parte de su posicionamiento en el mercado se debe también a su estrategia de integración, ya que Imbarex SA cuenta también con sus propios campos de cosecha de

cochinilla. Esto le ayuda a asegurar el *stock* para abastecimiento y controlar mejor la calidad del producto final desde la materia prima.

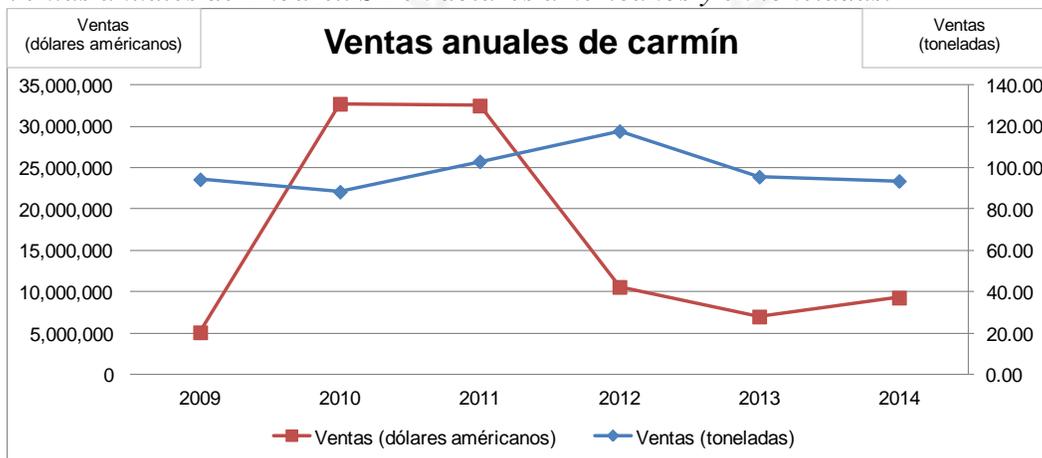
En los años posteriores al 2017 la empresa se enfoca en abrir sucursales en distintos países tales como México, España y Brasil, donde mantienen productos almacenados y así controlan mejor la eficiencia logística en el abastecimiento de sus clientes.

## 1.2 Contexto del mercado de colorantes naturales.

Imbarex S.A. es una empresa peruana que lidera el mercado de colorantes naturales, en la figura 1.1 se puede ver sus ventas en dólares americanos, así como también las toneladas de producto exportado a lo largo de los años. En dicha figura 1.1 también puede apreciarse que no hay una relación directa entre las toneladas de carmín vendidos y los ingresos en ventas, esto es debido a que el precio de compra de la cochinilla es el principal costo de producción del producto terminado, en consecuencia, si el precio de la cochinilla es elevado, esto influye directamente en el aumento de precio del producto terminado carmín. Otro aspecto interesante del negocio es que la cochinilla se comporta como un *commodity*, ya que fluctúa frecuentemente en el tiempo con puntos altos y bajos en un mercado muy especulativo.

**Figura 1.1**

*Ventas anuales de Imbarex SA en dólares americanos y en toneladas.*

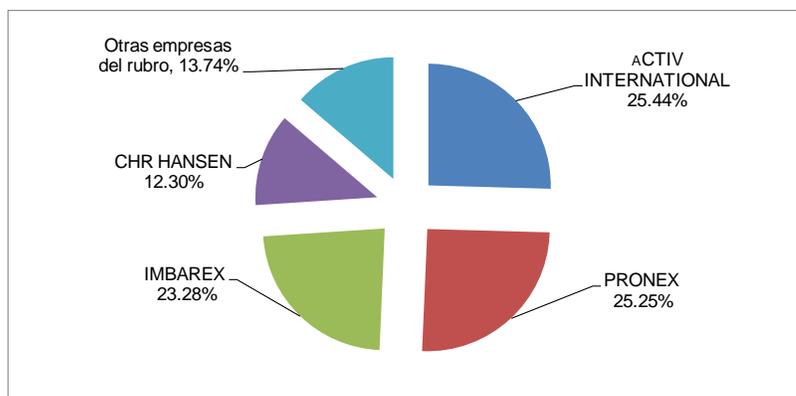


*Nota: De variables específicas de exportación, por superintendencia nacional de aduanas y administración tributaria, 2020 (<http://www.sunat.gob.pe/operatividadaduanera/>)*

Para un mejor entendimiento del contexto de la empresa, en la figura 1.2 se puede visualizar la participación de las ventas de carmín en kilogramos en el mercado durante el año 2010, en donde Imbarex SA se encuentra en un tercer lugar.

**Figura 1.2**

*Participación en ventas en kg durante el año 2010*



*Nota: De variables específicas de exportación, por superintendencia nacional de aduanas y administración tributaria, 2020 (<http://www.sunat.gob.pe/operatividadaduanera/>)*

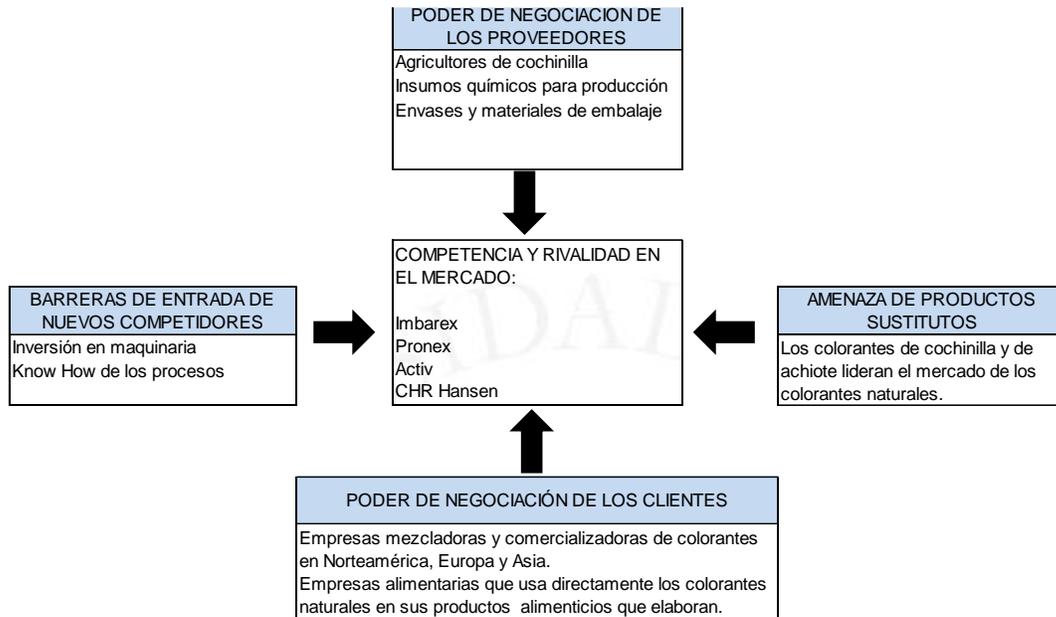
Como parte introductoria de la propuesta, ayuda también exponer la situación del mercado de colorantes naturales durante las épocas previas a la certificación HACCP y durante el desarrollo de las actividades de certificación, dicho esto, se muestra en la figura 1.3 las fuerzas de Porter para el mercado de carmín y norbixina. Se explica así brevemente las distintas fuerzas de Porter:

- Poder de negociación de los proveedores:
  - Productores de cochinilla (poder alto): Solo se compra cochinilla peruana. Los productores consisten en agricultores independientes a lo largo del territorio peruano, que llegan muchas veces a concertar precios entre ellos con intenciones de controlarlo a su favor.

- Productores de achiote (poder bajo): El achiote puede ser comprado en el Perú o importado de otros países, el precio se mueve en un contexto internacional. Por lo tanto, hay opciones de compra de achiote en cuanto a calidad y precio.
- Proveedores de insumos químicos y envases (poder bajo): En el país se cuenta con numerosos proveedores e importadores de insumos químicos y envases, no constituyen una fuerza que influya mucho en el negocio.
- Amenaza de productos sustitutos (amenaza baja):
  - El carmín y la norbixina son considerados los colorantes naturales por excelencia para los usos que se les da y se requiere en la industria alimentaria, a la fecha del estudio no se cuenta aún con sustitutos de dichos colorantes. Estos colorantes están reemplazando los colorantes alimentarios sintéticos.
- Barrera de entrada de nuevos competidores (barreras altas):
  - La barrera principal se da en la inversión inicial, el tiempo requerido y los recursos necesarios para desarrollar el *know how* de los procesos productivos y del negocio.
- Poder de negociación de los clientes (poder bajo):
  - El poder de los clientes es bajo, ya que estos clientes están principalmente constituidos por empresas de la industria alimentaria que se ubican en Europa y Asia. Estos países, dada sus ubicaciones geográficas, no cuentan con el suficiente abasto de cochinilla ni achiote para satisfacer su demanda y deben requerir a los pocos países productores de dichos colorantes.
- Competencia y rivalidad en el mercado (rivalidad alta):
  - Esta rivalidad es alta y se da entre las principales 4 empresas que lideran el mercado, cuyas capacidades de producción y participación de mercado son similares. En la figura 1.3 se puede visualizar las fuerzas de Porter y se mencionan los principales 4 competidores del mercado.

**Figura 1.3**

*Fuerzas de Porter para el mercado de carmín y norbixina*



### 1.3 Mezcla de productos de la empresa.

A continuación, se mencionan los principales productos elaborados por la empresa Imbarex SA, así como una breve descripción de estos. Para mayor ilustración de los mencionados productos, se puede revisar el Anexo 1, donde se puede apreciar las imágenes de dichos colorantes alimentarios.

- **Carmin de cochinilla:** Este es el principal producto fabricado por la empresa, un colorante muy importante en la industria alimentaria por sus propiedades de estabilidad. El colorante es de fácil aplicación y es resistente a la luz y temperatura. La materia prima principal es la cochinilla, a la cual se le extrae su componente de color “ácido carmínico” mediante extracción acuosa. La flexibilidad del carmín permite trabajar en un amplio rango de tonalidades que van desde el rosado al violeta, incluso con tonalidades azuladas.

- Norbixina: Este colorante es extraído de la semilla de achiote, sus componentes activos son la “bixina” y la “norbixina”, colorantes cuyas tonalidades están en una escala de amarillos y naranjas. Muy utilizado en la industria alimentaria para alimentos grasos como quesos y mantequillas y alimentos con contenido alto de proteínas.
- Clorofila: Este colorante es extraído de las hojas de las plantas, las cuales son ricas en este compuesto químico. La espinaca es alta en clorofila, así como la acelga y la alfalfa. La obtención del colorante consiste en la adición de cobre a la molécula de clorofila, de esta manera se obtiene un color verde, soluble en agua y resistente a distintos factores externos como el calor, la luz y el pH. El verde de la clorofila es utilizado popularmente en licores, chicles, caramelos y refrescos.
- Curcumina: Colorante muy utilizado en la industria alimentaria, con uso popular en mantequillas y quesos. La extracción de este colorante proviene de la raíz de la cúrcuma. Los tonos obtenidos de este colorante son amarillentos dependiendo de las dosis aplicadas. De este producto se puede obtener colorantes para uso en alimentos líquidos y aceites.
- Hibiscus: El *Hibiscus sabdariffa*, también conocido como flor de Jamaica, es obtenido por la extracción acuosa. Tiene características de un polvo de color morado y su aplicación en la industria alimentaria otorga una pigmentación rojiza.
- Paprika: Colorante natural cuya presentación más comercial es en oleorresinas. El principio colorante es extraído mediante solventes de la paprika dulce. Dicha planta contiene gran cantidad de carotenoides que proporcionan colores entre rojos y anaranjados. También mediante el uso de estabilizantes y emulsificadores se puede utilizar este producto en soluciones acuosas.

#### **1.4 Metodologías de trabajo y descripción de procesos.**

Los procesos productivos de la empresa consisten en reacciones químicas según recetas que respetan una serie de parámetros y dosificaciones de insumos químicos, así como también de procesos mecánicos que incluyen filtrados, secados, moliendas y mezclados. Todos estos procesos mencionados son manuales y manejados por los mismos operarios de producción.

Los equipos y máquinas pueden ser vistos con un mayor detalle en el Anexo 2, a continuación, se mencionan los equipos utilizados en el proceso:

- Tanques con agitador y con chaqueta de vapor.
- Tanques con agitador y sin chaqueta.
- Tamices.
- Bombas centrífugas.
- Bombas de diafragma.
- Filtros prensa.
- Autoclave.
- Secadores de bandeja.
- Mezcladores.
- Molinos de martillos.
- Molinos de pines.

En adición a las máquinas mencionadas, la empresa también cuenta con máquinas y equipos auxiliares en el área servicios industriales. Estos equipos son:

- Caldero pirotubular.
- Compresora de aire.
- Sistema de ablandadores de agua.
- Torre de enfriamiento.
- Tanques de agua.

Como parte del estudio se profundizará más adelante en el proceso productivo y se propondrán diagramas DOP y diagramas de flujo donde están involucradas las máquinas mencionadas.

La empresa Imbarex SA ha desarrollado su propio *know how* en lo que respecta a las metodologías de producción de carmín y norbixina. Los procesos de producción se crearon y afinaron desde el inicio en manos de los operadores de las máquinas y durante el crecimiento de la empresa esto continuó así. Posteriormente, estos conocimientos y métodos se han ido transfiriendo solamente entre los trabajadores, es decir, en manos del mismo personal operativo. De esta forma, el proceso era desconocido por las jefaturas. Esta forma de transmisión del conocimiento ayudó mucho en los inicios de la empresa, pero después representó un inconveniente para la innovación y la mejora de los procesos.

### **1.5 Certificaciones y sistemas de gestión implementados.**

Para el momento del estudio, la empresa aún no contaba con ningún sistema de gestión implementado propiamente dicho, pero había podido desarrollar unos manuales, registros y operativas de tal manera que cumpliera con la “Autorización sanitaria para la exportación de aditivos alimentarios” de DIGESA. Dicha autorización es exigida por algunos países clientes, y es renovada semestralmente.

Debido a que los procesos (productivos y operativos) no estaban propiamente establecidos ni difundidos correctamente entre todos los niveles de la organización, el mantenimiento y el cumplimiento de los mencionados registros y procesos, significaban costos altos en tiempos y paradas de producción para las respectivas auditorías internas y levantamiento de observaciones.

## **CAPÍTULO II: OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **2.1 Objetivo general:**

Realizar el estudio e implementar un sistema de gestión y control de inocuidad alimentaria basado en el Sistema HACCP para las líneas de producción de carmín y norbixina y certificar a la empresa en el sistema HACCP.

### **2.2 Objetivos específicos:**

- Caracterizar, documentar y diagramar los procesos productivos.
- Identificar los puntos críticos de control PCC e implementar sus controles.
- Certificar el sistema HACCP.
- Realizar un análisis costo-beneficio de la mejora implementada.

# **CAPÍTULO III: JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN**

## **3.1 Justificación técnica**

El sistema HACCP y su implementación es una tendencia que se da desde el año 1993 con la aprobación de sus directrices en el Codex Alimentarius que actualmente está normado a nivel internacional en el ámbito de la industria alimentaria. Existen métodos para su implementación, y estos pueden ser adaptados fácilmente para un producto como el colorante natural, que si bien, no es un producto de consumo directo, es un insumo que será agregado a un alimento de consumo final.

Existen actualmente herramientas de gestión, administrativas y tecnológicas, que pueden facilitar la implementación y el mantenimiento del sistema de gestión HACCP.

Adicionalmente, en lo que respecta al contexto del mercado actual, situándose en la industria alimentaria, las regulaciones internacionales en los últimos años se han enfocado más allá de los alimentos de consumo directo y han llegado a contemplar la gestión de la inocuidad a nivel de los aditivos alimentarios.

## **3.2 Justificación económica**

El desarrollo e implementación de las operaciones productivas en la empresa fue realizado desde un inicio por los propios operadores, y no se realizó la documentación y mapeo correcto de dichos procesos productivos. Lo que dejaba muchas tomas de decisiones solo en manos de los propios operadores y sin control ni conocimiento de las jefaturas o gerencias. Un correcto levantamiento de información de procesos y su documentación ayudaría en el análisis de las operativas y la mejora de los procesos.

La implementación de un sistema de gestión en general ayuda a mejorar el control del desempeño de las operaciones, reduce los costos y mejora la calidad.

Con el ingreso de nuevos competidores al mercado de carmín y norbixina, el acreditarse con una certificación ayuda a elevar la competitividad en el mercado.

### **3.3 Justificación social**

Es evidente que la inocuidad alimentaria es motivo de preocupación a escala global, con la industrialización continua de la alimentación, y cada vez con más participantes en la cadena de producción hasta la entrega del alimento al cliente final, es necesario poder ordenarse mediante sistemas como el HACCP, así cumplir con tener un alimento que no haga daño o enferme a sus consumidores.

La tendencia en el uso de los colorantes naturales actualmente está en incremento, los consumidores actuales lo exigen y las regulaciones internacionales están buscando alternativas a los colorantes sintéticos, dicho esto, es importante que el mercado de ofertantes de colorantes naturales eleve sus estándares de calidad y su productividad para satisfacer una nueva demanda creciente de colorantes naturales.

La empresa, al mantener el mercado de los colorantes naturales peruanos en un nivel competitivo, influye directamente en la mejora y el desarrollo de los pequeños agricultores de las materias primas (cochinilla y achiote), generando empleo y potenciando el agro.

## **CAPÍTULO IV: ALCANCE Y LIMITACIONES**

### **4.1 Líneas de productos.**

Imbarex SA tiene una amplia gama de productos que elabora, pero para el alcance de este estudio y la posterior certificación se trabajará solo en 2 líneas que son en las líneas de producción carmín y norbixina.

- Carmín: Materia prima cochinilla, producto elaborado: “carmín”:
  - Carmín hidrosoluble en polvo
  - Carmín laca en polvo
- Norbixina: Materia prima achiote, producto elaborado: “norbixina”:
  - Norbixina hidrosoluble en polvo
  - Norbixina en polvo

### **4.2 Tiempo de ejecución.**

El estudio realizado se ejecuta durante el año 2011 y comprende los meses desde mayo hasta diciembre.

### **4.3 Normativa vigente.**

La normativa actual a la que se está sujeta es la siguiente:

- Reglamento de la Unión Europea N° 128/2008 de la comisión de 22 de diciembre 2018.
- Reglamento del decreto legislativo N° 1062 ley de inocuidad de los alimentos.
- Código de higiene 2003 (CODEX).

- Norma sanitaria para la aplicación de HACCP RM 449 2006.
- DS 031 – 2010 Calidad Sanitaria del Agua de Consumo Humano.



## CAPÍTULO V: PROPUESTAS Y RESULTADOS

### 5.1 Documentación y diagramación de procesos productivos.

Se inició la caracterización de los procesos mediante una descripción de estos, estas descripciones se resumen a continuación:

**Tabla 5.1**

*Descripción para la obtención de pasta de carmín:*

Etapa	Máquina / Ambiente	Descripción
Recepción	Almacén de materia prima	<p>Los sacos de cochinilla llegan a la planta y son descargados dentro del almacén de materias primas.</p> <p>Los asistentes de almacén de materia prima, el jefe de almacenes y el vigilante supervisan la descarga mientras que se van anotando los datos del proveedor, pesos de las cargas, entre otros.</p> <p>Durante la descarga, un asistente de almacén realiza el muestreo de la carga para ser enviada al laboratorio.</p> <p>Una vez descargada la cochinilla, se espera al resultado de análisis de laboratorio para su respectiva liberación y clasificación. De no ser aceptada la materia prima, se realiza la devolución o se ajusta el precio pactado.</p>
Almacenamiento	Almacén de materia prima: cochinilla	<p>El almacenamiento de la materia prima se realiza en un ambiente cerrado, fresco y techado.</p> <p>De acuerdo al programa de producción se procede a la lotización de la cochinilla y se despacha el lote de cochinilla a planta.</p>
Lixiviación (lavados)	Tanque de lixiviación	<p>Dependiendo del producto final requerido y de la calidad de cochinilla que se procese dependerán:</p> <p>Kilogramos de cochinilla a agregar.</p> <p>Tipos y cantidad de insumos a añadir.</p> <p>Los tiempos y temperaturas de reacción (parámetros).</p> <p>El número de lixivaciones (lavados).</p>
Tamizado	Malla tamiz sobre tina.	<p>Pasada la extracción, el extracto del tanque se descarga hacia un tamiz en donde se recupera el líquido que contiene el componente activo.</p>
Regulación de pH	Tanque regulador	<p>Se le agregan al extracto una serie de ácidos para la regulación de pH y una ayuda filtrante (tierra filtrante).</p>
Filtración (clarificación)	Filtro prensa	<p>El líquido es bombeado al filtro prensa para realizar la clarificación, en donde se retira las partículas más pequeñas que no fueron retenidas en el tamiz.</p>

(continúa)

(continuación)

<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
Precipitación (laqueado)	Tanque de laqueado	El líquido del filtro prensa es bombeado hacia el tanque de precipitado (laqueado). En esta etapa se realiza la complejación del colorante carmín. De pendiendo del producto final requerido, del tipo de proceso, y de la calidad de cochinilla que se procese dependerán: Tipos y cantidad de insumos a añadir. Los tiempos y temperaturas de reacción. La regulación de pH final.
Enfriamiento	Intercambiador de calor	El colorante líquido es enfriado y enviado a otro tanque en donde se realizará la precipitación final.
Precipitación final	Tanque de precipitado	Añadiéndole ácido sulfúrico y gelatina se produce la precipitación del colorante.
Filtración	Filtro prensa	Esta filtración se ejecuta para atrapar el colorante precipitado en las telas del filtro donde se recupera la pasta de carmín.

**Tabla 5.2**

*Descripción para la obtención de carmín hidrosoluble*

<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
Dilución	Olla de disolución	Los lotes de pasta de carmín se juntan en una solución. El insumo utilizado es el hidróxido de potasio. Mientras que se diluye, los precipitados son retirados mediante una malla tamiz.
Tratamiento térmico (esterilizado)	Marmitas	Hervir la solución de carmín por un tiempo determinado y completar la dilución. Pasará a atomización.
Atomizado	Atomizador	El lote procede a ser secado por aspersión. El producto que se obtiene es carmín hidrosoluble concentrado en polvo con distintas características de color y concentración del principio activo ácido carmínico.
Mezclado	Mezclador doble de cono	Dependiendo del tipo de producto final que se quiere en cuanto a color, concentración, y a pedido de cliente, depende: Los lotes de carmín atomizado a mezclar. El "carrier" o diluyente a utilizar.
Tamizado	Malla tamiz	Como medida de control en caso que algo ajeno al producto ingrese previo al envasado.
Envasado	Zona de envasado	El producto final se envasa y etiqueta en bolsas plásticas dentro de cilindros de plástico para exportación.

**Tabla 5.3***Descripción para la obtención de carmín laca*

<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
Esterilización	Autoclave	Los lotes de pasta son colocados en bandejas y esterilizados en el autoclave.
Secado	Secador de bandejas	Las bandejas son retiradas del autoclave y son colocadas en el secador de bandejas, dependiendo del producto a elaborar se controla: El tiempo de secado La temperatura de secado
Molienda	Molino de martillos	El producto pasa a ser molido para homogenizar el tamaño de partícula para satisfacer los criterios de calidad del cliente en cuanto a color y tamaño de partícula.
Mezclado	Mezclador doble de cono	Dependiendo del tipo de producto final que se quiere y el análisis de cochinilla en cuanto a color, concentración, y a pedido de cliente, depende: El "carrier" o diluyente a utilizar.
Tamizado	Malla tamiz	Como medida de control en caso que algo ajeno al producto ingrese previo al envasado.
Envasado	Zona de envasado	El producto final se envasa y se etiqueta en bolsas plásticas dentro de cilindros de plástico para exportación.

**Tabla 5.4***Descripción para la obtención de pasta de norbixina*

<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
Recepción	Almacén de materia prima	Los sacos de achiote llegan a la planta y son descargados dentro del almacén de materias primas. Los asistentes de almacén de materia prima, el jefe de almacenes y el vigilante supervisan la descarga mientras que se van anotando los datos del proveedor, pesos de las cargas, entre otros. Durante la descarga, un asistente de almacén realiza el muestreo de la carga para ser enviada al laboratorio. Una vez descargada la semilla se espera al resultado de análisis de laboratorio para su respectiva liberación. De encontrarse alguna discrepancia en los análisis, se realiza el ajuste del precio pactado.
Almacenamiento	Almacén de materia prima: achiote	El almacenamiento de la materia prima se realiza en un ambiente cerrado, fresco y techado.
Carga de sacos	Tecla elevador	Se adiciona la semilla al tanque extractor utilizando el tecla.

(continúa)

(continuación)

<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
Lixiviación (lavados)	Tanque de lixiviación.	Se extrae el colorante de la semilla en 3 etapas con una solución de hidróxido de sodio al 50%. Se elimina la semilla agotada mediante un tornillo giratorio
Tamizado 1	Tamiz de semilla	Se separa el extracto con el componente activo de la semilla mediante un tamiz de semilla.
Tamizado 2	Malla tamiz sobre tina	Se tamiza por segunda vez para eliminar las fibras mas pequeñas del líquido extraído.
Precipitación	Tanque de precipitación	Se dosifica constantemente el ácido sulfúrico y se mide constantemente el pH para asegurar una precipitación correcta y una filtración eficiente.
Filtración	Filtro prensa	Filtrar el líquido precipitado y recuperar la pasta de las telas del filtro prensa. Obtención de la pasta de bixina.
Saponificación	Tanque reactor	Se añade al tanque la pasta de bixina y se le agregan los insumos para realizar la saponificación: hidróxido de potasio. En este proceso se obtiene la norbixina por hidrólisis.
Clarificación (pulido)	Filtro prensa	Proceso en el cual se eliminan las impurezas de la norbixina, con el uso de ayuda filtrante (tierra filtrante).
Enfriamiento	Intercambiador de calor	El colorante líquido es enfriado y enviado a otro tanque en donde se realizará el reposo.
Reposo - decantación	Tanque de reposo	Se deja reposar durante 24 horas. En esta etapa se separa la norbixina de los demás subproductos como las grasas.
Precipitación final	Tanque de precipitado	Añadiéndole ácido sulfúrico se produce la precipitación del colorante.
Filtración	Filtro prensa	Esta filtración se ejecuta para atrapar el colorante precipitado en las tela del filtro donde se recupera el la pasta de norbixina.

**Tabla 5.5**

*Descripción para la obtención de norbixina hidrosoluble*

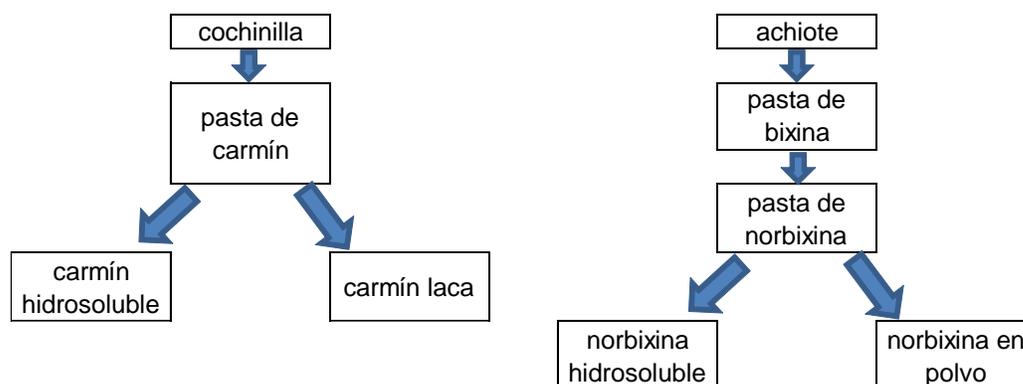
<b>Etapa</b>	<b>Máquina / Ambiente</b>	<b>Descripción</b>
<b>Dilución</b>	Olla de disolución	Los lotes de pasta de norbixina se juntan en una solución. El insumo utilizado es el hidróxido de potasio. La solución se tamiza mientras se diluye.
<b>Tratamiento térmico</b>	Marmitas	Disolución y tratamiento térmico de la pasta de norbixina.
<b>Atomizado</b>	Atomizador	Se seca la solución de norbixina por aspersión. El producto que se obtiene es norbixina hidrosoluble concentrado en polvo con concentraciones variables del principio activo.
<b>Mezclado</b>	Mezclador doble de cono	Dependiendo de la concentración y el tipo de producto requerido por el cliente se le añade los insumos a mezclar
<b>Envasado</b>	Zona de envasado	El producto final se envasa y etiqueta en bolsas plásticas dentro de cilindros de plástico para exportación.

**Tabla 5.6**  
*Descripción para la obtención de norbixina en polvo*

Etapa	Máquina / Ambiente	Descripción
Esterilización	Tina de lavado	Los lotes de pasta son colocados en una tina con malla y se les añade agua caliente.
Secado	Secadores	La pasta lavada es retirada de la tina y es colocada en el secador de bandejas.
Molienda	Molino de martillos	El producto pasa a ser molido para homogenizar el tamaño de partícula para satisfacer los criterios de calidad del cliente en cuanto a tamaño de partícula.
Mezclado	Mezclador doble de cono	Se procede a homogenizar la norbixina en polvo y se analiza su concentración.
Envasado	Zona de envasado	El producto final se envasa y etiqueta en bolsas plásticas dentro de cilindros de plástico para exportación.

En resumen, para una mejor comprensión de los procesos de producción y los tipos de productos elaborados se puede visualizar la figura 5.1:

**Figura 5.1**  
*Líneas de producción de colorantes elaborados*



Posteriormente, se mostrarán los diagramas de operaciones y procesos DOP de los distintos procesos productivos. Además, se hicieron mejoras en los formatos de producción, considerando también la creación de nuevas hojas de producción para los procesos cuyos

formatos aún no existían. Estas mejoras optimizaron la información que se manejaba a nivel de producción y en consecuencia, mejor información hacia las áreas de contabilidad, almacenes y jefaturas.

Entre las mejoras mencionadas, se consideró información que antes no se registraba, tales como lotes de insumos, responsables de las distintas etapas del proceso, parámetros de proceso, tiempos de producción y otras observaciones que ayudaron a mejorar la información comunicada a los supervisores y jefes.

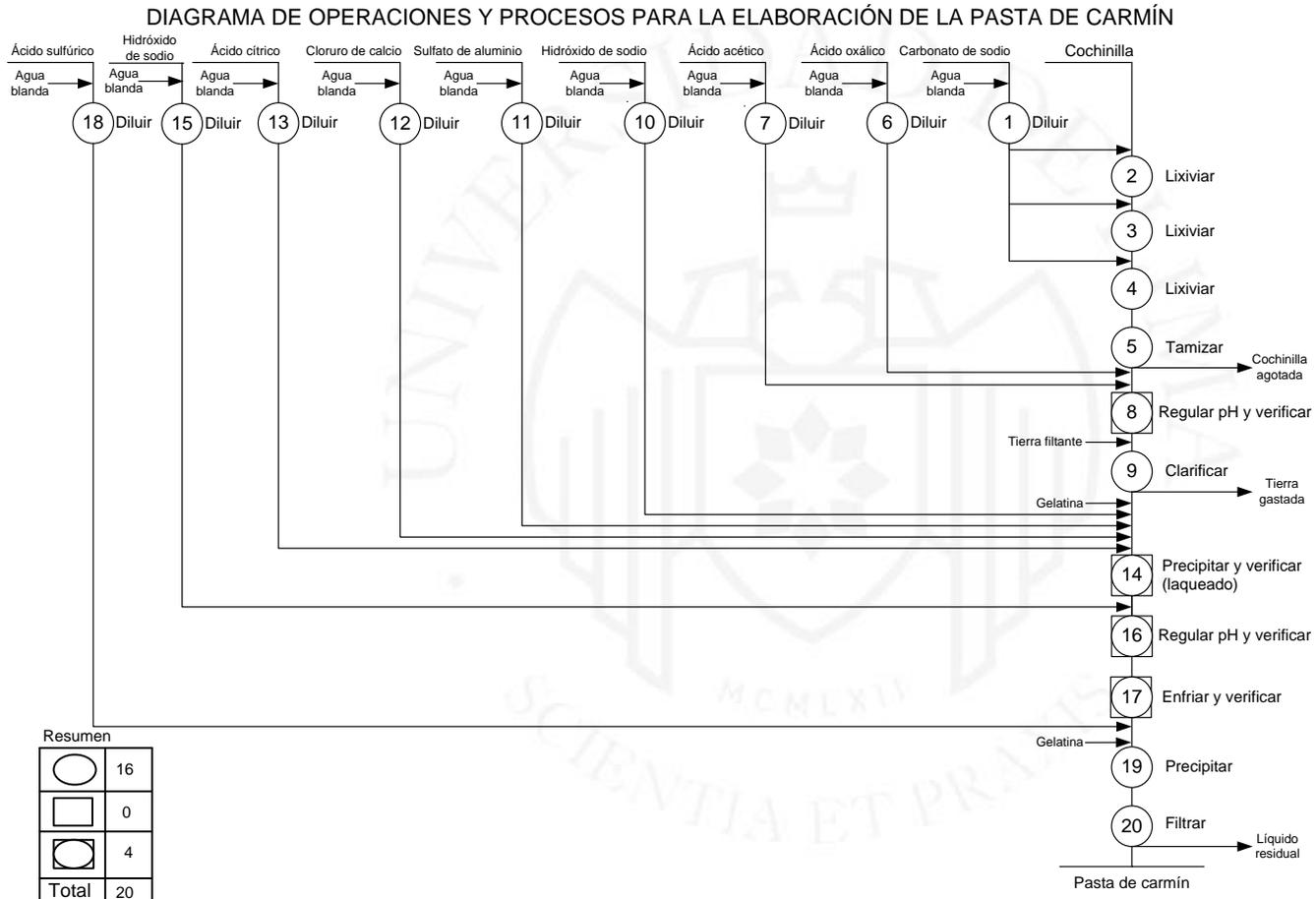
En el Anexo 3 y Anexo 4 se pueden revisar con detalle la diferencia entre una versión antigua de hoja de producción y una versión nueva. En las hojas se puede comparar las mejoras en los datos requeridos por el nuevo formato y los cambios en la presentación de la información al operador. Todo esto para una correcta aplicación de las operativas y fórmulas. Los diagramas de operaciones y procesos DOPs se presentan a continuación en las figuras 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5.

Mediante reuniones con el comité de inocuidad, seguimientos de las etapas de producción, entrevistas con los operadores de las máquinas e ingenieros químicos se obtuvieron los diagramas de flujo de producción, los cuales se muestra en la figuras 5.6, 5.7, 5.8 y 5.9 respectivamente.

Los diagramas mostrados corresponden a 2 productos finales elaborados a partir de cochinilla y 2 productos finales elaborados a partir de achiote:

- Carmín hidrosoluble en polvo.
- Carmín laca en polvo.
- Norbixina hidrosoluble en polvo.
- Norbixina en polvo.

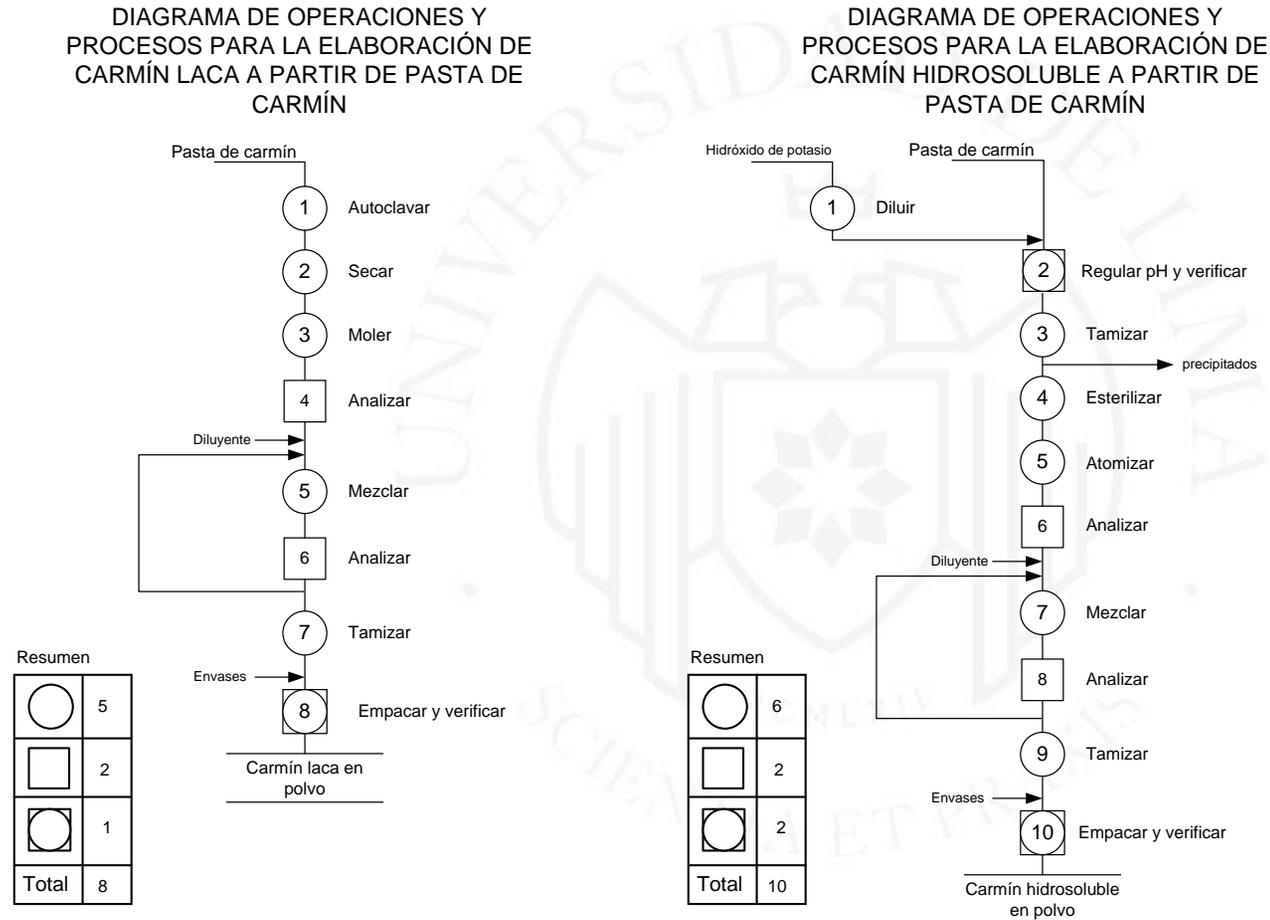
**Figura 5.2**  
*DOP para la elaboración de pasta de carmín*



*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.15

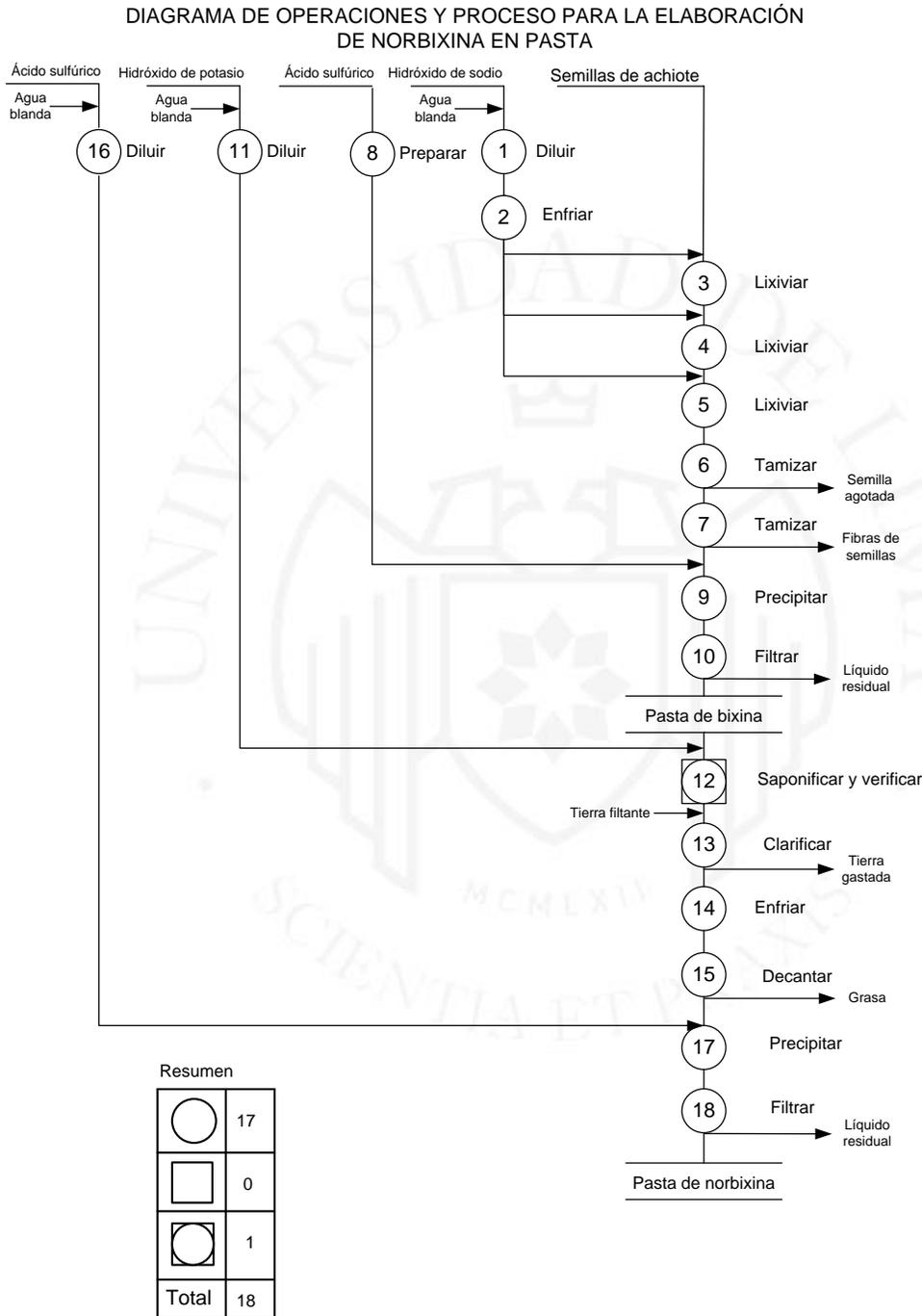
**Figura 5.3**

*DOPs para la elaboración de carmín laca y carmín hidrosoluble*



*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.15

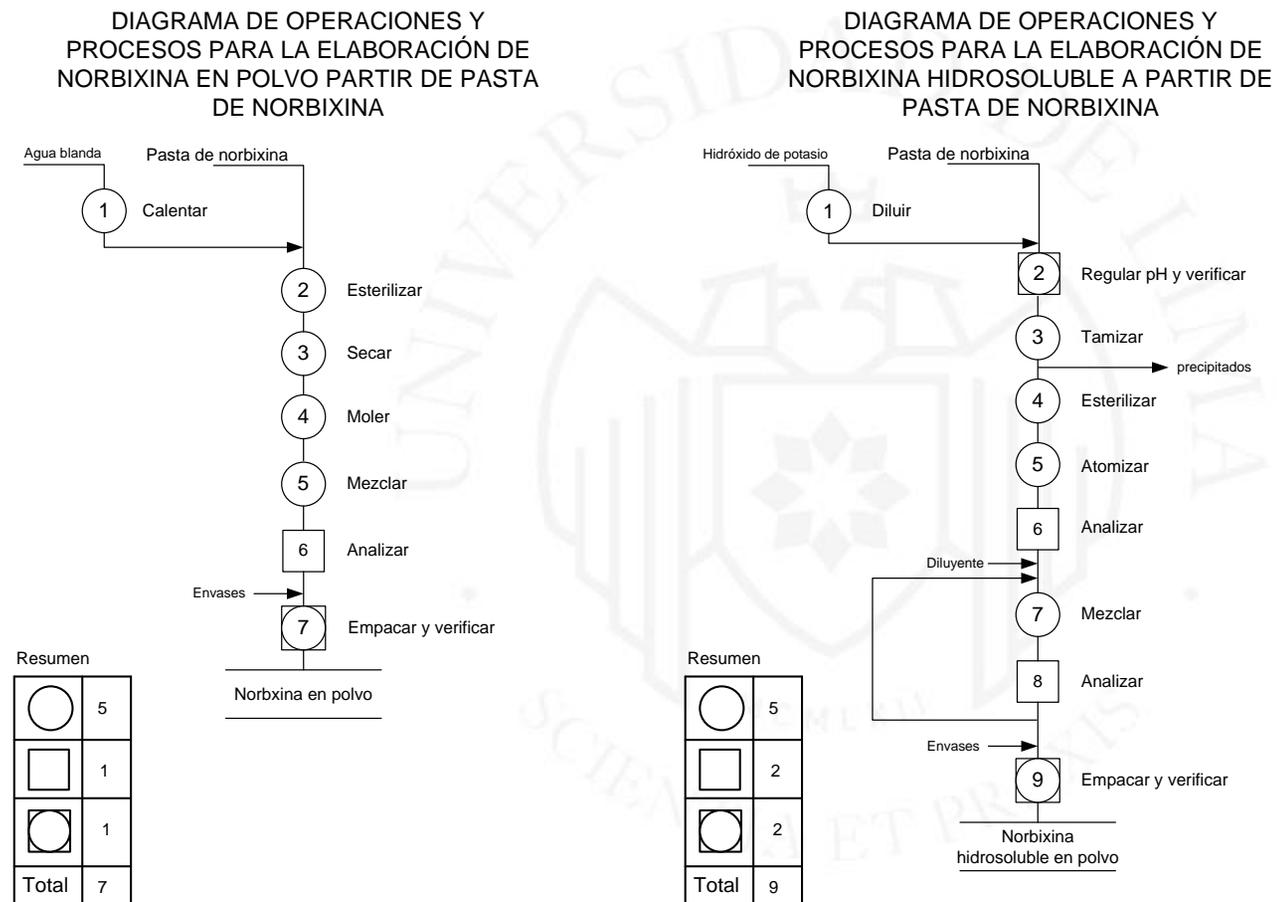
**Figura 5.4**  
*DOP para la elaboración de pasta de norbixina*



*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.14

**Figura 5.5**

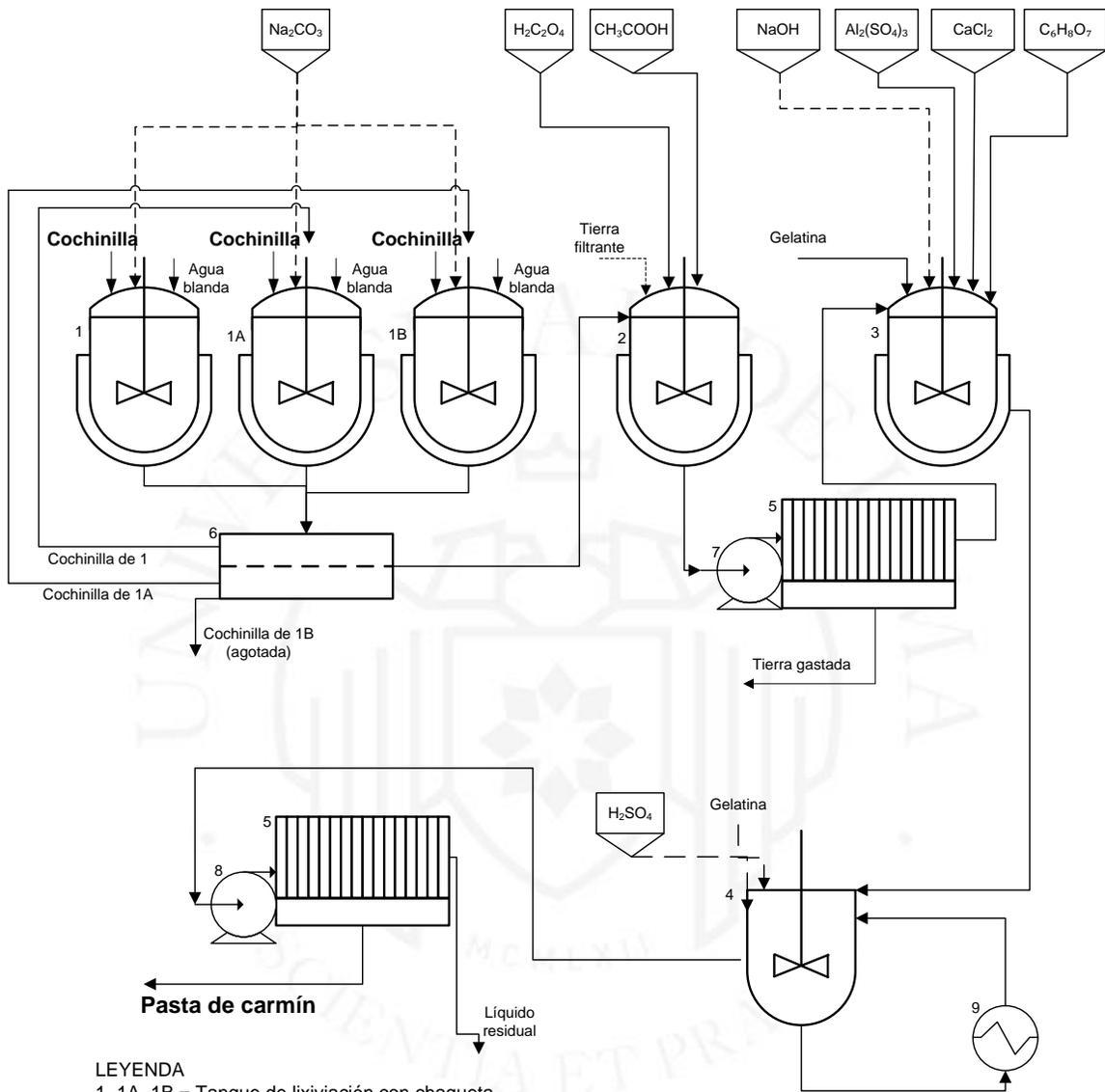
*DOP para la elaboración de pasta de NBX en polvo y NBX hidrosoluble*



*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.14

**Figura 5.6**

*Diagrama de flujo para la elaboración de pasta de carmín*



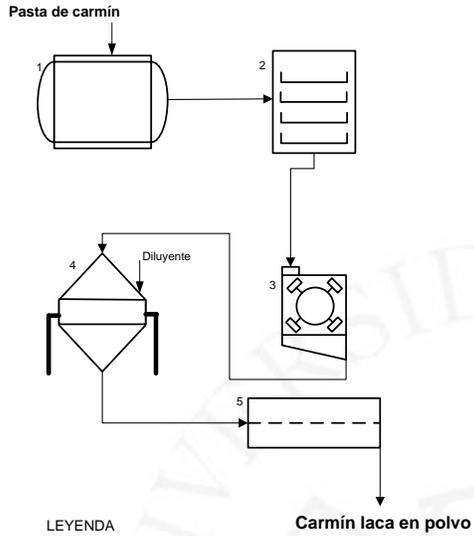
**LEYENDA**

- 1, 1A, 1B = Tanque de lixiviación con chaqueta
- 2 = Tanque regulador de pH
- 3 = Tanque precipitador (laqueador)
- 4 = Tanque precipitador / enfriador
- 5 = Filtro prensa
- 6 = Tamiz
- 7 = Bomba centrífuga
- 8 = Bomba diafragma
- 9 = Intercambiador de calor

### Figura 5.7

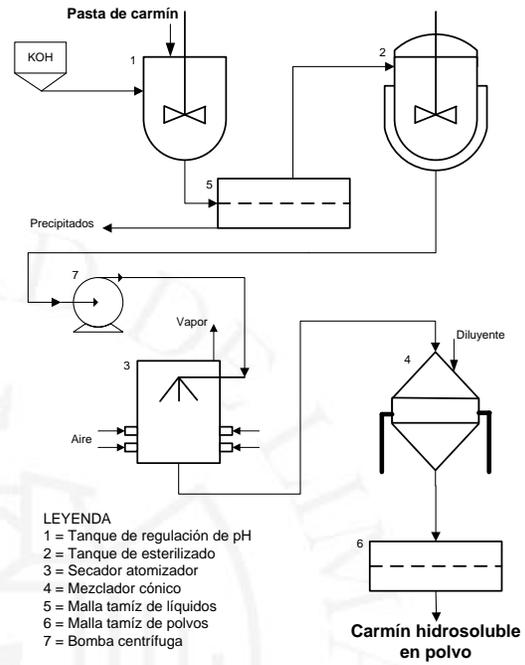
### Diagrama de flujo para la elaboración de carmín laca y carmín hidrosoluble

DIAGRAMA DE FLUJO DE CARMÍN LACA EN POLVO A PARTIR DE PASTA DE CARMÍN



- LEYENDA  
 1 = Autoclave  
 2 = Secador de bandejas  
 3 = Molino de martillos  
 4 = Mezclador cónico  
 5 = Malla tamiz de polvos

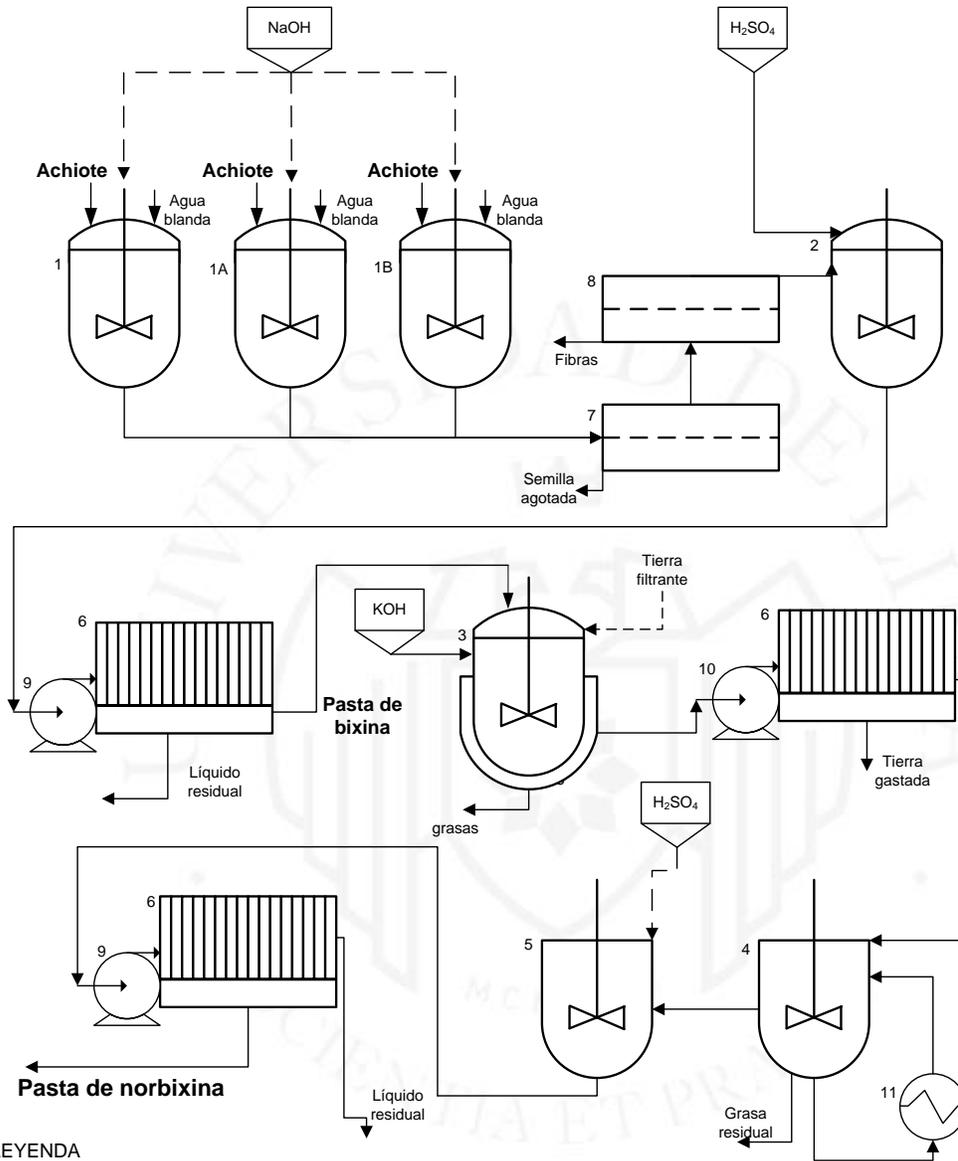
DIAGRAMA DE FLUJO DE CARMÍN HIDROSOLUBLE A PARTIR DE PASTA DE CARMÍN



- LEYENDA  
 1 = Tanque de regulación de pH  
 2 = Tanque de esterilizado  
 3 = Secador atomizador  
 4 = Mezclador cónico  
 5 = Malla tamiz de líquidos  
 6 = Malla tamiz de polvos  
 7 = Bomba centrífuga

**Figura 5.8**

*Diagrama de flujo para la elaboración de pasta de norbixina*



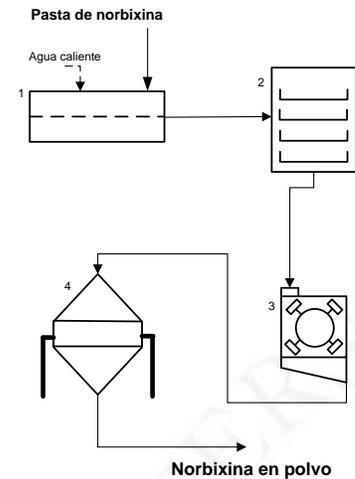
**LEYENDA**

- 1, 1A, 1B = Tanque de lixiviación
- 2 = Tanque regulador de pH
- 3 = Tanque de saponificación
- 4 = Tanque enfriador / decantador
- 5 = Tanque precipitador
- 6 = Filtro prensa
- 7 = Tamiz de semilla
- 8 = Tamiz de fibras
- 9 = Bomba diafragma
- 10 = Bomba centrífuga
- 11 = Intercambiador de calor

**Figura 5.9**

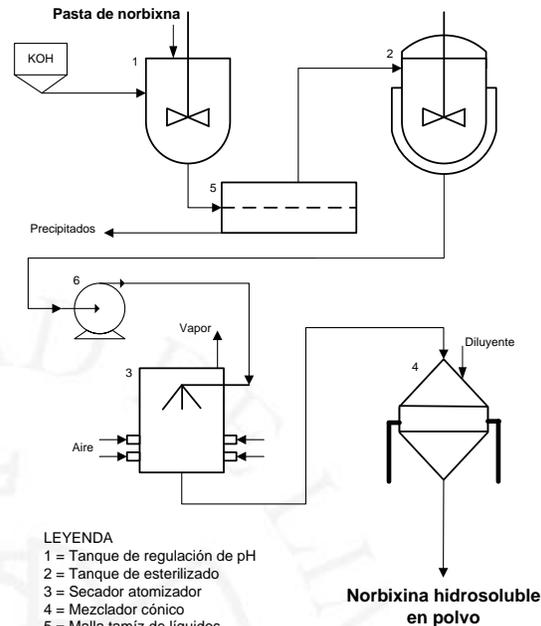
*Diagrama de flujo para la elaboración NBX en polvo y NBX hidrosoluble*

DIAGRAMA DE FLUJO DE NORBIXINA EN POLVO A PARTIR DE PASTA DE NORBIXINA



LEYENDA  
 1 = Tina de lavado  
 2 = Secador de bandejas  
 3 = Molino de martillos  
 4 = Mezclador cónico

DIAGRAMA DE FLUJO DE NORBIXINA HIDROSOLUBLE A PARTIR DE PASTA DE NORBIXINA



LEYENDA  
 1 = Tanque de regulación de pH  
 2 = Tanque de esterilizado  
 3 = Secador atomizador  
 4 = Mezclador cónico  
 5 = Malla tamiz de líquidos  
 6 = Bomba centrífuga

## 5.2 Identificación de puntos críticos de control.

Como parte de la metodología para la certificación HACCP, una vez identificados claramente las etapas de procesos se procedió a ejecutar la identificación de los puntos críticos mediante el método de la Matriz HACCP. Para el desarrollo de la matriz se consideran 3 tipos de peligros: Biológicos, químicos, físicos.

Para verificar los criterios utilizados en la clasificación de peligros utilizados se puede remitir al Anexo 5. Así mismo para revisar la tabla de clasificación de la importancia del peligro se puede remitir al Anexo 6. Y, finalmente, la lógica de decisión utilizada para la determinación de un punto crítico de control para el proceso se puede apreciar en el Anexo 7.

Luego del trabajo realizado al recorrer y analizar los procesos se encuentra con los siguientes puntos críticos:

### 5.3 PCCs en la línea de carmín:

- PCC1 Proceso “tratamiento térmico”
- Aplica a producto: Carmín hidrosoluble en polvo.
- Peligro a controlar: Riesgo biológico.

**Tabla 5.7**

*Tabla de puntos críticos carmín hidrosoluble en polvo.*

PCC	ETAPA	PELIGRO			
PCC 1	Tratamiento térmico	<i>Supervivencia de Salmonella sp.</i>			
Vigilancia					Medidas correctivas
QUÉ	CÓMO	DÓNDE	CUÁNDO	Límite crítico	
Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25g	Utilizando termómetro del equipo y cronómetro.	Marmita	Cada lote	Mínimo 90C x 45 minutos	Se separan e identifican los lotes producidos que no hayan cumplido con los límites. En caso el equipo sea el causante del incumplimiento de los parámetros se avisa al jefe de mantenimiento y gerente de producción para tomar acción Se informa al ingeniero químico y éste determina la acción a tomar: Reprocesar el producto (tratamiento térmico) De ser un problema técnico, corregir el problema y seguir calentando hasta cumplir la temperatura y tiempo.
QUIÉN			Registros		
Responsable de marmita (PCC1)			Formato control del proceso IBX-PRA-FR02		

*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.32

- PCC2 Proceso “esterilización”
- Aplica a producto: Carmín laca en polvo.
- Peligro a controlar: Riesgo biológico.

**Tabla 5.8***Tabla de puntos críticos carmín laca en polvo.*

PCC	ETAPA	PELIGRO			
PCC 2	Esterilización	<i>Supervivencia de Salmonella sp.</i>			
Vigilancia					Medidas correctivas
QUÉ	CÓMO	DÓNDE	CUÁNDO	Límite crítico	
Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25g	Utilizando termómetro del equipo cronómetro	Autoclave	Cada lote	20 Min a la temperatura indicada en la hoja de autoclavado (dependiendo del producto)(100 – 120°C)	Se separan e identifican los lotes producidos que no hayan cumplido con los límites. En caso el equipo sea el causante del incumplimiento de los parámetros se avisa al jefe de mantenimiento y gerente de producción para tomar acción Se informa al ingeniero químico y éste determina la acción a tomar: Reprocesar el producto (tratamiento térmico) De ser un problema técnico, corregir el problema y seguir calentando hasta cumplir la temperatura y tiempo. Si luego de autoclavar, los parámetros de calidad de producto se ven afectados, puede pasar a disolución para carmín hidrosoluble.
QUIÉN			Registros		
Responsable de autoclave (PCC2)			Formato control del proceso IBX-PRA-FR03		

*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.32

#### 5.4 PCCs en la línea de norbixina:

- PCC3 Proceso “esterilización”
- Aplica a producto: Norbixina en polvo.
- Peligro a controlar: Riesgo biológico.

**Tabla 5.9***Tabla de puntos críticos Norbixina en polvo.*

PCC	ETAPA	PELIGRO			
PCC 3	Esterilización	<i>Supervivencia de Salmonella sp.</i>			
Vigilancia					Medidas correctivas
QUÉ	CÓMO	DÓNDE	CUÁN DO	Límite crítico	
Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25g	Utilizando un termómetro y reloj	Tina de Lavado	Cada lote	Mínimo 95°C x 10 minutos	Se separan e identifican los lotes producidos que no hayan cumplido con los límites. En caso el equipo sea el causante del incumplimiento de los parámetros se avisa al jefe de mantenimiento y gerente de producción para tomar acción Se informa al ingeniero químico y éste determina la acción a tomar: Reprocesar el producto (tratamiento térmico) De ser un problema técnico, corregir el problema y seguir calentando hasta cumplir la temperatura y tiempo. Si se degrada el producto, utilizarlo para una menor concentración.
QUIÉN			Registros		
Responsable de autoclave (PCC3)			Formato control del proceso IBX-PRA-FR06		

*Nota:* Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.34

- PCC4 Proceso “tratamiento térmico”
- Aplica a producto: Norbixina hidrosoluble en polvo.
- Peligro a controlar: Riesgo biológico.

**Tabla 5.10**

Tabla de puntos críticos de Norbixina hidrosoluble en polvo.

PCC / PC	ETAPA	PELIGRO			
PCC 4	Tratamiento térmico	Supervivencia de <i>Salmonella sp.</i>			
Vigilancia					Medidas correctivas
QUÉ	CÓMO	DÓNDE	CUÁNDO	Límite crítico	
Ausencia de <i>Salmonella</i> en 25g	Utilizando termómetro del equipo y reloj	Marmita	Cada lote	Mínimo 90°C x 20 minutos	Se separan e identifican los lotes producidos que no hayan cumplido con los límites. En caso el equipo sea el causante del incumplimiento de los parámetros se avisa al jefe de mantenimiento y gerente de producción para tomar acción Se informa al ingeniero químico y éste determina la acción a tomar: Reprocesar el producto (tratamiento térmico) De ser un problema técnico, corregir el problema y seguir calentando hasta cumplir la temperatura y tiempo. Si se degrada el producto, utilizarlo para una menor concentración.
QUIÉN			Registros		
Responsable de marmita (PCC4)			Formato control del proceso IBX-PRA-FR02		

Nota: Adaptado de “Manual de Inocuidad Imbarex SA Plan HACCP” por comité de inocuidad, 2014. P.34

Los cuadros mostrados previamente de los PCCs han sido adquiridos mediante análisis de matriz de peligros, para mayor información remitirse al Anexo 8 donde se muestra a detalle la metodología de matriz de peligros HACCP.

Como se pudo evidenciar, los peligros encontrados en los puntos críticos y que necesitan ser monitoreados, corresponden al peligro biológico salmonella. Los peligros físicos, son controlados debido a las propias características del proceso, mallas tamiz y filtros. Asimismo, los peligros químicos están reconocidos y controlados en las buenas prácticas de manufactura (BPM) y el control de insumos químicos.

## **5.5 Certificación HACCP**

El procedimiento de certificación se dio, según lo planeado con la empresa SGS (Société Générale de Surveillance S.A.), luego del trabajo realizado durante el 2011.

Los trabajos para la certificación se dieron en distintas etapas. Inicialmente fue necesario realizar un diagnóstico de la situación inicial, este se dio el 18 y 19 de mayo por parte de la misma empresa SGS. En dicho diagnóstico se conoció que la situación de la empresa estaba muy lejos de poder aprobar una certificación, mencionaba muchas falencias en documentación de producción, higiene y capacitaciones.

Posteriormente se evaluaron distintas empresas consultoras para el correcto asesoramiento en la implementación, de las cuales salió elegida la empresa KMR (Key Management Resources). Y fue esta empresa quien acompañó Imbarex SA en toda la implementación del sistema de inocuidad y la posterior certificación HACCP.

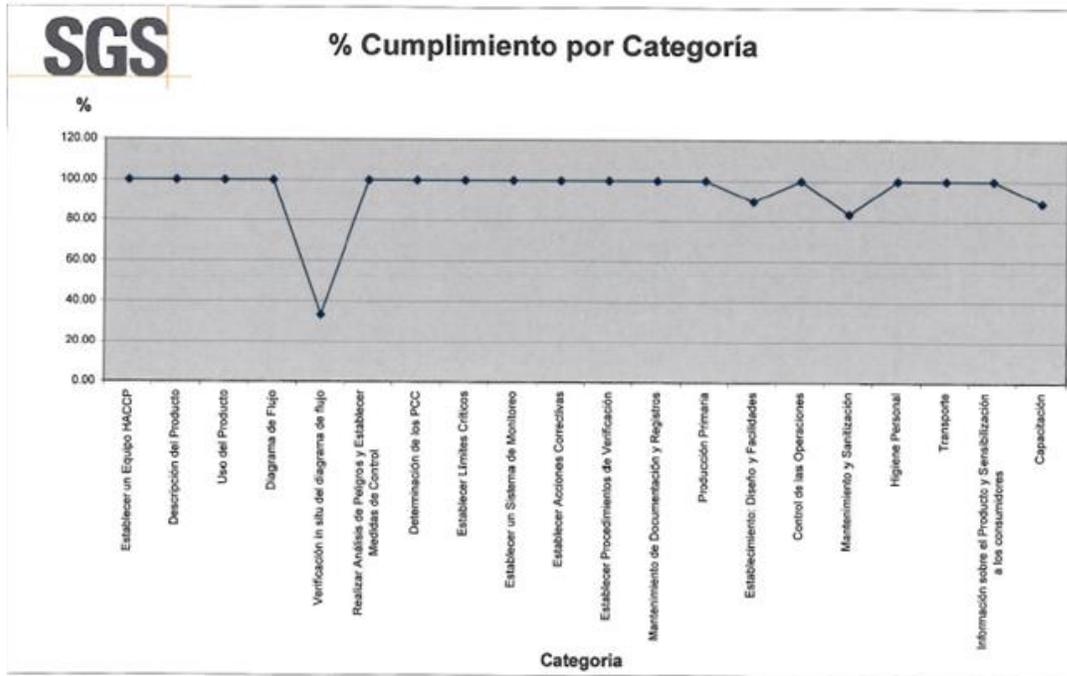
El día 19 y 20 de diciembre del 2011, se realizó la auditoría de SGS para la certificación HACCP la cual se obtuvo un puntaje de 96.44%, el cuadro de cumplimientos se muestra en la figura 5.10.

Dichas observaciones fueron levantadas con los procedimientos de “Solicitud de acciones preventivas / correctivas” implementados en ese año por Imbarex SA y se procedió con la certificación.

La documentación de las acciones correctivas de dicha auditoría puede ser revisada en el Anexo 9. La constancia de certificación se puede ver en el Anexo 10.

**Figura 5.10**

*Porcentaje de cumplimiento por categoría auditoría HACCP*



*Nota: De Informe de auditoría HACCP 2011 a Imbarex SA.*

## 5.6 Análisis costo - beneficio

Los beneficios obtenidos de las actividades de implementación repercutieron en distintos aspectos de la planta de manera positiva, se mencionan los beneficios directos en relación a la inversión en la tabla 5.11.

**Tabla 5.11**

*Análisis costo de las actividades realizadas*

Costos en servicios contratados y compras		Costos en horas hombre HH de la empresa	
Consultoría de procesos	S/1 000,00	Ingeniero químico	S/330,00
Consultoría en evaluación PCC	S/3 000,0	Operarios de producción	S/850,00
Implementación en máquinas e instrumentos:		Asistente de producción	S/4 800,00
Termómetros	S/1 000,00	Ingeniero mecánico	S/1 000,00
Mantenimiento y arreglos de máquinas (tanques, tuberías, bombas, tamiz, entre otros)	S/8 000,00	Operarios mecánicos	S/700,00
Trabajos de albañilería:		Jefe de logística	S/750,00
Mano de obra	S/7 000,00	Gerente de producción	S/2 700,00
Materiales	S/15 000,00	Gerente General	S/1 000,00
Otros	S/5 000,00		
Certificación HACCP por SGS (certificación por 3 años)	S/6 500,00		
<b>Costo total en servicios contratados y compras</b>	<b><u>S/46 500,00</u></b>	<b>Costo total en HH utilizadas por la empresa</b>	<b><u>S/12 130,00</u></b>

*Nota.* Los datos de costos de servicios contratados y compras, así como las horas-hombre HH calculadas son estimaciones en base a como se fue ejecutando el proyecto.

Según lo mostrado en la tabla 5.11 se puede apreciar que hubo una inversión inicial de S/ 46 500,00 nuevos soles en servicios contratados y compras, y también S/12 130,00 invertidos por la empresa como recursos en horas hombre, lo que indica una inversión aproximada de S/58 630,00.

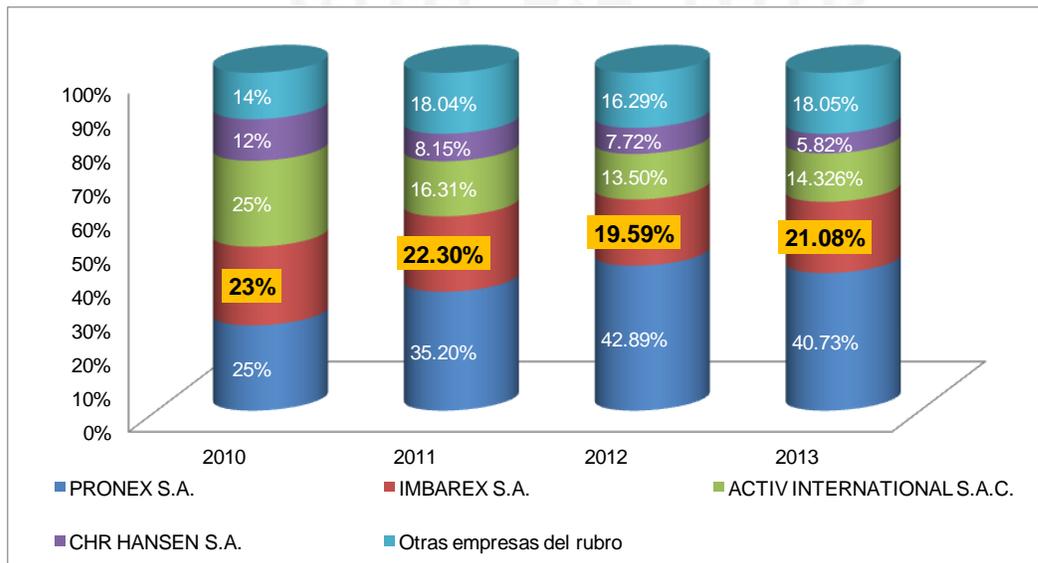
Con respecto a los análisis del retorno, este se vio impactado principalmente por los contratos de venta que se tenían en negociación con Europa para el próximo año, los cuales eran de aproximadamente US 500 000,00 dólares americanos, y que estaban condicionados a la certificación HACCP. Considerando el tipo de cambio de la fecha,

calculando el margen neto de las ventas y promediando el contrato en meses, se calcula un ingreso mensual de S/17 500,00 y con esta información se obtiene una relación beneficio-coste de 3.58 en el primero año. Este análisis también resulta en un período de recuero de 0.30 años, es decir, aproximadamente 4 meses, indicando así que el estudio y certificación fue un proyecto bastante provechoso para la empresa.

Relacion Beneficio / Costo		Período de recuero	
S/ 210,000.00	= 3.58	S/ 210,000.00	→ 1 año
S/ 58,630.00		S/ 58,630.00	→ 0.28 años

Durante los siguientes años después de haber certificado HACCP, Imbarex SA pasó de ser el tercer exportador a nivel nacional al segundo puesto. La empresa mantuvo el segundo puesto los siguientes años, como se puede apreciar en la tabla 5.11.

**Figura 5.11**  
Market share anual en exportaciones de carmín



Nota: De variables específicas de exportación, por superintendencia nacional de aduanas y administración tributaria, 2020 (<http://www.sunat.gob.pe/operatividadaduanera/>)

También pueden mencionarse otros beneficios a considerar, que no son necesariamente cuantificables, pero son evidentes mejoras. A continuación, se mencionan algunos:

- Mayor conocimiento del proceso, posibilidad abierta a aplicación de mejoras.
- Ordenamiento y documentación de procesos, facilidad para capacitación de nuevo personal. Ahorros en tiempos de capacitación.
- Elaboración de manuales.
- Mejora en la trazabilidad de producción, códigos de lotes y responsables. Ahorro de tiempos en gestión de almacenes y trazabilidad.
- Mayor control de los parámetros de producción relacionados a la inocuidad, e indirectamente a la calidad también.
- Identificación y solución rápida mediante planes de contingencia para productos que se salen de los parámetros.
- Reducción en costo de reproceso y mermas.
- Reducción de uso de reactivos de laboratorio y análisis microbiológicos.
- Aumento de la competitividad de la empresa.
- Mayor facilidad de cumplimiento en auditorías semestrales de DIGESA.

## CONCLUSIONES

- Se realizaron los distintos estudios en la empresa, sus operaciones administrativas y productivas, de tal forma que se pudo implementar un sistema de gestión de la inocuidad para las líneas de producción de carmín y norbixina. Este trabajo fue liderado por el nuevo comité de inocuidad y luego de culminar las mejoras, se realizó la certificación HACCP de Imbarex SA por parte de la empresa SGS.
- Durante los estudios realizados, se caracterizaron los procesos mediante el uso de DOPs y diagramas de flujo. Así también, se realizaron análisis de los operativos manuales de los operarios de producción, que resultaron en una mejora del sistema documentario de control de procesos.
- Después de aplicar la metodología y la matriz HACCP en las líneas de producción, los puntos críticos hallados y los parámetros para controlarlos fueron los siguientes:
  - Producto carmín hidrosoluble en polvo:  
Peligro encontrado: Supervivencia de *Salmonella*.  
Equipo donde se controla: Marmita.  
Parámetros a controlar: Temperatura y tiempo, 90°C por 45 minutos.
  - Producto carmín laca en polvo:  
Peligro encontrado: Supervivencia de *Salmonella*.  
Equipo donde se controla: Autoclave.  
Parámetros a controlar: Temperatura y tiempo, 100 a 120°C durante 20 minutos.
  - Norbixina en polvo:  
Peligro encontrado: Supervivencia de *Salmonella*.

Equipo donde se controla: Tina de lavado.

Parámetros a controlar: Temperatura y tiempo, 95°C durante 10 minutos.

- Norbixina hidrosoluble en polvo:

Peligro: Supervivencia de Salmonella.

Equipo donde se controla: Marmita.

Parámetros a controlar: Temperatura y tiempo, 90°C durante 20 minutos.

- Se certificó la empresa por medio de la certificadora SGS en una auditoría el 19 y 20 de diciembre del 2011. En dicha auditoría identificaron 2 observaciones, las cuales fueron subsanadas a los pocos días.
- Evaluando los costos, se pudo aproximar una inversión inicial de S/ 58 630,00 nuevos soles, con un ingreso estimado de S/ 210 000.00 nuevos soles en un año. El ingreso estimado, en su mayoría se pudo dar gracias a las ventas para una empresa cliente en Alemania. Lo que significa finalmente una relación beneficio-costos de 3.58 en el primer año y un periodo de recupero de inversión en 4 meses.

## RECOMENDACIONES

- Durante el levantamiento de información de los procesos se detectó que estos generan un volumen alto de aguas residuales con características particulares de olor, color, pH y posiblemente carga orgánica y química. Se recomienda en un futuro realizar caracterizaciones de aguas residuales con miras a la implementación de una futura PTAR.
- Durante las reuniones con el comité de inocuidad, se mencionaron temas relacionados a la calidad del agua en relación a su influencia en el proceso. Posibles fallas en los ablandadores, pérdidas de calor en las tuberías de vapor, agua de enfriamiento que no abastece correctamente, entre otras situaciones. Para lo cual se recomienda realizar un análisis del área de servicios industriales de agua de enfriamiento, agua para proceso y vapor.
- Se recomienda desarrollar una mejor metodología para el análisis de cochinilla que ingresa a la planta. Actualmente los análisis de materia prima contemplan contenido porcentual de ácido carmínico y humedad. Pero la materia prima puede ser también adulterada, y la presencia de otros compuestos puede interferir negativamente en el proceso.
- En los análisis de proceso se detecta también una considerable cantidad de residuos sólidos que pueden ser evaluados para su posible uso en la industria o agroindustria, estos residuos principalmente son cochinillas extraídas, achiote extraído, tierras filtrantes diatomeas.
- Se evidencia durante el proceso una seria cantidad de pérdidas de producto en proceso, se recomienda realizar un estudio de mermas con miras a mejorar el rendimiento de producción.

- Se recomienda implementar un sistema de gestión de salud y seguridad laboral. Las operaciones y procesos tienen riesgos evidentes en el manejo de insumos químicos, cargas manuales, manejo de aguas a temperaturas altas y riesgos de atrapamientos en máquinas.

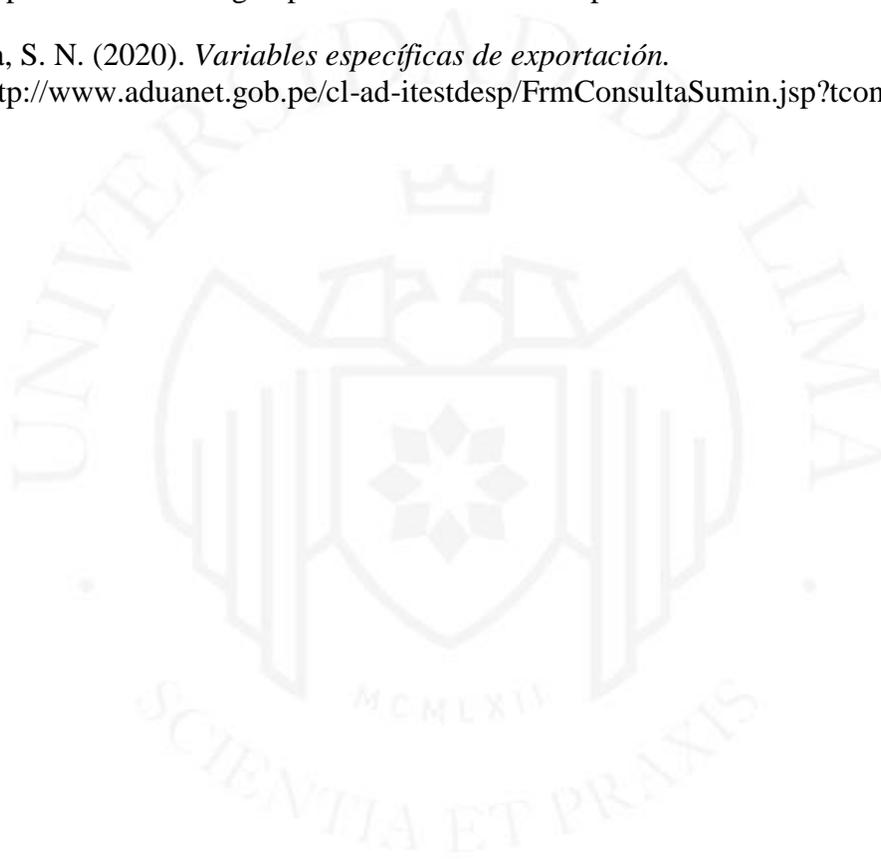


## REFERENCIAS

Imbarex S.A. (2020). *Imbarex Natural Colors and Ingredients*. [www.imbarex.com](http://www.imbarex.com)

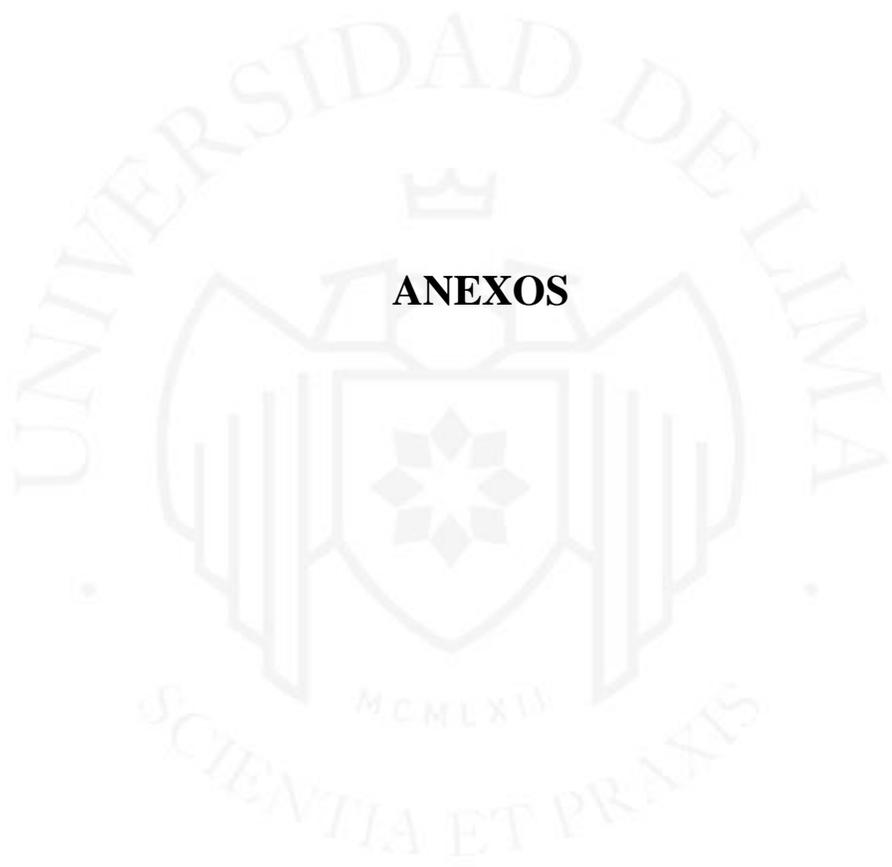
Tributaria, S. N. (2020). *Detallado por subpartida nacional*.  
<http://www.aduanet.gob.pe/aduanas/informae/aepartmen.htm>

Tributaria, S. N. (2020). *Variables específicas de exportación*.  
<http://www.aduanet.gob.pe/cl-ad-itestdesp/FrmConsultaSumin.jsp?tcon=B>



## BIBLIOGRAFÍA

- Arroyo Pedro, V. R. (2018). *Ingeniería Económica*. Lima: Universidad de Lima Fondo Editorial.
- Barroso, J. M. (2008). *DIRECTIVA 2008/128/CE DE LA COMISIÓN de 22 de diciembre de 2008 por la que se establecen criterios específicos de pureza en relación con los colorantes utilizados en los productos alimenticios*. Bruselas: Diario Oficial de la Unión Europea.
- Barroso, J. M. (2012). *Commission Regulation (EU) No 231/2012 laying down specifications for food additives listed in Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council*.
- Benites, E. A. (2019). *Tecnología Industrial*. Lima: Facultad de Ingeniería y Arquitectura Carrera de Ingeniería Industrial.
- Bonilla Elsie, D. B. (2017). *Mejora continua de los procesos, Herramientas y técnicas*. Lima: Fondo Editorial Universidad de Lima.
- Díaz Bertha, J. B. (2007). *Disposición de planta*. Lima: Universidad de Lima Fondo Editorial.
- Imbarex S.A. (2011). *Manual de Inocuidad*. Lima.
- Lorenzo, L. C. (2008). *Auditoria del Sistema APPCC Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP*. Madrid: Diaz de Santos.
- Maire, B. L. (2008). *Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre aditivos alimentarios*. Bruselas: Diario Oficial de la Unión Europea.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). (2020). *www.fao.org*. <http://www.fao.org/3/y5307s/y5307s03.htm>



**ANEXOS**

**Anexo 1: Colorantes naturales elaborados por la empresa  
Imbarex S.A. (Imágenes referenciales)**



Cochinilla grana, carmín en polvo y en solución



Semilla de achiote, bixina en polvo y en solución



Aplicación de la clorofila



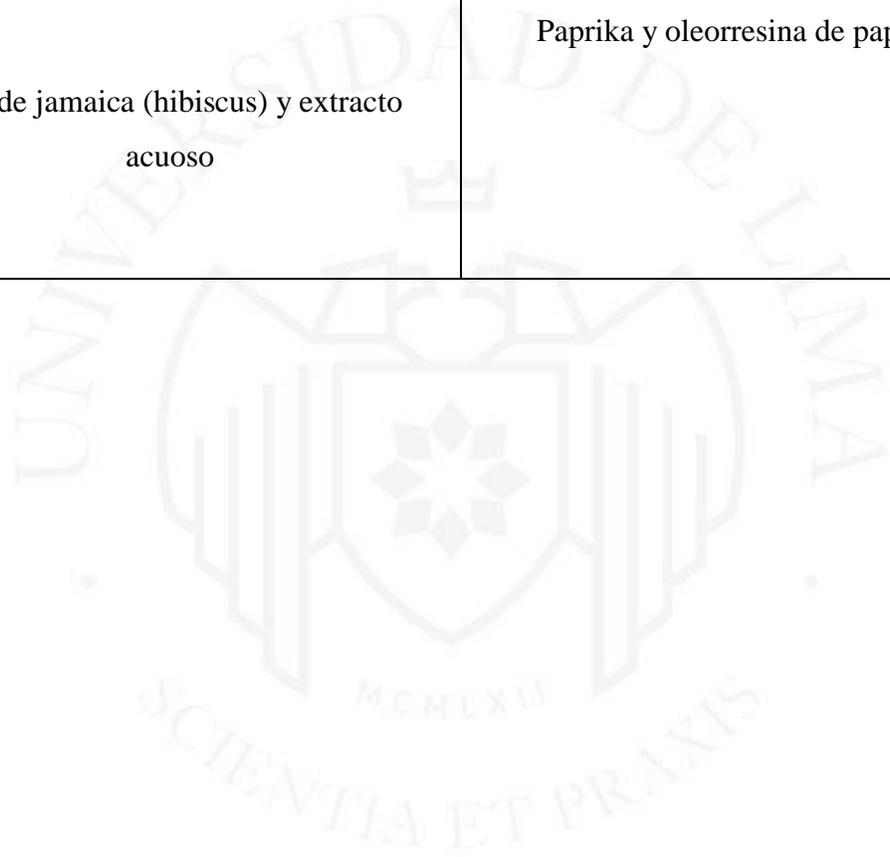
Raíz de cúrcuma, curcumina



Flor de jamaica (hibiscus) y extracto  
acuoso



Paprika y oleorresina de paprika



## Anexo 2: Máquinas utilizadas en los procesos de cochinilla y achiote. (Imágenes referenciales)



Tanques de producción con chaqueta



Tanques de producción sin chaqueta



Tina tamiz



Bomba centrífuga



Bomba de diafragma



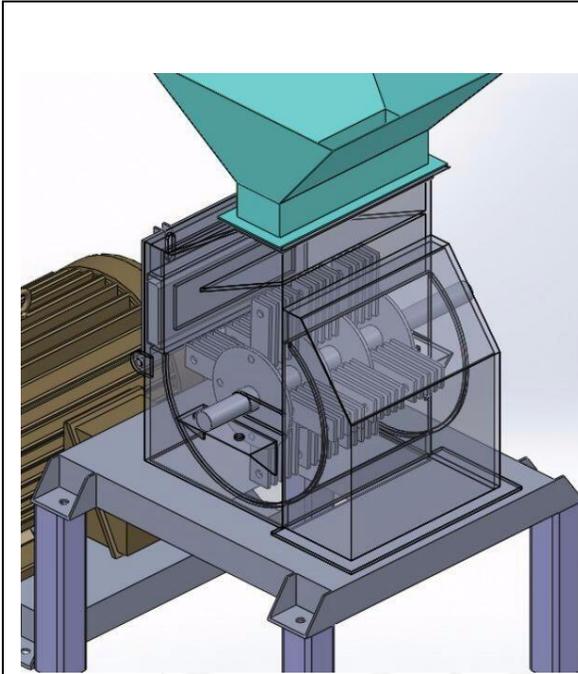
Filtro prensa



Autoclave



Secador de bandejas



Molino de martillos



Molino de pines

## Anexo 3: Formato de producción para la extracción de cochinilla versión 2010

Nº PLANTA

**COCHINILLA**                      **CHP=11080**

RESPONSABLE                       FECHA INICIO

COCHINILLA (KG) 225.00                      KG AC  
LOTE=

**PRIMERA EXTRACCION**                      20 MIN A 100°C                      HORA

CARBONATO DE SODIO KG

	HORA	TANQUE	Cm INICIAL	Cm FINAL
VOLUMEN 3º EXTRACTO				
VOLUMEN EXTRACTO DESC.				
VOLUMEN EXTRACTO FILTRADO				

INICIO DE CALENTAMIENTO   
 TIEMPO EN LLEGAR 100°C   
 HORA FINAL DE EXTRACCION   
 TIEMPO DE REPOSO   
 HORA FINAL DE DESCARGA

**EXTRACTO TAMIZADO**

TANQUE	Cm INICIAL
PH	
FINAL	<input style="width: 60px;" type="text"/>

**SEGUNDA EXTRACCION**                      20 MIN A 100 °c                      HORA

CARBONATO DE SODIO KG

	TANQUE	Cm INICIAL	Cm FINAL
VOLUMEN EXTRACTO DESC.			
VOLUMEN EXTRACTO FILTRADO			

INICIO DE CALENTAMIENTO   
 TIEMPO EN LLEGAR 100°C   
 HORA FINAL DE EXTRACCION   
 TIEMPO DE REPOSO   
 HORA FINAL DE DESCARGA

**EXTRACTO TAMIZADO**

TANQUE	Cm INICIAL
PH	
FINAL	<input style="width: 60px;" type="text"/>

**TERCERA EXTRACCION**                      20 MIN A 100 °c                      HORA

CARBONATO DE SODIO KG

	TANQUE	Cm INICIAL	Cm FINAL
VOLUMEN EXTRACTO DESC.			

INICIO DE CALENTAMIENTO   
 TIEMPO EN LLEGAR 100°C   
 HORA FINAL DE EXTRACCION   
 TIEMPO DE REPOSO   
 HORA FINAL DE DESCARGA

**REGULACION DE pH a 5.2**

	ACETICO	Ph inicial
1er LAVADO	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>
2do LAVADO	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>

**CLARIFICACION**

	CELITE	DICAMEX
HYFLO Kg	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>
	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>

**PRECIPITACION**

	HORA	TANQUE	ALTURA CM
Ph INICIAL	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>	<input style="width: 60px;" type="text"/>

## Anexo 4: Formato de producción para la extracción de cochinilla versión 2011

Lote: CHP	Cochinilla (Kg): <input style="width: 50px;" type="text" value="225"/>	Nº PLANTA <input style="width: 80px;" type="text"/>
<b>INICIO DE PROCESO</b>	RESPONSABLE(S) <input style="width: 100%;" type="text"/>	
FECHA: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Lote(s) <input style="width: 100%;" type="text"/>	
HORA: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Peso(s) (KG) <input style="width: 100%;" type="text"/>	

<b>PRIMERA EXTRACCION</b>							Tanque <input style="width: 100px;" type="text"/>	pH Final <input style="width: 50px;" type="text"/>	Alt. Final (cm) <input style="width: 50px;" type="text"/>
20 MIN A 100°C	Preparación	Inicia Calent.	Se alcanza 100°C	Inicia Reposo	Inicia Descarga	Fin de Descarga	INSUMOS	(KG)	
Hora							Carbonato de Sodio	10	

<b>SEGUNDA EXTRACCION</b>							Tanque <input style="width: 100px;" type="text"/>	pH Final <input style="width: 50px;" type="text"/>	Alt. Final (cm) <input style="width: 50px;" type="text"/>
20 MIN A 100°C	Preparación	Inicia Calent.	Se alcanza 100°C	Inicia Reposo	Inicia Descarga	Fin de Descarga	INSUMOS	(KG)	
Hora							Carbonato de Sodio	2.5	

<b>TERCERA EXTRACCION</b>							Tanque <input style="width: 100px;" type="text"/>	pH Final <input style="width: 50px;" type="text"/>	Alt. Final (cm) <input style="width: 50px;" type="text"/>
20 MIN A 100°C	Preparación	Inicia Calent.	Se alcanza 100°C	Inicia Reposo	Inicia Descarga	Fin de Descarga	INSUMOS	(KG)	
Hora							Carbonato de Sodio	1.7	

<b>REGULACIÓN DE PH</b>				Ac. Acético	pH Inicial	pH Final 5.2
1° extracción						
2° extracción						

<b>CLARIFICACIÓN</b>			CELITE	DICAMEX
Hyflo (Kg)				

<b>LAQUEADO</b>						Hora Inicio <input style="width: 50px;" type="text"/>	Hora Fin <input style="width: 50px;" type="text"/>	pH inicial <input style="width: 50px;" type="text"/>
Insumos	Gelatina	SODA	Sulf. de Aluminio	Clor. de Calcio	Acid. Citrico			
(KG)	0.4	9.5	26	13.5	11.7			
Reaccion 30 Min a 90°C								
SODA <input style="width: 50px;" type="text"/>						pH final 5.0-5.2 <input style="width: 50px;" type="text"/>		

<b>ENFRIAMIENTO</b>			TANQUE <input style="width: 100px;" type="text"/>	HORA INICIO <input style="width: 50px;" type="text"/>	HORA FIN <input style="width: 50px;" type="text"/>
---------------------	--	--	---	---	--

<b>PRECIPITACIÓN FINAL</b>		INSUMOS	(KG)
		Acido Sulfurico	
		pH final 2.2	
		Gelatina	0.4

<b>FILTRACIÓN</b>			HORA INICIO <input style="width: 50px;" type="text"/>	<b>FIN DE PROCESO</b>	
KG de Pasta				FECHA:	
				HORA:	

Observaciones: \_\_\_\_\_

VB° Jefe de Planta	
Fecha: / /	

VB° Jefe de Almacen	
Fecha: / /	

## Anexo 5: Criterios para la clasificación de un peligro

PELIGRO	GRAVEDAD			
	Microorganismos SIN RIESGO directo para la salud (1)	Microorganismo con RIESGO BAJO para la salud (2)	Microorganismos de RIESGO MODERADO para la salud (3)	Microorganismos con RIESGO ALTO para la salud (4)
BIOLÓGICO	Categorías 1,2,3	Categorías 4,5,6	Categorías 7,8,9	<b>Categorías 10 - 15</b>
	Aerobios Mesófilos	Coliformes (Coliformes totales)	Staphylococcus aureus,	<b>Salmonella spp.</b>
	Bacterias Heterotróficas	Escherichia Coli	Bacillus cereus,	<b>Listeria monocytogenes*</b>
	Aerobios Mesófilos	Anaerobios Sulfito Reductores	Clostridium perfringens	<b>Escherichia coli 0157:H7,</b>
	Esporulados	Enterobacterias		<b>Vibrio cholerae</b>
	Mohos			<b>Vibrio parahaemolyticus</b>
	Levaduras			<b>Vibrio vulnificus</b>
	Levaduras osmófilas			<b>Pseudomonas aeruginosa</b>
	Bacterias Ácido Lácticas			<b>Clostridium botulinum</b>
Microorganismos Lipolíticos			<b>Salmonella typhi</b>	
QUÍMICO		<b>Productos químicos</b>	<b>Productos químicos</b>	<b>Productos químicos</b>
		Químicos orgánicos Desgrasantes orgánicos	Micotoxinas Metales pesados Aditivos químicos Residuos de pesticidas y plaguicidas Químicos veterinarios Nitrosaminas Químicos de limpieza	<b>Toxina paralizante y amnésica de moluscos</b> <b>Toxinas letales</b> <b>Alérgenos</b>
FÍSICO		<b>Material extraño con tamaño &lt; 7 mm</b>	<b>Material extraño con tamaño &gt; 7 mm</b>	<b>Material extraño con tamaño &gt; 7 mm</b>
	Cabellos Pelos Resto de uñas Fragmento de insectos Cáscaras	Polvo Tierra	Restos de: Pabilos Telas Plásticos flexibles	Restos de: <b>Vidrios</b> <b>Madera</b> <b>Metales</b> <b>Huesos</b> <b>Plásticos duros</b>

No son considerados riesgos en el plan HACCP según Normativa Sanitaria Vigente (R.M. N° 591-2008/MINSA).

En preparaciones en polvo o fórmulas para lactantes se consideran en el grupo de microorganismos patógenos.

La cantidad de estos en los alimentos condiciona su peligrosidad para causar enfermedades alimentarias.

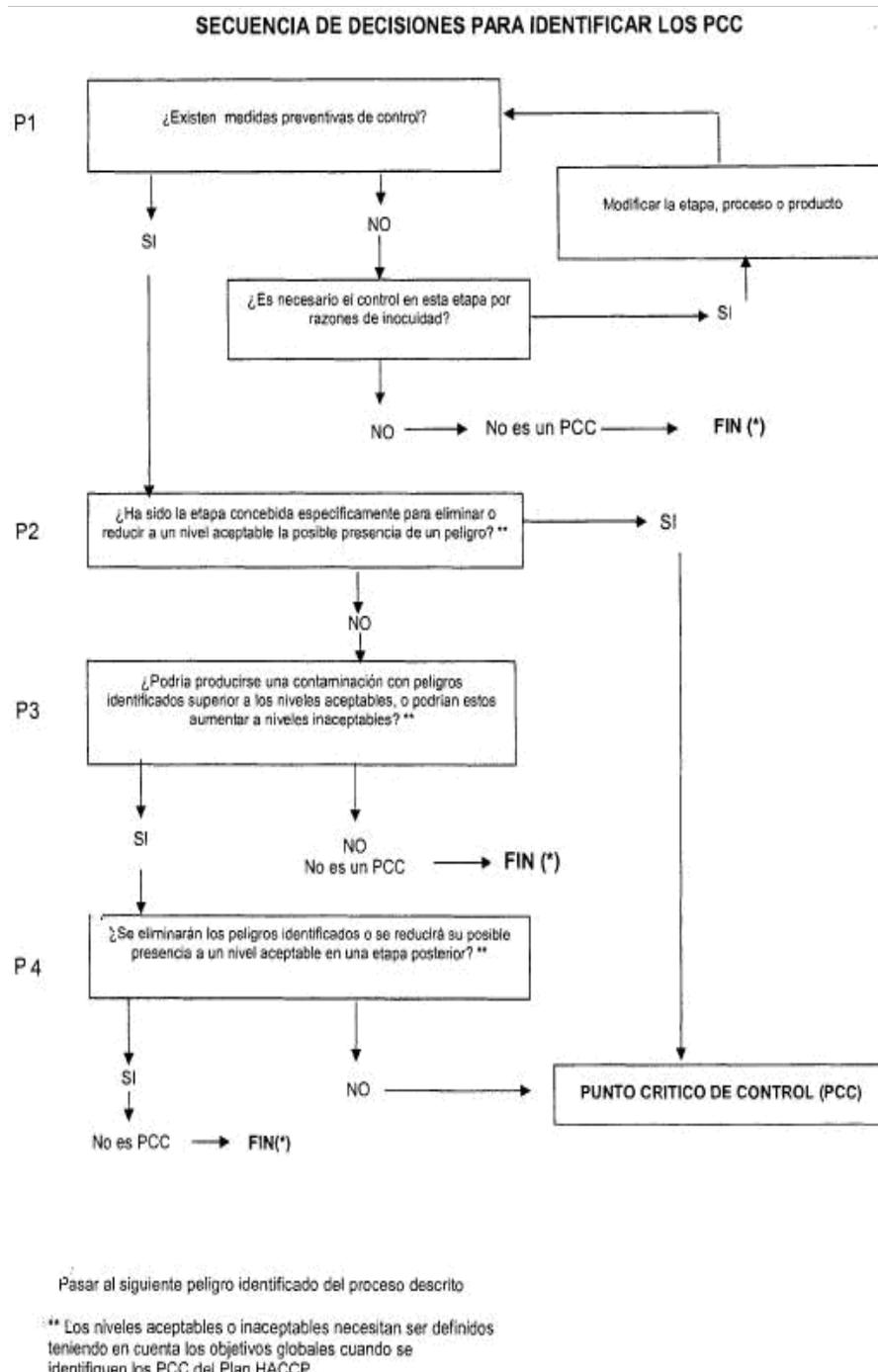
Sólo la presencia de estos en los alimentos condiciona su peligrosidad para la salud.

\* L. monocytogenes es tomado en riesgo alto si el alimento favorece su crecimiento, si el alimento no favorece la proliferación de entonces se considera m <100

## Anexo 6: Criterios para la clasificación de un peligro

TABLA DE CLASIFICACIÓN DE LA IMPORTANCIA DEL PELIGRO PARA LA SALUD					
<b>Probabilidad de Ocurrencia</b>	<b>ALTA</b> Bajo las condiciones actuales se repite comúnmente	Sa	Me	Ma	Cr
	<b>MEDIA</b> Bajo las condiciones actuales puede ocurrir	Sa	Me	Ma	Ma
	<b>BAJA</b> Es posible que ocurra pero no se ha presentado antes.	Sa	Me	Me	Me
	<b>INSIGNIFICANTE</b> Bajo las condiciones actuales es imposible que ocurra	Sa	Sa	Sa	Sa
		<b>INSIGNIFICANTE</b> Según norma vigente no son considerados riesgos.	<b>BAJA</b> Bajo ciertas condiciones podría causar problemas al consumidor.	<b>MEDIA</b> Causará un daño al consumidor, sin necesidad de asistencia médica.	<b>ALTA</b> Causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.
		<b>Gravedad</b>			
		<b>Sa</b>	Satisfactorio	<b>Peligros No Significativos</b>	
		<b>Me</b>	Menor		
		<b>Ma</b>	Mayor		
		<b>Cr</b>	Critico		

## Anexo 7: Secuencia de decisiones para identificar los PCC's



**Anexo 8 Matrices de análisis de peligros para identificación de puntos críticos de control**





# CARMÍN LACA EN POLVO PCC2

FLUJO DE PROCESO	PROCESO	ENTRADAS EN PROCESO	PELIGRO (CANTIDAD O NIVELES ACEPTABLES)	EVALUACIÓN Y JUSTIFICACIÓN										IDENTIFICACIÓN DE PPC				MEDIDA DE CONTROL	REGISTRO DE CONTROL DE PROCESO	REFERENCIA / NORMA													
				PROBABILIDAD DE LA OCURRENCIA DEL PELIGRO				GRAVEDAD PARA LA SALUD				EFECTOS EN LAS PERSONAS	IMPORTANCIA DEL PELIGRO PARA LA SALUD	JUSTIFICACIÓN	CONDICIONES QUE ORIGINAN EL PELIGRO	P1	P2				P3	P4	PCC / PC										
				In	Ba	Me	Al	In	Ba	Me	Al																						
PROCESO DE CARMÍN LACA	<b>C. CARMÍN LACA</b>																																
	ESTERILIZACIÓN	INGRESO DE PASTA DE CARMÍN	B	Supervivencia de microorganismos patógenos (salmonella ausencia en 25 g)			X															Su sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad, si no es tratada causa la muerte.	<b>MAYOR: SIGNIFICATIVO</b>	La probabilidad es media debido a que bajo las condiciones actuales puede ocurrir y la gravedad es alta debido a que causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.	Falta de control de los parámetros de temperatura, tiempo. Error en la medición de equipos	SI	SI	.....	.....	<b>SI</b>	Control de tiempo y temperatura. (PCC 3) Programa Mantenimiento Preventivo (Calibración)	IBX-PRA-FR02 IBX-MME-FR01 IBX-PIA-FR01	Especificación interna
			Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica										
			F	No se registra ningún peligro físico.																			No Aplica										
	SECADO	PASTA DE CARMÍN AUTOCLAVADA	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica										
			Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica										
			F	No se registra ningún peligro físico.																			No Aplica										
	MOLIENDA	PASTA DE CARMÍN SECADA	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica										
			Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica										
			F	Contaminación con materia extraña mayores a 7 mm: (piezas metálicas del equipo.)			X									X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías.	<b>MENOR: NO SIGNIFICATIVO</b>	La probabilidad es baja debido a que es posible que ocurra pero no se ha presentado antes y la gravedad es alta debido a que Causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.	Propias del proceso Falta de Mantenimiento de equipos y utensilios	No Aplica	Programa de mantenimiento preventivo de maquinarias.	IBX-MME-FR01 IBX-PIA-FR01	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425									
	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica												
	Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica												
	ALMCENAMIENTO TEMPORAL		B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica										
			Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica										
			F	Contaminación con materia extraña mayores a 7 mm: (pabilos, plásticos flexibles, etc.)			X									X	Los objetos extraños en los alimentos pueden causar arañamiento y rasfaca al consumidor.	<b>MENOR: NO SIGNIFICATIVO</b>	La probabilidad es media debido a que bajo las condiciones actuales puede ocurrir y la gravedad es media debido a que podría causar daño al consumir sin asistencia médica.	Falta de Capacitación del Personal - BPM	No Aplica	Capacitación del Personal - BPM	IBX-CAP-FR01 IBX-CAP-FR03 IBX-CAP-FR04	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425									
	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica												
	Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica												
	MEZCLADO	INGRESO DE CARMÍN MOLIDO E INSUMOS	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica										
			Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica										
			F	Contaminación de materia extraña mayores a 7 mm: (virutas metálicas, etc. Propios del equipo)			X									X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías.	<b>MENOR: NO SIGNIFICATIVO</b>	La probabilidad es baja debido a que es posible que ocurra pero no se ha presentado antes y la gravedad es alta debido a que Causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.	Propias del proceso Falta de Mantenimiento de equipos y utensilios	No Aplica	Programa de mantenimiento preventivo de maquinarias. Check Lista de piezas de Mezclador	IBX-MME-FR01 Listado de Piezas del Mezclador IBX-PIA-FR01	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425									
	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica												
Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica													
TAMIZADO		B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica											
		Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica											
		F	Contaminación con materia extraña mayores a 7 mm: (virutas metálicas o limaduras irregulares metálicas del equipo)			X									X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías.	<b>MENOR: NO SIGNIFICATIVO</b>	a probabilidad es baja debido a la aplicación de un programa de mantenimiento y la gravedad es alta debido a que Causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.	Propias del proceso	No Aplica	Mantenimiento preventivo de las mallas tamiz	IBX-MME-FR01 IBX-PIA-FR01	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425										
B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica													
Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica													
ENVASADO (CARMÍN LACA)	INGRESO DE ENVASES	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica											
		Q	No se registra ningún peligro químico.																			No Aplica											
		F	Contaminación con materia extraña mayores a 7 mm: (restos de plásticos duros provenientes de los envases, etc.)			X									X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías.	<b>MENOR: NO SIGNIFICATIVO</b>	La probabilidad es baja debido a que es posible que ocurra pero no se ha presentado antes y la gravedad es alta debido a que Causará un daño mayor al consumidor, requerirá de asistencia médica.	Propias del proceso Falta de Mantenimiento de equipos y utensilios	No Aplica	Verificación de material de envasado	IBX-REC-FR02	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425										





# Matriz de materias primas e insumos

MATERIA PRIMA / INSUMO	PELIGRO (NIVEL DE ACEPTACION)	EVALUACIÓN Y JUSTIFICACIÓN										IDENTIFICACIÓN DE PPC				MEDIDA DE CONTROL	REFERENCIA					
		PROBABILIDAD DE LA OCURRENCIA DEL PELIGRO				GRAVEDAD PARA LA SALUD				EFECTOS EN LAS PERSONAS	IMPORTANCIA DEL PELIGRO	JUSTIFICACION	CONDICIONES QUE ORIGINAN EL PELIGRO	P1	P2			P3	P4	PCC		
		In	Ba	Me	Al	In	Ba	Me	Al													
SEMILLAS DE ACHIOTE	B	Presencia de microorganismos patógenos (salmonella ausencia en 50 g) (Ausencia de staphilococcus aureus coagulasa positiva) (Clostridium sulfitorreductor no mayor a 10/g)		X							X	Su sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad, si no es tratada causa la muerte.	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es baja por consiguiente importancia es menor	Falta de control de los parametros de inocuidad por parte del proveedor	SI	NO	NO	----	NO	Control de la materia prima en planta Evaluación y Selección de proveedores	NTP 209.200 ESPECIAS Y CONDIMENTOS. Achiote/Requisitos
	Q1	Presencia de Residuos de pesticidas: (organoclorados y organofosforados) Fostaimna mayores a 3g/m <sup>3</sup>		X						X	Por inhalación, ingestión y/o penetración cutánea pueden entrañar peligros graves, agudos o crónicos e incluso la muerte. Afectan el sistema nervioso central, hígado y riñón.	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Falta de control de los límites permisibles en aplicación de pesticidas organoclorados y organofosforados para fumigación.	SI	NO	NO	----	NO	Control de la materia prima en planta Evaluación y Selección de proveedores análisis cuantitativo de pesticidas organoclorados y organofosforados	Codex Alimentarius	
	Q2	Presencia de metales pesados As no mas de 3 mg/kg, Pb no mas de 10 mg/kg		X						X	El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en piel y pulmon. perdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Proveedor no realiza analisis de metales pesados a las semillas de achote.	SI	NO	NO	----	NO	Control de la materia prima en planta Evaluación y Selección de proveedores análisis cuantitativo de metales pesados	NTP 209.192 COLORANTES DE USO PERMITIDO EN ALIMENTOS. Extractos de anatto	
	F	Presencia de materia extraña menores a 7 mm: (Márfil, piedras, madera, plásticos duros, etc.)		X						X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores. Control de recepción de la Materia Prima	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foreign, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects 294.555.425	
COCHINILLA	B	No se registra ningún peligro biológico.																		No Aplica	No	
	Q	Presencia de metales pesados As no mas de 3 mg/kg, Pb no mas de 10 mg/kg		X						X	El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en piel y pulmon. perdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Falta de control de los límites permisibles en aplicación de pesticidas organoclorados y organofosforados para fumigación.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación sensorial en planta Análisis de la materia prima	EU 95/45 Comision Europea Colorantes	
	F	Presencia de materia extraña mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos duros, etc.)		X						X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores. Control de recepción de la Materia Prima	NTP 209.134 COLORANTES DE USO ALIMENTARIOS PARA ALIMENTOS. Colorantes derivados de la Cochinilla	

(continúa)

(continuación)

ACIDO CITRICO	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	Presencia de materia extraña menores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)								X						Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, esófago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores Certificados de calidad del producto
ACEITE (Girasol, Soya, Ricino)	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	No se registra ningún peligro físico.											No Aplica	No											
AGUA	B	Presencia de microorganismos patógenos: E. Coli O157H, virus UFC/ml = 0, huevos de helmintos N° Org/L= 0								X					Su sola presencia en los alimentos condiciona su peligrosidad, si no es tratada causa la muerte. Huevos de helmintos le producen al huésped humano problemas en el tubo digestivo, diarrea aguda y deshidratación severa	MAYOR	La probabilidad del peligro es media y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Falta de control y monitoreo de los parámetros de calidad sanitaria del agua de red pública, concentraciones de cloro libre residual. DS 031-2010/SA DIGESA	SI	NO	NO	----	NO	Se controla los parámetros de calidad de agua norma DIGESA Se registra y se controla el cambio de los filtros de agua Se realiza análisis microbiológicos al agua de red.	RM-591-2008/MINSA / DS 031-2010/ SA
	Q	Presencia de metales pesados en el agua como: arsénico 0.01 mg/L, plomo 0.01 mg/L.							X						El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en piel y pulmón pérdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos.	MENOR	La probabilidad del peligro es media y la gravedad es alta por consiguiente importancia es mayor	Utilización de insumos que sobrepasan los límites permisibles de metales pesados	SI	NO	NO	----	NO	Se controla los parámetros de calidad de agua norma DIGESA Se realiza análisis microbiológicos y físico-químicos al agua	DS 031-2010/SA DIGESA
	F	No se registra ningún peligro físico.											No Aplica	No											
	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
ACIDO ACETICO GLACIAL	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	No se registra ningún peligro físico.											No Aplica	No											
PROPILLEN GLICOL	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	No se registra ningún peligro físico.											No Aplica	No											
CARBONATO DE CALCIO/MAGNESIO / CARBONATO DE SODIO	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	Presencia de metales pesados en insumos como: arsénico <3ppb, plomo <4ppb.									X				El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en piel y pulmón pérdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Utilización de insumos que sobrepasan los límites permisibles de metales pesados	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación de insumos en planta Certificados de inocuidad y metales pesados del producto	
	F	Presencia de materia extraña mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)								X					Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, esófago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores Control de recepción de la Materia Prima Certificados de calidad del producto	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425
ALMIDONES MODIFICADOS (Paseelli y Snow flake)	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	Presencia de materia extraña mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)								X					Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, esófago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores Control de recepción de la Materia Prima Certificados de calidad del producto	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425
MALTODEXTRINAS (maíz, papa)	B	No se registra ningún peligro biológico.											No Aplica	No											
	Q	No se registra ningún peligro químico.											No Aplica	No											
	F	mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)								X					Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, esófago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	----	NO	Evaluación y Selección de proveedores. Control de recepción de la Materia Prima	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Foods, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425

(continúa)

(continuación)

CLORURO DE CALCIO	B	No se registra ningún peligro biológico.																			No Aplica	No														
	Q	Presencia de metales pesados como: arsénico <3ppb, plomo <4ppb.							X					X	El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en pulmón y pérdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Utilización de insumos que sobrepasan los límites permisibles de metales pesados	SI	NO	NO	-----	NO	Evaluación de insumos en planta Certificados de inocuidad y metales pesados del producto												
	F	Presencia de materia extraña mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)							X					X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	-----	NO	Evaluación y Selección de proveedores. Control de recepción de la Materia Prima	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Food, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425											
	B	No se registra ningún peligro biológico.																				No Aplica	No													
	Q	No se registra ningún peligro químico.																						No Aplica	No											
	F	No se registra ningún peligro físico.																							No Aplica	No										
	B	No se registra ningún peligro biológico.																								No Aplica	No									
	Q	No se registra ningún peligro químico.																									No Aplica	No								
	F	No se registra ningún peligro físico.																										No Aplica	No							
	MATERIA PRIMA, INSUMOS Y MATERIAL DE EMPAQUE	POLISORBATOS	F	Presencia de materia extraña mayores a 7 mm: (piedras, vidrio, madera, metales, plásticos, etc.)										X	Los objetos extraños duros o filosos en los alimentos pueden causar una lesión traumática que incluya una laceración y perforación de los tejidos de la boca, lengua, garganta, estómago e intestino, así como daño a los dientes y las encías	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es alta por consiguiente importancia es menor	Proveedor no cuenta con BPA, no realiza selección del producto a granel.	SI	NO	NO	-----	NO	Evaluación y Selección de proveedores. Control de recepción de la Materia Prima	Guía FDA de Cumplimiento de la Política Sec. 555.425 Food, Adulteration Involving Hard or Sharp Foreign Objects294 555.425											
B			No se registra ningún peligro biológico.																							No Aplica	No									
Q		No se registra ningún peligro químico.																										No Aplica	No							
F		No se registra ningún peligro físico.																											No Aplica	No						
ACETONA		B	No se registra ningún peligro biológico.																										No Aplica	No						
		Q	No se registra ningún peligro químico.																												No Aplica	No				
		F	No se registra ningún peligro físico.																												No Aplica	No				
ACIDO SULFURICO		B	No se registra ningún peligro biológico.																												No Aplica	No				
		Q	No se registra ningún peligro químico.																													No Aplica	No			
		F	No se registra ningún peligro físico.																													No Aplica	No			
ACIDO CLORHIDRICO		B	No se registra ningún peligro biológico.																													No Aplica	No			
		Q	No se registra ningún peligro químico.																														No Aplica	No		
		F	No se registra ningún peligro físico.																														No Aplica	No		
SODA CAUSTICA		B	No se registra ningún peligro biológico.																														No Aplica	No		
		Q	No se registra ningún peligro químico.																															No Aplica	No	
		F	No se registra ningún peligro físico.																															No Aplica	No	
SULFATO DE ALUMINIO/MAGNESIO		B	No se registra ningún peligro biológico.																														No Aplica	No		
		Q	No se registra ningún peligro químico.																															No Aplica	No	
		F	No se registra ningún peligro físico.																															No Aplica	No	
DEXTOSA ANHIDRA		B	No se registra ningún peligro biológico.																															No Aplica	No	
		Q	No se registra ningún peligro químico.																																No Aplica	No
	F	No se registra ningún peligro físico.																																No Aplica	No	
SILICATO DE SODIO (DICOLITE)	B	No se registra ningún peligro biológico.																																No Aplica	No	
	Q	No se registra ningún peligro químico.																																	No Aplica	No
	F	No se registra ningún peligro físico.																																	No Aplica	No
Bolsas de PE, ENVASES PLASTICOS, BIDONES, ETC.	Q	Presencia de metales pesados que podrían migrar al producto.							X					X	El arsénico: agente cancerígeno al ser humano en pulmón y pérdida de peso, debilidad, ataca el hígado. El plomo: afecta la síntesis de la hemoglobina (glóbulos rojos), sistema nervioso central y periférico, afecta los riñones, trastornos nerviosos	MENOR	La probabilidad del peligro es baja y la gravedad es media por consiguiente importancia es menor	Utilización de insumos que sobrepasan los límites permisibles de metales pesados	SI	NO	NO	-----	NO	Evaluación y Selección de proveedores Control de fichas técnicas del producto Certificados de calidad del producto	NTP 399.63-6: 2006 ENVASES Y ACCESORIOS PLASTICOS EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS NTP 399.63-1: MIGRACION DE METALES PESADOS											
	F	No se registra ningún peligro físico.																															No Aplica	No		

# Anexo 9: Acciones correctivas y levantamiento de observaciones



DOCUMENT: GS0401  
Issue: 1

## CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR) MAJOR/MINOR

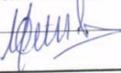
<b>COMPANY: IMBAREX S.A</b>		<b>JOB NO.: O/L CTS/AP213945</b>	
Location:	Calle 06 Gallos Mz E Lote 12 Urb. Praderas de Lurin.	Visit No: 01	Car No: 01 of: 02
Auditor:	Ismael Sánchez Vega	Date:	19,20 Diciembre 2,011
Company Representative:	Michael Castle Vergara Gerente de Producción		
Document Ref.:	Codex alimentarius	Standard Ref.:	Establecimiento: Diseño e instalaciones(Sección 04 del Codex)
Issue/Rev Status:	Observation		
<b>DETAILS OF NON-CONFORMANCE (INCLUDING OBJECTIVE EVIDENCE):</b>			
Se observó en el área de tanques de residuos de achiote falta de mantenimiento y limpieza, (área externa a planta). Dicha condición podría generar la proliferación de vectores contaminantes.			
 SIGNED: Michael Castle Vergara (Company Representative)		 SIGNED: Ismael Sánchez (Auditor)	
<b>CORRECTIVE ACTION TAKEN TO PREVENT RECURRENCE:</b>			
Se ha realizado el mantenimiento y la limpieza profunda de dicha zona. Se adjuntan fotos de las actividades realizadas y el reforzamiento en el Programa de Limpieza y Desinfección IBX-LD-PR01 para exteriores.			
SIGNED: (Company Representative)		Date: 03/01/2012	
<b>ACCEPTANCE OF CORRECTIVE ACTION/COMMENTS: (Auditor may note verification details on reverse)</b>			
SIGNED: (Auditor)		Date:	
<b>RESPONSE REQUIRED BY SGS ICS</b>			
Corrective Action must be Closed within time frame(s) stated opposite, verification of action will occur at next visit.		MAJOR DEFINE      CLOSE OUT _____ Month(s)      _____ Month(s)	
		MINOR DEFINE      CLOSE OUT _____ Month(s)      _____ Month(s)	

RECTIVE ACTION REQUEST - D:OPE-P-08CTS-03 Rev 00



DOCUMENT: GS0401  
Issue: 1

**CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)**  
**MAJOR/MINOR**

<b>COMPANY: IMBAREX S.A</b>		<b>JOB NO.: O/L CTS/AP213945</b>	
Location:	Calle 06 Gallos Mz E Lote 12 Urb. Praderas de Lurín.	Visit No:	01
Auditor:	<b>Ismael Sánchez Vega</b>	Car No:	01 of 02
Company Representative:	<b>Michael Castle Vergara</b> <b>Gerente de Producción</b>	Date:	<b>19,20 Diciembre 2,011</b>
Document Ref.:	<b>HACCP</b>	Standard Ref.:	5.1 CONFIRMACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO
Issue/Rev Status:		Observation	
<b>DETAILS OF NON-CONFORMANCE (INCLUDING OBJECTIVE EVIDENCE):</b>			
No se ha realizado un procedimiento el cual evidencie los objetivos de la confirmación del diagrama de flujo.			
 <b>SIGNED: Michael Castle Vergara</b> (Company Representative)		 <b>SIGNED: Ismael Sanchez</b> (Auditor)	
<b>CORRECTIVE ACTION TAKEN TO PREVENT RECURRENCE:</b>			
Se ha elaborado el procedimiento de verificación in situ dentro del IBX-HP-PL-01 Plan HACCP IMBAREX 2011. Aquí se ha colocado las firmas de los miembros del Equipo HACCP y se ha registrado la fecha de la verificación. Se adjunta copia del documento firmado.			
 <b>SIGNED: Michael Castle Vergara</b> (Company Representative)		Date: 03/01/2012	
<b>ACCEPTANCE OF CORRECTIVE ACTION/COMMENTS: (Auditor may note verification details on reverse)</b>			
<b>SIGNED: (Auditor)</b>		Date:	
<b>RESPONSE REQUIRED BY SGS ICS</b>			
		<b>MAJOR</b>	
		<b>MINOR</b>	
Corrective Action must be Closed within time frame(s) stated opposite, verification of action will occur at next visit.	DEFINE ____ Month(s)	CLOSE OUT ____ Month(s)	DEFINE ____ Month(s)
			CLOSE OUT ____ Month(s)

CORRECTIVE ACTION REQUEST - D-0PE-P-08CTS-03 Rev 00

## Anexo 10: Certificado HACCP

**SGS**

### HACCP VERIFICATION CERTIFICATE

**SGS del Perú S.A.C., certifies:**

The company **IMBAREX S.A.**, comply satisfactory with the application of the requisites established in its Plan HACCP HP-PL-01 / Agosto 2011 Rev. 00, in its processing plant located at Calle 06 Gallos Mz E Lote 12 Urb. Praderas de Lurín - Lima, for the elaboration process of:

- Natural colorants of cochineal and annatto seeds.

From reception until despatch.

According with:

- **Comisión del CODEX ALIMENTARIUS.** Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) - Directrices para su Aplicación. Anexo al CAC/RCP 1 - 1969, Rev. 4 (2003).
- **Decreto Supremo N° 007-98- SA.** "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", del 25 de Septiembre de 1998.

Reference:	Certificate N°391501/1054508.
Issued Date:	January 06, 2012.
Expiry Date:	January 06, 2015.

  
Marisol Rosenberg Llanos  
Product Manager  
SGS del Perú S.A.C.

OL CTS/AP 213945



*"The validity of this certificate is conditioned at the satisfactory results of the Surveillance Audit".*

## Anexo 11: Nombramiento coordinador del equipo HACCP



**CARTA DE NOMBRAMIENTO DEL COORDINADOR DEL EQUIPO HACCP**

Lurín, 23 de Mayo del 2011

A todo el personal

Por medio de la presente la Gerencia General les comunica que la **Ing. Fernando Tello Tamayo** será el **COORDINADOR DEL EQUIPO HACCP** de **IMBAREX S.A.**, quien, independientemente de otras responsabilidades designadas, debe tener la responsabilidad y la autoridad para:

- Convocar el equipo HACCP, organizar su trabajo y registrar las reuniones,
- Asegurar la formación y educación pertinentes de los miembros del equipo de HACCP,
- Asegurar que se establezca, implemente, mantenga y actualice el sistema de gestión de inocuidad y,
- Informar a la Gerencia de Producción acerca de la eficacia y conveniencia del sistema de gestión de inocuidad.

La responsabilidad del coordinador HACCP, puede incluir la relación con partes externas sobre aspectos relativos al sistema de gestión de inocuidad de los alimentos (proveedores, contratistas, autoridades legales, clientes, etc.).

Por esta razón, se les solicita que colaboren en el desarrollo de las actividades de implementación del Sistema de Gestión de Inocuidad basado en las normas: R.M. N° 449-2006/MINSA. Norma Sanitaria para la Aplicación del Sistema HACCP en la Fabricación de Alimentos y Bebidas, D.S. 007-98-SA Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003, Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de Alimentos; a fin de mejorar continuamente nuestros procesos.

Atentamente,

  
**BARTOLOMÉ DE LAS CASAS**  
Gerente General